

WITHINGS

PRODUCT GUIDE

EN

FR

DE

ES

IT

BG

CS

DA

EL

ET

FI

HR

HU

IS

LT

LV

NL

NO

PL

PT

RO

SK

SL

SV

TK

WITHINGS
BeamO

PRODUCT GUIDE

Appllicable to regions
outside of the USA

It applies to users in the European Union,
the United Kingdom, Switzerland, Australia,
New Zealand and Hong Kong.

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

Important notice	3
Disclaimer	3
Product Overview	3
Intended use	4
Contraindications	4
Warnings	5
General precautions	6
Self-Monitoring Precautions (pulse oximeter)	7
How to take measurements	8
Temperature measurement	9
Stethoscope measurement	10
Electrocardiogram (ECG) and oxygenation saturation (SpO2) measurements	11
SpO2 and Pulse Rate Classification outputs	14
ECG classification outputs	17
Sharing Results	22
Troubleshooting	23
Technical specifications	25
Wireless information	26
Cleaning, Maintenance and Storage	27
Europe - EU Declaration of Conformity	27
Safety and performance	27
Disposal	31
Warranty	32
Security	33
Equipment Symbol Description	34

Important notice

Before using Withings BeamO, review the information in this guide. You may also find this guide online at: <https://www.withings.com/guides>

Retain this documentation for future reference. Installation instructions are available within the Quick Start Guide provided with this Product Guide. Please contact Withings when in need of assistance, setting up, using or maintaining the device or to report unexpected operations or events. Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Withings and competent authorities in your country of residence.

Disclaimer

Information in this guide may change without notice. In order to use your device, you need an iOS (16.0 or higher) or Android (9.0 and higher) device to install it. Thereafter, the product can be used without your mobile device on you, thanks to the Wi-Fi, Bluetooth® and optional cellular (LTE Cat M1) connections. For Bluetooth connection, you will need your phone to synchronize your results to see them in the Withings Application.

Product Overview

Withings BeamO is a multifunctional device for at-home health checkups, embedding:

- A 1-lead electrocardiogram with two stainless steel electrodes and Heart Rate (HR),
- A pulse oximeter to measure blood oxygen

Product Overview

levels (SpO2) and pulse rate (PR),

- A contactless thermometer for body temperature measurements,
- A digital stethoscope to auscultate heart and lung sounds,

The measurements can be used on children and adults according to the table below:

Measurement	Infant & Child (>0 years old)	Adult* *For US region: ≥ 22 years old
Thermometer	✓	✓
Stethoscope	✓	✓
1-Lead Electrocardiogram	X	✓
Pulse oximeter	X	✓

This medical device is intended to be used or operated by adults only with or without medical training. The SCT02 is suitable for non-professional use at home and can transmit data remotely. It is also designed for use by healthcare professionals.

Intended use

SCT02 is a non-sterile, contactless, reusable clinical thermometer intended for the intermittent determination of human body temperature over the temporal artery as the measurement site on people of all ages.

SCT02 is also an electronic stethoscope that enables the recording and transmission of heart and lung auscultation sound data. SCT02 is intended to be used by professional users in a clinical environment or by lay users in a non-clinical environment on people of all ages. SCT02 measures, transfers, records, and displays lead I of an ECG. It calculates the heart rate and detects the presence of atrial fibrillation or sinus rhythm on a classifiable ECG waveform.

SCT02 is also intended for the spot-checking of functional oxygen saturation of arterial hemoglobin (blood oxygen, or SpO2) and pulse rate (PR). It is indicated for use with individuals 18 years and older.

Contraindications

- DO NOT USE the ECG feature if you have a pacemaker, a defibrillator or other electric implant.
- DO NOT USE the device if you are pregnant, accuracy may be impacted
- DO NOT USE the ECG Afib Classification feature if you suffer from other arrhythmias.
- DO NOT USE the Thermometer feature on children born before term.

Warnings

This device should be handled with care:

- The device is not intended to continuously monitor vital signs in critical conditions or where the nature of the variations is such that it could result in immediate danger to the user.
- The data provided by the device is intended for informational use only, and is not intended to replace traditional methods of definitive diagnosis or treatment.
- The device is intended to be used on intact skin only. Do not take measurements over irritated skin or scars. Do not perform auscultation if there are any wounds or abrasions within the spot examined.
- The device does not provide alarms.
- This medical product can be operated by adults only. Temperature and stethoscope measure-

ments on children must be performed by an adult. Do not perform ECG and SpO2 measurements on children.

- The device contains an electronic stethoscope. It should be used solely for recording heart and lung auscultation sounds, and transmitting them remotely. This medical product does not analyze the sounds recorded.

- The power cord of the charger may pose a strangulation risk. Keep it away from children and pets.

- DO NOT take recordings while in proximity to or receiving medical treatment from other equipment (e.g., magnetic resonance imaging (MRI), diathermy (deep heating), lithotripsy, cauterization, and external defibrillation).

- This device should not be used as an apnea monitor. Oxygen changes may be delayed from

when your breathing actually stops.

The device is not intended for self-diagnosis. Self-diagnosis and self-treatment are dangerous. Contact your physician in case of symptoms, doubt, questions or the following cases:

- If atrial fibrillation (Afib) is detected.
- if you experience symptoms that could indicate you are experiencing a sudden and/or severe change in health.
- If the temperature increases in neonates and babies under 3 months, patients over 60 years old, immunocompromised patients, bedridden patients, transplant patients.
- If other symptoms occur such as vomiting, diarrhea, pain, shivering, stiff neck, etc., even if there is no fever.

General precautions

- Follow operation and storage conditions as described in the technical specifications section of this guide. Otherwise, measurement results may be impacted.
- Exposing the device to prolonged lint or dust might damage the device or reduce its life.
- Do not submerge the device in water or liquids.
- The USB port should only be used for charging the device or connecting the provided USB-C to audio adapter during stethoscope recordings. To recharge the battery, use a power supply that complies with the safety standards of the country in which it is used and that matches the voltage of the power outlet.
- Do not try to repair or modify this device yourself. Do not open or disassemble the device for battery replacement.
- The battery inside the device will stop charging when the temperature is less than 0°C (+/-5°C or) or over 45°C (+/-5°C).
- Do not use the device or the provided accessories if they are damaged. Do not shake the unit violently. Damaged sensors may lead to incorrect measurements. Inspect for warping, surface damage or corrosion. The sensor lens is fragile, do not touch it with your fingers
- Do not interconnect this equipment with other equipment or use accessories, detachable parts, or materials not described in the instructions for use. Use of parts and components other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
- Use of the device adjacent to other equipment should be avoided because it could result in improper operation such as poor recording with the ECG measurement. If such use is necessary, the device and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

Self-Monitoring Precautions (pulse oximeter)

- If blood oxygen (SpO2) values indicate hypoxemia, do not self-diagnose and self-medicate. Confirmation by a medical professional is required. Your physician uses the measurements along with other symptoms and your medical history in their treatment decision. This cannot be replaced by a pulse oximeter.
- The blood oxygen result is not intended for self-diagnosis or self-screening of lung disease.
- Do not change your treatment plan on your own. Never alter oxygen delivery settings or medical treatment prescribed by your physician.
- Do not rely only on the readings. Reading can provide a false sense of security to a lung or health condition that has not yet affected your blood oxygen.
- Do self-monitor your oxygen and pulse rate as recommended by your healthcare provider. This does not mean diagnosing and treating.
- Do familiarize yourself with your normal (baseline)

SpO2 levels. Focus on changes from your baseline over time and not solely on a single measurement at any given moment

- Do seek medical attention if you are not feeling well even if your readings are normal.
- Do review the information on the limitations and ways to improve the accuracy of the reading provided in this manual.

Factors that may degrade performance of the measurement of blood oxygen (pulse oximetry) include:

- Poor circulation, skin pigmentation, skin thickness, skin temperature, current tobacco use, and use of fingernail polish
- Bright sunlight
- Presence of strong electromagnetic fields
- Failure to position fingertip on the device correctly
- Tattoos on the fingers in the region of the optical sensor

- Excessive motion of the arm or fingers
- Low blood perfusion caused by room temperature below the recommended operation range, or by certain conditions such as Raynaud's syndrome
- Significant levels of dysfunctional hemoglobin (carboxyhemoglobin, methemoglobin)
- Venous pulsations
- Intravascular dyes such as cardiogreen or methyl blue
- Blood-flow restrictions due to arterial catheters, blood pressure cuffs, or infusion lines
- Hypotension, serious vasoconstriction, serious anemia, or hypothermia

Accessory:

The Withings BeamO is to be used with a software accessory, the Withings BeamO companion app. It allows the installation of the device and displays the results of performed measurements. It is part of the Withings App.

How to take measurements

Withings BeamO allows you to take 4 types of measurements:

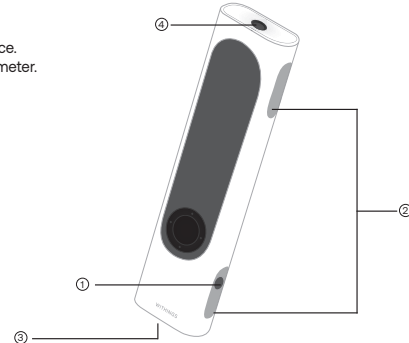
- ① Blood oxygen (SpO2) and pulse rate (PR), using the pulse oximeter placed within the electrode surface.
- ② Simultaneous ECG and SpO2 measurement with heart rate (HR), using two electrodes and pulse oximeter.
- ③ Heart and lung sound recordings using the stethoscope.
- ④ Temperature measurements using the contactless thermometer.

To set up your device, follow the information in the Quick Start Guide and in the Withings application

To start a measurement:

1. Press the button to TURN ON the device.
2. Select the correct user.
3. Select the measure to start.

To TURN OFF the device press the  icon. There is an automatic switch-off after 30 seconds



Temperature measurement



⚠ Before you start:

- The device and the patient should stay in the same ambient temperature room for 10 minutes prior to taking a measurement.
- Infant body temperature may vary more than adult body temperature. Avoid taking measurements on babies after nursing or while they are crying. It is recommended to take measurements on children

when they are calm.

- For children under 3 months, perform 3 measurements in a row. If the 3 measurements are different, always take the highest one.
- If the patient has taken a bath or exercised, please wait for 15 minutes before taking a measurement.
- Move hair out of the way and dry any sweat before taking a measurement.

Taking your temperature:

1. Slowly scan once from the middle of the forehead to the top of the ear, as close as possible to the skin.
2. The device will vibrate when the measurement is complete. The temperature will be displayed on the device and the colored icon indicates the

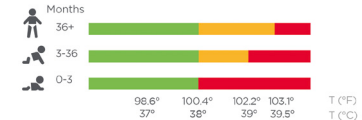
fever level according to the user's age.

The unit is either in °F or °C. You can change this unit in the Withings app settings.

LED Colors meaning:

- No fever
- Mild fever
- High fever

Normal body temperature according to age:



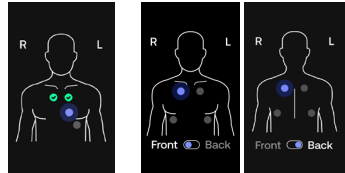
Stethoscope measurement

There are 3 available recording modes:

Heart: Recordings performed on 4 positions on the chest to listen to cardiac sounds.

Lungs: Recordings performed on 8 positions on the chest and back to listen to respiratory sounds.

Wide: Wide band recordings to listen to respiratory or cardiac sounds.



Heart

Lung

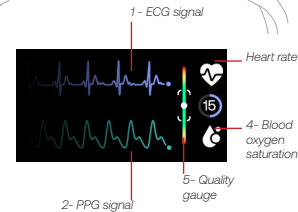
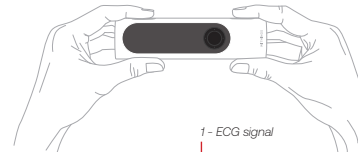
Before you start:

- Choose a calm, quiet room. Noises or murmurs may hurt the quality of recordings.
- Ensure you are in a comfortable position (preferably sitting down) with support for your hands (thighs or table).
- Do not speak or move during the measurement.
- Place the stethoscope directly on bare skin or wear at most one thin layer of clothing.

Taking a stethoscope recording: 1. Select either Heart, Lungs, or Wide mode on the device screen. 2. Select the position and place the stethoscope at the precise point indicated on the device screen. 3. When you are ready, press the button to start recording. Make sure that the stethoscope stays in contact with your body during the whole duration of the measurement.

You can listen to the auscultation sounds during the recording by connecting your headphones to the provided adapter and the USB-C port on the device. To adjust the volume, click up or down with the button before starting the recording. You can modify the order of the recording positions by selecting another position on the device. You may also end the exam before completing recordings in all indicated positions.

Electrocardiogram (ECG) and and blood oxygen (SpO2) measurements



Before you start:

- Choose a calm, quiet room.
- Ensure you are in a comfortable position (preferably sitting down) with a support for your hands (thighs or table).
- Do not speak or move during the measurement.

Recording a simultaneous ECG and SpO2 measurement:

Place your index fingers on the electrodes. Your finger should cover the full length of the electrodes. Your finger contact should be light.

The quality gauge guides you to keep a good, light contact throughout the measurement. Try to stay in the green zone.

1. Select ECGxSpO2 in the menu screen. Launch the measurement by pressing the button.
2. The recording will last for 30 seconds.
3. The end of the measurement is confirmed by a vibration.

Electrocardiogram (ECG) and and blood oxygen (SpO2) measurements

What is an ECG?

- ECG, or electrocardiogram, is the graphical representation of the electrical activity of the heart.
- With each heartbeat, an electrical wave travels through your heart. This wave causes your heart to contract and pump blood.
- In a doctor's office, a standard 12-lead ECG is usually taken. This 12-lead ECG records electrical signals from different angles in the heart to produce twelve different waveforms. The device measures a waveform similar to one of those twelve waveforms. This configuration is known as single-lead ECG.
- A single-lead ECG is able to provide information about heart rate and heart rhythm and enables classification of Atrial Fibrillation (AFib). However, a single-lead ECG cannot be used to identify some other conditions, like heart attacks. Single-lead ECGs are often prescribed by doctors for people to take measurements at home or in hospital so the doctor can get a better look at the underlying heart rate and rhythm.

Electrocardiogram (ECG) and and blood oxygen (SpO2) measurements

Recording a standalone SpO2 measurement:

Place your index finger on the right electrode. Your finger should cover the full length of the electrode. Your finger contact should be light.

The quality gauge guides you to keep good, light contact throughout the measurement. Try to stay in the green zone.

1. Select SpO2 in the menu screen. Launch the measurement by pressing the button.
2. The recording will last for 15 seconds.
3. The end of the measurement is confirmed by a vibration

What is SpO2 and pulse rate?

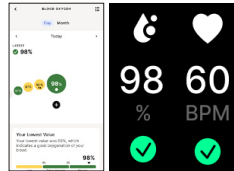
- SpO2 stands for peripheral capillary oxygen saturation, an estimate of the amount of usable oxygen in the blood. It is the percentage of oxygenated hemoglobin compared to the total amount of hemoglobin in the blood.
- Pulse rate is a measure of the number of times your heart beats per minute. The average pulse rate is typically 65 to 100 beats per minute.

SpO2 and Pulse Rate Classification outputs

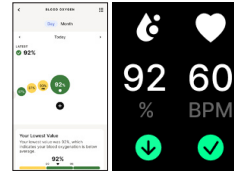
SpO2 Output Results

A normal resting SpO2 levels are typically 95% or greater. However, normal values can be lower for individuals with lung disease, advanced age, or those living at high altitude.

SpO2 values generally vary between 90 and 100%:



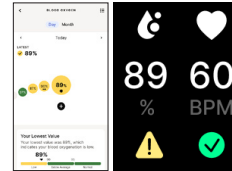
Between 95% to 100%: Normal.



Between 90% to 94%: Below Average.

This measurement detects that your blood oxygen level is below average but still normal. The results can vary based on a number of factors, including but not limited to your health profile (whether you are a smoker, if you have asthma, if you are very athletic or not, if you have tattoos in the light path of the pulse oximeter, if you have known conditions such as hypotension, anemia, etc.), your environment (altitude, temperature), the way the measurement is done (standing/sitting position, etc.). We suggest you check for best practices and train to improve your gesture.

SpO2 and Pulse Rate Classification outputs

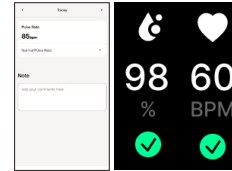


Below 90%: Low.

The value can be a possible sign of hypoxemia. The results can vary based on a number of factors including your health profile, your environment, and the way the measurement is done. If you repeatedly get this result or you're not feeling well, you should talk to your doctor. Symptoms include being short of breath after exertion, coughing, fast or slow heart rate, rapid breathing, sweating.

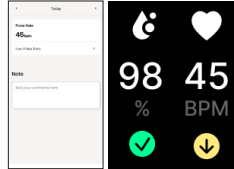
Pulse Rate Output Results

The average pulse rate at rest is typically 60 to 100 beats per minute.



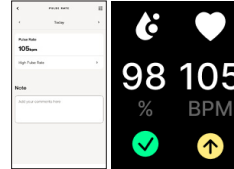
Between 60 to 100 bpm: Normal.

SpO2 and Pulse Rate Classification outputs



Below 60 bpm: Low Pulse Rate.

This means your heart is beating less than 50 beats per minute (bpm). Some medicines can cause a low pulse rate. Talk to your doctor if you have questions about your pulse rate reading.

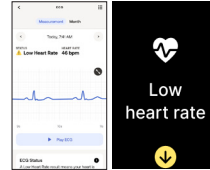


Above 100 bpm: High Pulse Rate.

This means your heart is beating above 100 beats per minute (bpm). A high pulse rate may be high because of exercise, stress, dehydration, infection, AFib, another arrhythmia or another cause. If you repeatedly get this result or you're not feeling well, you should talk to your doctor..

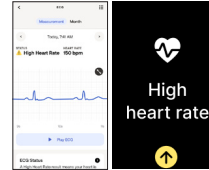
ECG classification outputs

After an ECG recording, you will see one of the following classifications for the recording in the Withings App (cf. left picture of the figure below) and on the device screen (cf. right picture of the figure below):



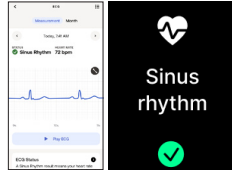
Low Heart Rate (heart rate < 50 bpm):

A Low Heart Rate result means your heart is beating less than 50 beats per minute (bpm). This recording cannot be classified by the device. A low heart rate can happen if electrical signals are not properly conducted through the heart. Some medicines can also cause a low heart rate. Talk to your doctor if you have questions about your ECG recording.



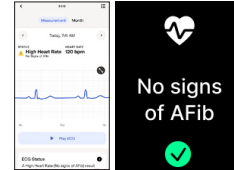
High Heart Rate (heart rate > 150 bpm):

A High Heart Rate result means your heart is beating above 150 beats per minute (bpm). This recording cannot be classified by the device. Many different things can cause a high heart rate. A heart rate may be high because of exercise, stress, dehydration, infection, AFib, another arrhythmia or another cause. Talk to your doctor if you have questions about your ECG recording.



Sinus Rhythm (heart rate between 50-99 bpm):

A Sinus Rhythm result means your heart rate is between 50 and 99 beats per minute (bpm) and is beating regularly.



High Heart Rate (No signs of AFib):

High Heart Rate (No signs of AFib) result means the heart rate is beating between 100 and 150 beats per minute (bpm) and does not show any signs of Atrial Fibrillation. Many different things can cause a high heart rate. A heart rate may be high because of exercise, stress, dehydration, infection, an arrhythmia, or another cause. Talk to your doctor if you have questions about your ECG recording..



Atrial Fibrillation (heart rate between 50-99 bpm):

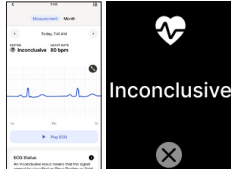
An Atrial Fibrillation result means the heart rate is between 50 and 99 beats per minute (bpm) and is beating irregularly. If you have not been diagnosed with AFib before, you should talk to your doctor.



Atrial Fibrillation High Heart Rate (heart rate between 100-150 bpm):

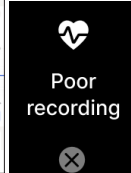
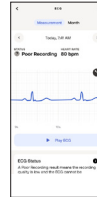
An Atrial Fibrillation — High HR result means your heart rate is beating between 100 and 150 beats per minute and is beating with an irregular pattern. If you have not been diagnosed with AFib before, you should talk to your doctor.

ECG classification outputs



Inconclusive:

An Inconclusive result means that the signal cannot be classified as Sinus Rhythm or Atrial Fibrillation, although the quality of the recording is good. This may be due to various conditions, including but not limited to other arrhythmias or other heart conditions. Talk to your doctor if you have questions about your ECG recording.



Poor Recording:

A poor recording result means the recording quality is low and the ECG cannot be classified. Some things that can cause this type of result are excessive movement that cause a signal of poor quality; or proximity to an electrical device that generates strong electromagnetic fields; OR not following best practices for the gestures to be adopted; A small percentage of people may

have certain physiological conditions that prevent them from creating enough signal to produce a quality recording. You may try to re-record your ECG. You can review how to take an ECG during setup or by tapping Take a Recording in the ECG section of the Withings app on your smartphone. If you think you may be having a heart attack (myocardial infarction) or are facing a medical emergency, call the emergency services.

ECG classification outputs

- The classification of the ECG recording is for informational use only. It is meant to supplement, but not replace, traditional diagnosis methods. If you are experiencing any symptoms or have concerns, contact your physician. If you believe you are experiencing a medical emergency, contact emergency services.
- The heart rate output is the average value of the beat-by-beat heart rates over the 30 seconds of the recording.

Sharing Results

Sharing a PDF: You can easily share your results with a physician via a PDF file, generated by the Withings app. This PDF can be used for immediate sharing or in preparation for a later televisit.

Sharing a HealthLink: Share your health record and measurements history during a televisit or at any time.

Tap on the share tab

Tap on Share a HealthLink and choose how you will share the measurements. The link is valid for 7 days and can be revoked at any time in the app.

The PDF and HealthLink can include the following information:

For ECG results:

- The ECG strip and its classification
- The average heart rate, derived from the ECG

For pulse oximeter results:

- The average pulse rate, derived from the PPG
- The blood oxygen result

For stethoscope recordings:

- The stethoscope recording
- The type (heart, lung and wide) and position associated to the recording

For temperature results:

- The value of temperature and its indication of the fever status

Troubleshooting

If you cannot fix the problem using the following troubleshooting instructions, please contact Withings or go to: withings.com/support

Problems	Solution
The low battery icon is displayed on the screen	Charge the device with the cable provided
The measured temperature is too low or too high	The temperature is outside the range. i.e lower than 35°C (95°F) or higher than 43.2°C (109.76°F). Take a new temperature measurement, referring to the user manual.
Device is outside of operating temperature range	The unit has been stored in a room outside of the operating range. Place the device in an ambient temperature room for 10 minutes and try again.
The temperature seems too low	The skin has sweat or hair covering the area. Ensure that there is no hair in front of the sensor. Clean the skin with a dry cloth and wait for 5 minutes prior to taking a measurement. The patient has been in a cold room. Wait until the patient is warmer before taking a measurement. Measurement was not taken on the temple. Please refer to the user manual to make the correct gesture with the sensor.
Temperature accuracy	The thermometer is calibrated during manufacture. If this device is used according to the use instructions, periodic re-calibration is not required. You should not perform calibration. Contact Withings in case of doubt.
Bluetooth does not seem to work	Smartphone is out of range. Please bring your smartphone closer to your device. Smartphone's Bluetooth is OFF. Please switch your smartphone's Bluetooth ON.

Troubleshooting

Problems	Solution
WiFi does not seem to work	Device is out of range from the Wi-Fi source. Please get your smartphone and device closer to your Wi-Fi source.
Stethoscope recording seems too noisy	Some things that can cause this are excessive movement, speaking during a recording or ambient noise in the room that cause a signal of poor quality. You can review the best practices on how to take a stethoscope by tapping Take a Stetho-scope Recording in the Stethoscope section of the Withings app on your smartphone.
ECG result screen displays “Measurement failed” or “Poor recording”	The recording quality is too low to be reviewed by a physician. Some things that can cause this type of result are excessive movement that cause a signal of poor quality; or proximity to an electrical device that generates strong electromagnetic fields; OR not following best practices for the gestures to be adopted; A small percentage of people may have certain physiological conditions that prevent them from creating enough signal to produce a quality recording. You may try to re-record your ECG. You can review how to take an ECG during setup or by tapping Take a Recording in the ECG section of the Withings app on your smartphone. If you think you may be having a heart attack (myocardial infarction) or are facing a medical emergency, call the emergency services.
SpO2 result screen displays “Measurement failed” or “Poor recording”	The recording quality is too low to start the measurement OR correctly measure the SpO2 and pulse rate. Some things that can cause this type of result are excessive movement that causes a signal of poor quality; proximity to an electrical device that generates strong electromagnetic fields; OR not following best practices for the gestures to be adopted. You may try to re-record your SpO2. You can review how to take an SpO2 measurement during setup or by tapping Best Practices in the SpO2 section of the Withings app on your smartphone.

Technical specifications

Product Name: Withings BeamO Model: SCT02 ECG Sensors: 2 Stainless steel electrodes Stethoscope sensor: Piezoelectric Sensor Auscultation Frequency Ranges: Heart: 20 Hz - 400 Hz, Lung: 60 Hz - 600 Hz, Wide: 20 Hz - 1000 Hz Thermometer sensor: Thermopile Temperature Display: 3 digits (°C and °F) Temperature Measuring Range: 34.0°C - 42.2°C (93.2°F - 108.0°F) Temperature Clinical Accuracy: ± 0.2°C on 35.5°C - 42°C range (± 0.4°F on 95.9°F - 107.6°F range) ± 0.3°C (0.5°F) outside this range. Unadjusted Temperature Test Mode Accuracy (for laboratory tests only): ± 0.3°C (± 0.5°F) on 34.0°C - 42.2°C (93.2°F - 108.0°F) range Heart Rate Measuring Range (from ECG): 30-220 bpm Heart Rate Accuracy (from ECG): Within +/- 2 BPM SpO2 Measuring Range: 70 to 100 % SpO2 accuracy: 2.5% PPG sensor LEDs wavelengths and maximal optical output power: Green 525 nm/0.17 mW, Red 660 nm/0.28 mW, Infrared 950 nm/0.2 mW Pulse Rate Measuring Range (from PPG): 40 to 200 BPM Pulse Rate Accuracy (from PPG): Within +/-3 BPM	Battery Operated: 8 months use on a single charge Power Source: 3.7 VDC Lithium-ion Battery (use the USB-C charging cable provided) and a DC 5V power adapter Operation time: 3 minutes Parts in contact with the skin: Entire product surface Transport and storage conditions: -25 to 70°C, 20-90% RH, atmospheric 86kPa~106kPa, Operation conditions: 15 to 40°C, 20 to 90% RH, at-mospheric 86kPa~106kPa, altitude: 2000m IP Protection level: IP22 Mode of operation: Intermittent operation Expected minimum product life: 3 years Wireless Transmission: Wi-Fi, BLE, and optional LTE Cat M1 (Cellular) Weight: Approx. 80g Dimensions: 3.7 x 1.9 x 13.6 cm (1.465x0.765x5.355 in) Packaging content: Main unit, USB-C charging cable, USB-C to jack adaptor, Quick Start Guide, Product Guide, protective pouch.
---	--

Wireless information

Mode	Frequency Band (MHz)	Maximum Output Power (dBm)
BT LE	2402-2480	6
WLAN	2412-2484	15
LTE Cat M1 (Cellular)	1920-1980 (B1)	23
	1850-1910 (B2)	23
	1710-1785 (B3)	23
	1710-1755 (B4)	23
	880-915 (B8)	23
	699-716 (B12)	23
	777-787 (B13)	23
	832-862 (B20)	23
	703-748 (B28)	23

Wireless Specifications:

Wireless Technology	Bluetooth BLE
Version	Supported BT5.1
Operation Frequency	2402MHz - 2480MHz
Transmission power	6 (max)
Modulation	GFSK
Receiver sensitivity	-96dBm

The wireless communication of the device is supported by BLE, Wi-Fi and cellular communication. The communication is encrypted through an exchange of a paired key and established between the device and the Withings application for BLE and Wi-Fi. The communication latency between the device and the Withings application takes less than 10 seconds when the device and the smartphone are less than 16 feet (5 meters) apart. The communication between the device and the Withings application is not modified with sources of interference located within 5 meters. Wireless coexistence has been tested in accordance with the following standards:

- ANSI C63.27:2017 and, AAMI TIR69:2017

Cleaning, Maintenance and Storage

- Clean the device with a soft and dry cloth before use. Do not use an alcohol-based or solvent agent.
- Do not submerge the device in water.
- **[FOR HOSPITAL USE ONLY]** For disinfection you may use Liquinox (Alconox).
- While the device is charging, it cannot be used. The USB-C port does not supply power during use.
- Store the device and the components in a clean and safe location.

Europe - EU Declaration of Conformity

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

Safety and performance

- Clinical Benefit /performance

Withings BeamO enables the intermittent monitoring of core body temperature and contributes to the detection of fever. It provides medical-grade auscultation sounds for remote assessment of cardiac and pulmonary health by a healthcare professional.

It also provides clinically validated blood oxygen (SpO2) and pulse rate (PR) measurements for self-monitoring and contributes to the detection of hypoxemia.

It also enables the recording and transfer of clinically validated single-channel ECG to healthcare professionals, contributes to an early detection of Atrial Fibrillation, facilitates patient screening, helps physicians treat the disease earlier and thus attenuates the impact of the disease on the population.

Withings BeamO enables an overview of multiple physiological conditions through its varied measurements, enabling an increased awareness into the patient's health. This device can support initial observations that patients can share with healthcare professionals. It provides access to physiological data trends over time.

Safety and performance

Withings BeamO's ability to accurately measure temperature was validated based on the requirements of the standards EN ISO 80601-2-56: 2017/A1 : 2020. In particular, a clinical study was conducted and its accuracy in measuring temperature was validated compared with a reference device.

The performance of the stethoscope function of BeamO was verified by two series of tests. First, by testing the audio frequency range response (20Hz – 2kHz) and comparing the results with a reference device. Second, by testing the Signal-to-Noise Ratio and Dynamic Range against a reference device on a variety of pre-recorded heart and respiratory sounds.

Withings BeamO's ability to accurately classify an ECG recording into Atrial Fibrillation (AF) and Sinus Rhythm (SR) categories were tested in a clinical study including 335 patients. Rhythm classification by Withings BeamO was compared to the review by cardiologists of simultaneously recorded 12-lead ECG. 86.5% of sct02's recordings were conclusive (i.e. neither "inconclusive" nor "poor recording", and with a heart rate between 50 and 150

bpm). On conclusive recordings, the sensitivity in classifying Atrial Fibrillation was 100.0% (lower bound of the 95% confidence interval: 98.1%) and the specificity in detecting normal sinus rhythm was 100.0% (lower bound of the 95% confidence interval: 98.5%). In addition, Withings BeamO accurately classifies AF and SR into subgroups by heart rate < or ≥ 100 bpm.

The mean difference between the algorithm calculated heart rate from Withings BeamO's strips (median over 30 seconds) and the heart rate measured by cardiologists on the 12-lead ECGs was -0.19 bpm (standard deviation: 1.42 bpm).

The quality of the ECG waveforms was assessed by the visibility and polarity of the P, QRS and T waves. The accuracy of the 6 endpoints ranged between 97.9% and 100%. In addition, the mean difference (standard deviation) for PR, QRS, and QT intervals was -0.5 (14.7) ms, -8.2 (19.7) ms, and 8.8 (18.8) ms respectively.

The performance of the ECG function passed the applicable requirements on ECG waveform and heart rate measurements specified in ANSI/AAMI/IEC 60601-2-47:2012 Requirements for the Basic Safety and Essential

Safety and performance

Performance of Ambulatory Electrocardiographic Systems and ANSI/AAMI EC57:2012 (R2020) Testing And Reporting Performance Results Of Cardiac Rhythm And ST Segment Measurement Algorithms.

Withings BeamO's ability to accurately measure SpO2 and Pulse Rate via Photoplethysmography (PPG) was validated in line with the standard EN ISO 80601-2-61:2019. In particular, a clinical study was conducted for SpO2 for comparison against a reference device, and a bench test was performed for pulse rate accuracy. Regarding the SpO2 measurement, the RMSE is below 2.5%. PPG Pulse Rate RMSE is below 3bpm.

- RF Statement

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

Guidance and manufacturer’s declaration - electromagnetic emissions

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

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

Actuation of European directive 2012/19/EU, for the reduction in use of dangerous substances in electric and electronic devices and for garbage disposal. The symbol applied on the device or its packaging means that at the end of its useful life, the product must not be disposed of with domestic waste. At the end of the device’s useful life, the user must deliver it to a collection center for electric and electronic garbage, or return it to the retailer when purchasing a new device. Disposing of the product separately prevents possible negative environmental and health consequences deriving from inadequate disposal. It also allows the recovery of materials it is composed of to save energy and resources and avoid negative effects to the environment and health. In case of abusive disposal of devices by the user, will be applied administrative endorsements in compliance with current standards. The device and its parts must be disposed of as appropriate, in accordance with national or regional regulations.



Withings Two (2) Years Limited Warranty - Withings BeamO

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

AU: 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.

Withings recommends that you add a passcode (personal identification number [PIN]), Face ID or Touch ID (fingerprint) to your phone to add a layer of security. It is important to secure your phone since you will be storing personal health information. Users should follow the authentication guidelines when logging into Withings App. For more information on password requirements refer to <https://support.withings.com/hc/articles/360012727737>. For more information on two-factor authentication refer to <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/21866853734545> for iOS users and refer to <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/21600361983633> for Android users. Users will receive email alerts in case of changes related to password, two-factor authentication and recovery code. Users will also receive additional software update notifications via the Withings App, and updates are delivered wirelessly, encouraging rapid adoption of the latest security fixes. Users are able to see the currently installed firmware in the Withings App, under Devices > Withings BeamO. This tab also indicates if an update is available.

Do not install the device on a smartphone that you do not own. Do not use a public Wi-Fi network you don’t know. Use a trusted Wi-Fi network with your device. Use a secure channel when you are sharing personal information with your doctor. Withings also recommends upgrading your Withings App when an upgrade is available. The Withings App is not intended to be used on a computer. No anti-virus software is needed. Only use official app stores to download the Withings application. In case of doubt, use the link go.withings.com.

If needed, users can restore device configurations by following the factory reset procedure.

Equipment Symbol Description

	Direct current
	Model Number
	Catalog number
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Caution
	Type BF applied part
	Regulatory Compliance Mark
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Medical device
	Follow instructions for use
	Manufacturer
	Date of Manufacture
	Do not dispose of this product as unsorted municipal waste, take it to electronic recycling.

	The CE labeling certifies that the product complies with the general safety and performance requirements of Regulation 2017/745 Medical device
	Cardboard
	Swiss Authorized Representative
	Importer
	Serial number
	Unique device identifier
	Temperature range
	Upper and lower limits of relative humidity
	Upper and lower limits of atmospheric pressure
	Ingress of water or particulate matter
	Keep dry
	WARNING: Cancer and Reproductive Harm www.P65Warnings.ca.gov

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

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

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

WITHINGS BeamO

GUIDE PRODUIT

Ce guide vous explique
comment utiliser votre Withings BeamO.
Il s'applique aux utilisateurs de l'Union
européenne, du Royaume-Uni, de la Suisse, de
l'Australie, de la Nouvelle-Zélande
et de Hong Kong.

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

Remarque importante	36
Avertissement	36
Vue d'ensemble	36
Utilisation prévu	37
Avertissements	37
Précautions générales	39
Précautions d'auto-surveillance (oxymètre de pouls)	40
Comment prendre les mesures ?	41
Mesure de la température	42
Température corporelle normale en fonction de l'âge	42
Mesure au stéthoscope	43
Mesures de l'électrocardiogramme (ECG) et de l'oxygène dans le sang (SpO2)	44
Enregistrement d'une mesure SpO2 en mode autonome	46
Sorties de classification SpO2 et Fréquence du pouls	47
Résultats de la classification des ECG	50
Partage des résultats	55
Dépannage	56
Spécifications techniques	58
Informations sans fil	59
Nettoyage, entretien et stockage	60
Europe - Déclaration de conformité de l'UE	60
Déclaration d'exposition au rayonnement RF	60
Mise au rebut	62
Garantie	63
Sécurité	64
Description des symboles de l'équipement	65

Remarque importante

Avant d'utiliser Withings BeamO, veuillez prendre connaissance de ce guide. Vous pouvez également consulter ce guide en ligne à l'adresse suivante : <https://www.withings.com/guides>

Conservez cette documentation à titre d'information. Les instructions d'installation sont disponibles dans le Guide de démarrage rapide fourni avec ce Guide produit. Veuillez contacter Withings si vous avez besoin d'aide pour configurer, utiliser ou entretenir l'appareil ou pour signaler un fonctionnement ou des événements inattendus. Tout incident grave survenu en lien avec l'appareil doit être signalé à Withings et aux autorités compétentes de votre pays de résidence.

Avertissement

Les informations figurant dans ce guide sont susceptibles d'être modifiées à tout moment.

Vous devez disposer d'iOS 16.0 (ou d'une version plus récente) ou d'Android 9.0 (ou d'une version plus récente) pour l'installer. Par la suite, vous pourrez utiliser le produit sans avoir votre mobile sur vous, grâce au Wi-Fi, au Bluetooth® et aux connexions cellulaires (LTE Cat M1) en option. Si vous choisissez la connexion Bluetooth, vous aurez besoin de votre téléphone pour synchroniser vos résultats afin de les afficher dans l'application.

Vue d'ensemble

Withings BeamO est un appareil multifonctions pour les bilans de santé à domicile, proposant :

- Un électrocardiogramme à 1 dérivation avec deux électrodes en acier inoxydable,
- Un oxymètre de pouls pour mesurer les niveaux d'oxygène dans le sang (SpO2) et la fréquence du pouls (FP),

Vue d'ensemble

- Un thermomètre sans contact pour les mesures de température corporelle,
 - Un stéthoscope numérique pour l'examen des bruits du cœur et des poumons,
 Les mesures peuvent être utilisées pour des enfants et des adultes, en accord avec le tableau ci-dessous :

Mesure	Nourrissons et enfants (>0 an)	Adulte (>18 ans)
Thermomètre	✓	✓
Stethoscope	✓	✓
Électrocardiogramme à 1 dérivation	×	✓
Oxymètre de pouls	×	✓

L'utilisation de ce dispositif médical est uniquement destinée à des adultes, ayant ou non une formation médicale. Le modèle SCT02 convient à un usage à domicile par les patients et peut transmettre des données à distance. Il est également conçu pour une utilisation par des professionnels de santé.

Utilisation prévue

- Withings BeamO est un thermomètre médical non stérile, sans contact et réutilisable, destiné à la détermination intermittente de la température du corps humain à placer sur l'artère temporale (site de mesure) sur des personnes de tous âges.
 - Withings BeamO est également un stéthoscope électronique qui permet l'enregistrement et la transmission des données sonores d'un examen. L'utilisation de
 - Withings BeamO est destinée à des professionnels de santé dans un environnement médical ou à des utilisateurs non professionnels dans un environnement non médicalisé sur des personnes de tout âge. Le stéthoscope électronique est uniquement destiné à des fins de diagnostic médical. L'appareil n'est pas destiné à des fins d'autodiagnostic.
 - Withings BeamO est également destiné au contrôle ponctuel de la saturation fonctionnelle en oxygène de l'hémoglobine artérielle (oxygène dans le sang ou SpO2) et la fréquence du pouls (FP). Il est indiqué pour une utilisation chez les personnes de 18 ans et plus. Le résultat de l'oxygène dans le sang n'est pas destiné au diagnostic ou au dépistage d'une maladie pulmonaire, et les décisions de traitement suite à l'utilisation de l'appareil ne doivent être prises que sur les conseils d'un professionnel de santé.

Avertissements

Cet appareil doit être manipulé avec précaution :

- NE PAS UTILISER la fonction ECG avec un pacemaker, un défibrillateur ou un autre implant électrique.
- NE PAS UTILISER la fonction de classification ECG Afib si vous souffrez d'une autre arythmie ou d'une artériosclérose.
- NE PAS UTILISER la fonction Thermomètre sur des enfants nés avant terme.
- L'appareil n'a pas pour fonction de surveiller en continu les constantes vitales dans des conditions critiques ou lorsque la nature des variations est susceptible d'entraîner un danger immédiat pour l'utilisateur.
- L'appareil est destiné à être utilisé sur une peau intacte uniquement. Ne pas prendre de mesures sur une peau irritée ou des cicatrices. Ne pas effectuer d'examen si des blessures ou des abrasions sont présentes à l'intérieur de la zone examinée.
- Cet appareil n'a pas de fonctionnalité d'alarme.
- Pendant la grossesse, la précision de l'appareil peut être affectée.

- Ce produit médical est uniquement destiné à une utilisation par des adultes. Les mesures de température et au stéthoscope sur les enfants doivent être effectuées par un adulte. Ne pas effectuer de mesures de l'ECG et de la SpO2 sur des enfants.
- Cet appareil contient un stéthoscope électronique. Son utilisation doit se limiter à l'enregistrement et à la transmission à distance des sons du corps captés lors de l'examen. Cet appareil médical n'analyse pas les sons enregistrés.
- Le cordon d'alimentation du chargeur peut présenter un risque d'étranglement. Conservez-le hors de la portée des enfants et des animaux.
- NE PAS prendre de mesures à proximité de tout autre dispositif médical, ou lors d'un traitement médical utilisant un autre équipement (par exem-

ple, imagerie par résonance magnétique (IRM), diathermie (échauffement interne), lithotripsie, cautérisation et défibrillation externe).

- NE PAS UTILISER comme moniteur d'apnée. On peut observer un décalage entre les changements du taux d'oxygène et le moment où votre respiration s'arrête réellement.

L'autodiagnostic et l'autotraitement peuvent être dangereux. Veuillez contacter votre médecin en cas de symptômes, de doutes, de questions ou dans les cas suivants :

- Si une fibrillation auriculaire (Afib) est détectée.
- Si vous présentez des symptômes susceptibles d'indiquer un changement soudain et/ou grave de votre état de santé.
- Si la température augmente chez les nouveau-nés

- et les bébés de moins de 3 mois, les patients de plus de 60 ans, les patients immunodéprimés, les patients alités et les patients transplantés.
- Si d'autres symptômes apparaissent, tels que des vomissements, de la diarrhée, des douleurs, des frissons, de la raideur dans la nuque etc..., même en l'absence de fièvre
- Pendant la grossesse.

Précautions générales

- Veuillez respecter les conditions de fonctionnement et de stockage décrites dans la section des spécifications techniques de ce guide. Le non-respect de ces instructions pourrait affecter les résultats des mesures.
- L'exposition prolongée de l'appareil à des peluches ou à de la poussière pourrait l'endommager ou réduire sa durée de vie.
- Ne pas immerger l'appareil dans l'eau ou un autre liquide.
- L'utilisation du port USB doit se limiter à la charge de l'appareil ou à la connexion à l'adaptateur USB-C - audio lors des enregistrements du stéthoscope. Pour recharger la batterie, utilisez un cordon d'alimentation conforme aux normes de sécurité du pays dans lequel elle est utilisée et qui correspond à la tension de la prise de courant.
- Veuillez ne pas tenter de réparer ou de modifier cet

- appareil vous-même. Veuillez ne pas ouvrir ni démonter l'appareil pour remplacer la batterie.
- La batterie de l'appareil cessera automatiquement de se charger lorsque la température est inférieure à 0 °C (+/-5 °C ou) ou supérieure à 45 °C (+/-5 °C).
- Veuillez ne pas utiliser l'appareil ni les accessoires fournis si ceux-ci sont endommagés. Veuillez ne pas secouer violemment le dispositif. Des capteurs endommagés peuvent fausser les mesures. Veuillez inspecter l'appareil pour toute déformation, détérioration de la surface ou corrosion. La lentille du capteur est fragile : veuillez ne pas la toucher avec les doigts
- Veuillez ne pas connecter cet appareil à d'autres appareils et ne pas l'utiliser avec des accessoires, des pièces détachables ou des matériaux ne figurant pas dans le mode d'emploi. Utiliser des pièces et des composants autres que ceux spécifiés ou fournis par le

- fabricant de l'appareil peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de la sensibilité électromagnétique de l'appareil, ainsi qu'un mauvais fonctionnement.
- Les équipements de communication RF portables (notamment les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à au moins 30 cm de tout élément de l'appareil, y compris des câbles spécifiés par le fabricant. Si cette mesure n'est pas respectée, les performances de l'appareil peuvent s'en trouver dégradées.
- Veuillez ne pas utiliser cet appareil s'il se trouve à proximité d'un autre appareil au risque d'entraîner un dysfonctionnement, tel qu'un mauvais enregistrement de la mesure de l'ECG. Si une telle utilisation est nécessaire, l'appareil et les autres appareils alentour doivent être surveillés pour vérifier leur bon fonctionnement.

Précautions d'auto-surveillance (oxymètre de pouls)

- Si les valeurs d'oxygène dans le sang (SpO2) indiquent une hypoxémie, ne pas s'auto-diagnostiquer et s'auto-médicamenter. Une confirmation par un professionnel de santé est requise. Votre médecin s'appuie sur les mesures, ainsi que d'autres symptômes et vos antécédents médicaux, pour prendre sa décision de traitement. Un oxymètre de pouls ne peut pas remplacer ces éléments.

- Ne changez pas votre plan de traitement de votre propre chef. Ne modifiez jamais les paramètres d'administration de l'oxygène ou le traitement médical prescrit par votre médecin.

- Ne vous fiez pas uniquement aux mesures. Les mesures peuvent créer un faux sentiment de sécurité, comme dans le cas d'une maladie pulmonaire ou de votre état de santé général n'ayant pas affecté votre niveau d'oxygène dans le sang.

- Vous pouvez suivre vous-même votre taux d'oxygène et la fréquence de votre pouls comme recommandé par votre médecin. Ce qui ne signifie pas diagnostiquer et traiter.

- Familiarisez-vous avec vos niveaux normaux (de référence)

de SpO2. Concentrez-vous sur les changements par rapport à vos niveaux de référence au fil du temps et pas uniquement sur une seule mesure à un moment donné

- Consultez un médecin si vous ne vous sentez pas bien, même si vos mesures sont normales.

- Lisez les informations sur les limites et les moyens d'améliorer la précision des mesures contenues dans ce manuel.

Facteurs susceptibles de dégrader les performances de la mesure du niveau d'oxygène dans le sang (oxymétrie de pouls) :

- mauvaise circulation, pigmentation de la peau, épaisseur de la peau, température de la peau, consommation actuelle de tabac et utilisation de vernis à ongles

- lumière vive du soleil

- présence de champs électromagnétiques forts

- mauvais positionnement des doigts sur l'appareil

- tatouages sur les doigts au niveau du capteur optique

- mouvements excessifs du bras ou des doigts

- faible vascularisation causée par une température de

la pièce inférieure aux températures d'utilisation recommandées ou par certains problèmes de santé tels que le syndrome de Raynaud

- taux important d'hémoglobine dysfonctionnelle (carboxy-hémoglobine, méthémoglobine)

- pulsations veineuses

- colorants intravasculaires, tels que le vert d'indocyanine ou le bleu de méthyle

- restrictions du débit sanguin dues à des cathéters artériels, brassards de tensiomètre ou tubulures de perfusion

- hypotension, vasoconstriction grave, anémie grave ou une hypothermie

Accessoire :

Le Withings BeamO doit être utilisé avec un accessoire logiciel, à savoir l'application compagnon Withings BeamO. Elle permet l'installation de l'appareil et affiche les résultats des mesures effectuées. Elle fait partie de l'application Withings.

Comment prendre les mesures ?

Withings BeamO vous permet de prendre 4 types de mesures :

① Oxygène dans le sang (SpO2) et fréquence du pouls (FP), en utilisant l'oxymètre à l'intérieur de la surface de l'électrode.

② Mesure simultanée de l'ECG et de la SpO2 avec fréquence cardiaque (FC), à l'aide de deux électrodes et d'un oxymètre de pouls.

③ Enregistrement des bruits du cœur et des poumons à l'aide du stéthoscope.

④ Mesure de la température à l'aide d'un capteur de température sans contact.

Pour configurer votre appareil, veuillez suivre les instructions du guide de démarrage rapide et de l'application Withings

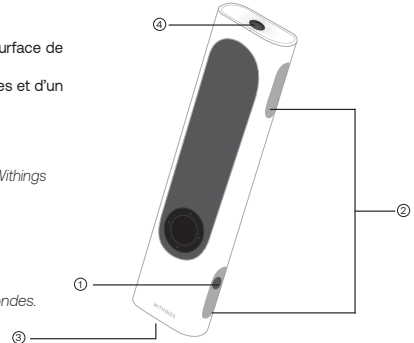
Pour démarrer une mesure :

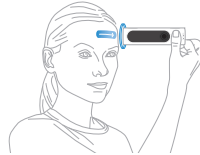
1. Appuyez sur le bouton pour ALLUMER l'appareil.

2. Sélectionnez l'utilisateur concerné.

3. Sélectionnez la mesure à lancer.

Pour ÉTEINDRE l'appareil, appuyez sur l'icône.  L'appareil s'éteint automatiquement au bout de 30 secondes.





⚠ Avant de commencer :

- L'appareil et le patient doivent être soumis à la même température ambiante 10 minutes avant la prise de mesure.
- La température corporelle des nourrissons peut varier davantage que celle des adultes. Évitez de prendre la température des bébés après l'allaitement ou s'ils pleurent. Il est recommandé de prendre des

mesures sur les enfants lorsqu'ils sont calmes.

- Pour les enfants de moins de 3 mois, effectuer 3 mesures d'affilée. Si les 3 mesures sont différentes, retenez toujours la plus élevée.
- Si l'utilisateur a pris un bain ou pratiqué une activité physique, attendez 15 minutes avant de prendre une mesure.
- Avant de prendre une mesure, éloignez les cheveux et essuyez la peau en cas de transpiration.

Prise de température :

1. Effectuez un mouvement lent de balayage depuis le milieu du front jusqu'au sommet de l'oreille, le plus près possible de la peau.
2. L'appareil vibrera une fois la mesure terminée. La température s'affichera sur l'appareil et une icône de couleur indiquera le niveau de fièvre en

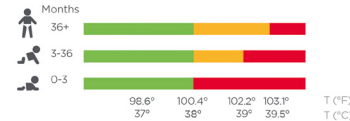
fonction de l'âge de l'utilisateur.

Elle est exprimée soit en °F, soit en °C. Vous pouvez modifier l'unité de mesure dans les paramètres de l'application Withings.

LED Colors meaning:

- Normal
- Fièvre modérée
- Fièvre sévère

Température corporelle normale en fonction de l'âge :



Trois modes d'enregistrement sont disponibles :

Cœur : enregistrements effectués sur 4 points de la poitrine pour écouter les bruits cardiaques.

Poumons : enregistrements effectués sur 8 points de la poitrine et du dos pour écouter les bruits respiratoires.

Général : enregistrements réalisés en positionnant l'appareil n'importe où sur le corps.



Cœur



Poumon



⚠ Avant de commencer :

- Choisissez une pièce calme et silencieuse. Les bruits ou les souffles peuvent nuire à la qualité des enregistrements.
- Veuillez vous assurer d'être dans une position confortable (de préférence assise) avec un support pour vos mains (vos cuisses ou une table).
- Ne parlez pas et ne bougez pas pendant la mesure.
- Placez le stéthoscope directement sur la peau nue ou sur un vêtement très fin.

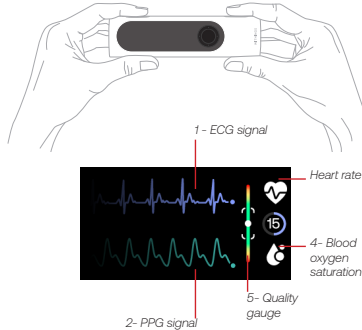
Enregistrement au stéthoscope :

1. Sélectionnez le mode Cœur, Poumons ou Général (position libre) sur l'écran de l'appareil.
2. Sélectionnez la position et placez le stéthoscope à l'endroit précis indiqué sur l'écran de l'appareil.
3. Appuyez ensuite sur le bouton pour commencer l'enregistrement. Veillez à ce que le stéthoscope reste en contact avec le corps pendant toute la durée de la mesure.

vous pouvez écouter les sons de l'examen pendant l'enregistrement en connectant votre casque à l'adaptateur fourni et au port USB-C de l'appareil. Pour régler le volume, cliquez vers le haut ou vers le bas avec le bouton avant de démarrer l'enregistrement.

vous pouvez modifier l'ordre des positions d'enregistrement en sélectionnant une différente sur l'appareil. Vous pouvez également mettre un terme à l'examen avant d'avoir terminé les enregistrements sur toutes les positions indiquées.

Mesures de l'électrocardiogramme (ECG) et de l'oxygène dans le sang (SpO2)



⚠ Avant de commencer :

- Choisissez une pièce calme et silencieuse.
- Veuillez vous assurer d'être dans une position confortable (de préférence assise) avec un support pour vos mains (vos cuisses ou une table).
- Ne parlez pas et ne bougez pas pendant la mesure.

Enregistrement d'un ECG et mesure SpO2 simultanés :

Placez vos index sur les électrodes. Le doigt doit couvrir toute la longueur des électrodes. Le contact du doigt sur l'électrode doit être léger.

La jauge de qualité vous guidera pour maintenir un contact léger et correct tout au long de la mesure. Veuillez essayer de rester dans la zone verte.

1. Sélectionnez ECGxSpO2 dans l'écran de menu. Lancez la mesure en appuyant sur le bouton.
2. L'enregistrement dure 30 secondes.
3. La fin de la mesure est indiquée par une vibration.

Mesures de l'électrocardiogramme (ECG) et de l'oxygène dans le sang (SpO2)

Qu'est-ce qu'un ECG ?

- L'ECG, ou électrocardiogramme, est la représentation graphique de l'activité électrique du cœur.
- À chaque battement de cœur, une onde électrique se propage dans le cœur. Cette onde provoque la contraction du cœur et le pompage du sang.
- Dans le cabinet d'un médecin, un ECG standard à 12 dérivation est généralement réalisé. Cet ECG à 12 dérivation enregistre les signaux électriques provenant de différents angles du cœur afin de produire douze formes d'ondes différentes. L'appareil mesure une forme d'onde similaire à l'une de ces douze formes d'onde. Cette configuration est connue sous le nom d'ECG à une dérivation.
- Un ECG à une dérivation est capable de fournir des informations sur la fréquence cardiaque et les rythmes cardiaques, et permet la classification de la fibrillation auriculaire (FibA). Cependant, un ECG à une dérivation ne peut pas être utilisé pour identifier d'autres affections, comme les crises cardiaques. Les ECG à une dérivation sont parfois prescrits par les médecins pour que les personnes prennent les mesures à domicile ou au sein de l'hôpital, afin que le médecin puisse mieux observer la fréquence et le rythme cardiaques sous-jacents.

Mesures de l'électrocardiogramme (ECG) et de l'oxygène dans le sang (SpO2)

Enregistrement d'une mesure SpO2 en mode autonome 🧘

Placez votre index sur l'électrode droite. Le doigt doit couvrir toute la longueur de l'électrode. Le contact du doigt sur l'électrode doit être léger. *la jauge de qualité vous guidera pour maintenir un contact léger et correct tout au long de la mesure. Veuillez essayer de rester dans la zone verte.*

1. Sélectionnez SpO2 dans l'écran de menu. Lancez la mesure en appuyant sur le bouton.
2. L'enregistrement durera 15 secondes.
3. La fin de la mesure est indiquée par une vibration.

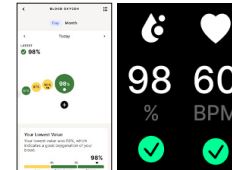
Qu'est-ce que la SpO2 et la fréquence du pouls ?

- SpO2 signifie saturation pulsée en oxygène. Elle correspond à une estimation de la quantité d'oxygène utilisable dans le sang. Il s'agit du pourcentage d'hémoglobine oxygénée par rapport à la quantité totale d'hémoglobine dans le sang.
- La fréquence cardiaque correspond tout simplement au nombre de battements de cœur par minute. Le pouls moyen est généralement de 65 à 100 battements par minute.

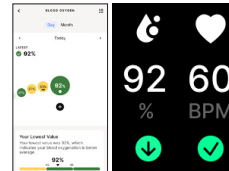
Sorties de classification SpO2 et Fréquence du pouls

Les taux de SpO2 au repos normaux sont généralement de 95 % ou plus. Cependant, les valeurs normales peuvent être plus faibles chez les personnes atteintes d'une maladie pulmonaire, d'un âge avancé ou vivant en haute altitude.

Les valeurs de la SpO2 varient généralement entre 90 et 100 % :

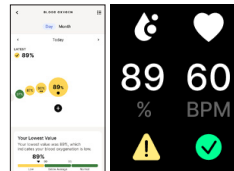


95 % à 100 % : Normal.



90 % à 94 % : En dessous de la moyenne.

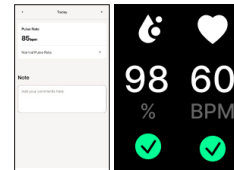
Cette mesure détecte que votre niveau d'oxygène dans le sang est inférieur à la moyenne, mais reste normal. Les résultats peuvent varier en fonction d'un certain nombre de facteurs, y compris, mais sans s'y limiter, votre profil de santé (si vous êtes fumeur, asthmatique, très sportif ou non, avez des tatouages, si vous présentez des pathologies telles que l'hypertension, l'anémie, etc.), votre environnement (altitude, température) et la façon dont la mesure a été effectuée (position debout/assise, etc.). Nous vous invitons à consulter les bonnes pratiques et à vous entraîner afin de mieux effectuer les gestes.



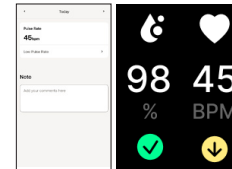
Moins de 90% : Faible.

La valeur peut indiquer un signe d'hypoxémie. Les résultats peuvent varier en fonction d'un certain nombre de facteurs, notamment votre profil de santé, votre environnement et la façon dont la mesure a été effectuée. Si vous obtenez ce résultat de manière récurrente ou si vous ne vous sentez pas bien, consultez votre médecin. Les symptômes comprennent : essoufflement après l'effort, toux, fréquence cardiaque rapide ou lente, respiration rapide et transpiration.

Le pouls moyen au repos est généralement de 65 à 100 battements par minute.

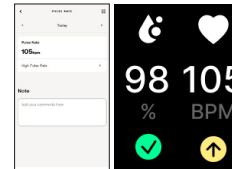


Entre 60 et 100 bpm : Normal.



En dessous de 60 bpm : Faible fréquence du pouls.

Cela signifie que votre cœur bat à moins de 50 battements par minute (bpm). Certains médicaments peuvent provoquer une fréquence cardiaque faible. Adressez-vous à votre médecin si vous avez des questions concernant la mesure de la fréquence de votre pouls.

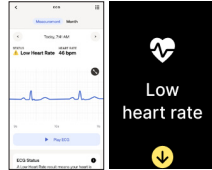


Au-dessus de 100 bpm : Fréquence de pouls élevée.

Cela signifie que votre cœur bat à plus de 100 battements par minute (bpm). Une fréquence de pouls peut être élevée à cause d'une activité physique, d'un stress, d'une déshydratation, d'une infection, d'une AFib, d'une autre arythmie ou d'un autre facteur. Si vous obtenez ce résultat de façon récurrente ou si vous ne vous sentez pas bien, consultez votre médecin.

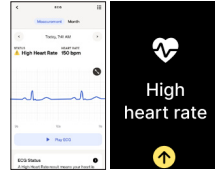
Résultats de la classification des ECG

Après un enregistrement de l'ECG, l'une des classifications suivantes de l'enregistrement s'affichera sur l'application Withings (cf. image de gauche de la figure ci-dessous) et sur l'écran de l'appareil (cf. image de droite de la figure ci-dessous) :



Fréquence cardiaque faible (fréquence cardiaque < 50 bpm) :

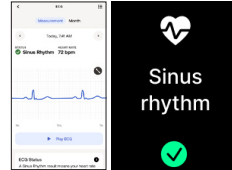
Le résultat Fréquence cardiaque faible signifie que votre cœur bat à moins de 50 battements par minute (bpm). Cet enregistrement ne peut pas être classé par l'appareil. Une fréquence cardiaque faible peut se produire si les signaux électriques ne sont pas correctement conduits à travers le cœur. Certains médicaments peuvent également provoquer une fréquence cardiaque faible. Adressez-vous à votre médecin si vous avez des questions concernant l'enregistrement de votre ECG.



Fréquence cardiaque élevée (fréquence cardiaque > 150 bpm) :

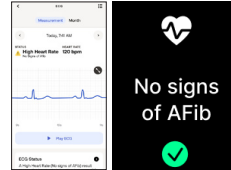
Un résultat Fréquence cardiaque élevée indique que votre cœur bat à plus de 150 battements par minute (bpm). Cet enregistrement ne peut pas être classé par l'appareil. De nombreux facteurs peuvent être à l'origine d'une fréquence cardiaque élevée. Une fréquence cardiaque peut être élevée à cause d'une activité physique, d'un stress, d'une déshydratation, d'une infection, d'une AFib, d'une autre arythmie ou d'une autre cause. Adressez-vous à votre médecin si vous avez des questions concernant l'enregistrement de votre ECG.

Résultats de la classification des ECG



Rythme sinusal (fréquence cardiaque comprise entre 50 et 99 bpm) :

Le résultat Rythme sinusal signifie que votre fréquence cardiaque se situe entre 50 et 99 battements par minute (bpm) et que votre cœur bat régulièrement.



Fréquence cardiaque élevée (aucun signe d'AFib) :

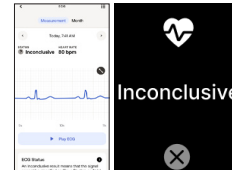
Un résultat « Fréquence cardiaque élevée (aucun signe d'AFib) » indique que la fréquence cardiaque se situe entre 100 et 150 battements par minute (bpm) et qu'il n'existe aucun signe de fibrillation auriculaire. De nombreux facteurs peuvent être à l'origine d'une fréquence cardiaque élevée. Une fréquence cardiaque peut être élevée en raison d'une activité physique, du stress, de la déshydratation, d'une infection, d'une arythmie ou d'une autre cause. Adressez-vous à votre médecin si vous avez des questions concernant l'enregistrement de votre ECG.



Fibrillation auriculaire (fréquence cardiaque comprise entre 50 et 99 bpm) :
Le résultat « Fibrillation auriculaire » signifie que la fréquence cardiaque est comprise entre 50 et 99 battements par minute (bpm) et que votre cœur bat de façon irrégulière. Si vous n'avez jamais reçu de diagnostic d'AFib, vous devriez en parler à votre médecin.

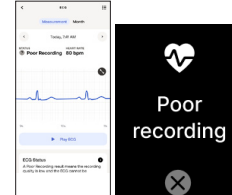


- Fibrillation auriculaire - Fréquence cardiaque élevée (fréquence cardiaque entre 100 et 150 bpm) :
Le résultat « Fibrillation auriculaire – Fréquence cardiaque élevée » signifie que votre fréquence cardiaque est comprise entre 100 et 150 battements par minute et que votre cœur bat de manière irrégulière. Si vous n'avez jamais reçu de diagnostic d'AFib, vous devriez en parler à votre médecin.



Non concluant :

Un résultat non concluant signifie que le signal ne peut pas être catégorisé comme « Rythme sinusal » ou « Fibrillation auriculaire », même si la qualité de l'enregistrement est bonne. Cela peut être dû à diverses affections, y compris, mais sans s'y limiter, d'autres arythmies ou d'autres troubles cardiaques. Adressez-vous à votre médecin si vous avez des questions concernant l'enregistrement de votre ECG.



Enregistrement médiocre :

Le résultat Enregistrement médiocre indique que la qualité de l'enregistrement est faible et que l'ECG ne peut pas être classé. Certains facteurs peuvent être à l'origine de ce type de résultat : des mouvements excessifs qui provoquent un signal de mauvaise qualité ; la proximité d'un appareil électrique qui génère des champs électromagnétiques puissants ; OU le non-respect des meilleures pratiques concernant les gestes à adopter ; une petite proportion de personnes

peut présenter certaines conditions physiologiques qui les empêchent de créer un signal suffisant pour obtenir un enregistrement de qualité. Vous pouvez essayer de réenregistrer votre ECG. Vous pouvez apprendre comment enregistrer votre ECG lorsque vous configurez le produit ou en appuyant sur Effectuer un enregistrement dans la section sur l'ECG de l'application Withings sur votre smartphone. Si vous pensez que vous êtes en train de faire une crise cardiaque (infarctus du myocarde) ou que vous faites face à une urgence médicale, contactez les services d'urgence.

Résultats de la classification des ECG

- La classification de l'enregistrement de l'ECG est uniquement à titre informatif. Son objet est de compléter les méthodes traditionnelles de diagnostic et non de les remplacer. Si vous présentez des symptômes ou si vous avez des doutes, adressez-vous à votre médecin. Si vous pensez nécessiter une prise en charge médicale immédiate, contactez les services d'urgence.
- La sortie de fréquence cardiaque est la valeur moyenne des fréquences cardiaques battement par battement sur les 30 secondes de l'enregistrement.

Partage des résultats

Partager un document PDF : Vous pouvez facilement partager vos résultats avec votre médecin via un document PDF, généré par l'application Withings. Ce PDF peut être utilisé pour un partage immédiat ou en préparation d'une visite en visio ultérieure.

Partager un HealthLink : Partager le rapport de santé et l'historique des mesures lors d'une visite en visio ou à tout autre moment.

Cliquez sur l'onglet partager
Appuyez sur Partager un HealthLink et choisissez comment vous partagerez les mesures. Le lien est valide pendant 7 jours et peut être révoqué à tout moment depuis l'application.

Le document PDF et le HealthLink peuvent contenir les informations suivantes :

Pour les résultats de l'ECG :

- Le tracé ECG et sa classification
- La fréquence cardiaque moyenne, dérivée de l'ECG

Pour les résultats de l'oxymétrie de pouls :

- La fréquence moyenne du pouls, dérivée du PPG
- Le résultat de l'oxygène dans le sang

Pour les enregistrements au stéthoscope :

- L'enregistrement au stéthoscope
- Le type (cœur, poumon et général) et le point du corps associé à l'enregistrement

Pour les résultats de température :

- La valeur de la température et son indication du niveau de fièvre

Si vous ne parvenez pas à résoudre le problème en suivant les instructions de dépannage suivantes, veuillez contacter Withings ou consulter la page : withings.com/support

Problèmes	Solutions
L'icône de batterie déchargée s'affiche à l'écran	Rechargez l'appareil à l'aide du câble fourni
La température mesurée est trop basse	La température est inférieure à 35 °C (95 °F) ou supérieure à 43,2 °C (109,76 °F). Effectuez une nouvelle mesure en vous référant au mode d'emploi.
L'appareil est en dehors de la plage de températures de bon fonctionnement	L'appareil a été stocké dans une pièce en dehors de la plage de températures de bon fonctionnement. Placez l'appareil dans une pièce à température ambiante pendant 10 minutes avant de réessayer.
La température est trop basse	La peau est couverte de sueur ou de poils. Retirez les poils présents sous le capteur. Essuyez la peau à l'aide d'un chiffon sec et attendez 5 minutes avant de prendre une mesure. L'utilisateur se trouvait dans un endroit froid. Attendez que le patient se réchauffe avant de prendre une mesure. La mesure n'a pas été prise au niveau de la tempe. Veuillez vous référer au manuel d'utilisation pour savoir comment effectuer le geste adéquat avec le capteur.
Précision de la température	Le thermomètre est calibré lors de sa fabrication. Si l'appareil est utilisé conformément au mode d'emploi, il n'est alors pas nécessaire de le recalibrer. Veuillez ne pas effectuer de calibration. Veuillez contacter Withings en cas de doute.
Le Bluetooth semble ne pas fonctionner	Le smartphone est hors de portée. Veuillez rapprocher votre smartphone de l'appareil. Le Bluetooth du smartphone est désactivé. Activez le Bluetooth sur votre smartphone.

Problèmes	Solutions
Le Wi-Fi semble ne pas fonctionner	L'appareil est hors de portée de la source de Wi-Fi. Veuillez rapprocher votre smartphone et l'appareil de la source de Wi-Fi.
L'enregistrement du stéthoscope semble trop bruyant	Ce problème peut être dû à des mouvements excessifs, au fait de parler pendant l'enregistrement ou aux bruits ambiants dans la pièce, pouvant diminuer la qualité du signal. Vous pouvez consulter les conseils pour effectuer un enregistrement au stéthoscope en cliquant sur Effectuer un enregistrement au stéthoscope dans la section Stéthoscope de l'application Withings sur votre smartphone.
L'écran de résultat de l'ECG affiche le message « Enregistrement de mauvaise qualité »	La qualité de l'enregistrement est trop faible pour être examinée par un médecin. Certains facteurs peuvent être à l'origine de ce type de résultat : des mouvements excessifs qui provoquent un signal de mauvaise qualité ; la proximité d'un appareil électrique qui génère des champs électromagnétiques puissants ; OU le non-respect des meilleures pratiques concernant les gestes à adopter ; une petite proportion de personnes peut présenter certaines conditions physiologiques qui les empêchent de créer un signal suffisant pour obtenir un enregistrement de qualité. Vous pouvez essayer de réenregistrer votre ECG. Vous pouvez apprendre comment enregistrer votre ECG lorsque vous configurez le produit ou en appuyant sur Effectuer un enregistrement dans la section sur l'ECG de l'application Withings sur votre smartphone. Si vous pensez que vous êtes en train de faire une crise cardiaque (infarctus du myocarde) ou que vous faites face à une urgence médicale, contactez les services d'urgence.
L'écran de résultat de l'ECG affiche le message « Échec de la mesure » ou « Enregistrement de mauvaise qualité »	La qualité d'enregistrement est trop faible pour démarrer la mesure OU mesurer correctement la SpO2 et la fréquence du pouls. Les causes possibles de ce type de résultat sont les suivantes : un mouvement excessif qui entraîne un signal de mauvaise qualité ; OU la proximité d'un appareil électrique qui génère de forts champs électromagnétiques ; OU ne pas suivre les meilleures pratiques relatives aux gestes à adopter. Vous pouvez essayer de réenregistrer votre SpO2. Vous pouvez apprendre comment enregistrer votre ECG lorsque vous configurez le produit ou en appuyant sur Meilleures pratiques dans la section sur la Spo2 de l'application Withings sur votre smartphone.

Spécifications techniques

Nom du produit : Withings BeamO	Source d'alimentation : Batterie au lithium-ion de 3,7 VCC (utilisez le câble d'alimentation USB-C fourni) et un adaptateur d'alimentation CC de 5 V
Modèle : SCT02	Durée de fonctionnement : 3 minutes
Capteurs ECG : 2 électrodes en acier inoxydable	Parties en contact avec la peau : Intégralité de la surface du produit
Capteur de stéthoscope : Capteur piézoélectrique	Conditions de transport et de stockage : -25°C à 70°C, 20-90% Humidité Relative, pression atmosphérique 86 kPa~106kPa.
Capteur de thermomètre : Thermopile	Conditions d'utilisation : 15 °C à 40 °C, humidité relative entre 20 à 90 %, pression atmosphérique 86 kPa~106 kPa, altitude : 2 000 m
Affichage de la température : 3 chiffres (°C et °F)	Indice de protection IP : IP22
Plage de mesure de la température : 34,0°C – 42,2°C (93,2°F – 108,0°F)	Mode de fonctionnement : Utilisation intermittente
Précision clinique de la température : ± 0,2°C sur la plage 35,5°C – 42°C ; (± 0,4°F sur la plage 95,9°F – 107,6°F) ; ± 0,3°C (0,5°F) en dehors de cette plage.	Durée de vie minimale du produit prévue : 3 ans
Précision du mode de test de température non ajustée (pour les tests en laboratoire uniquement) : Sur une plage de ± 0,3°C (± 0,5°F) sur 34,0°C – 42,2°C (93,2°F – 108,0°F)	Transmission sans fil : Wi-Fi, BLE et LTE Cat M1 (cellulaire)
Plage de mesure de la fréquence cardiaque (à partir de l'ECG) : 30 à 220 bpm	Poids : Environ 80 g
Précision de la fréquence cardiaque : +/- 2 BPM de la mesure	Dimensions : 3,7 x 1,9 x 13,6 cm (1,465x0,765x5,355 in)
Plage de mesure de la SpO2 (à partir de la PPG) : 70 à 100 %	Contenu de l'emballage : Unité principale, câble de charge USB-C, adaptateur USB-C - Jack, pochette de voyage, Guide de démarrage rapide, Guide produit.
Précision de la SpO2 : 3 %	
Longueurs d'onde des LED du capteur PPG et puissance de sortie optique maximale : Vert 530 nm/ 0,17 mW, Rouge 655 nm/ 0,28 mW, Infrarouge 940 nm/ 0,2 mW	
Plage de mesure de la fréquence du pouls (à partir de la PPG) : 40 à 200 BPM	
Précision de la fréquence du pouls : +/- 3 BPM	
Fonctionne avec une batterie : 8 mois d'utilisation avec une seule charge	

Informations sans fil

Mode	Bande de fréquences (MHz)	Puissance de sortie maximale (dBm)	Spécifications sans fil :	
BT LE	2402-2480	6	Technologie sans fil	Bluetooth BLE
WLAN	2412-2484	15	Version	BT5.1 pris en charge
LTE Cat M1 (Cellulaire)	1920-1980 (B1)	23	Fréquence de fonctionnement	2402MHz - 2480MHz
	1850-1910 (B2)	23	Puissance de transmission	6 (max)
	1710-1785 (B3)	23	Modulation	GFSK
	1710-1755 (B4)	23	Sensibilité du récepteur	-96dBm
	880-915 (B8)	23	La communication sans fil de l'appareil est prise en charge par les technologies de communication BLE, Wi-Fi et cellulaires. La communication est chiffrée par le biais de l'échange d'une clé appariée et établie entre l'appareil et l'application Withings pour les connexions BLE et Wi-Fi. La latence de communication entre l'appareil et l'application Withings est inférieure à 10 secondes lorsque l'appareil et le smartphone se trouvent à une distance de moins de 5 mètres l'un de l'autre. La communication entre l'appareil et l'application Withings n'est pas altérée par des sources d'interférences situées à moins de 5 mètres. La coexistence sans fil a été testée conformément aux normes suivantes : ANSI C63.27:2017 et AAMI TIR69:2017	
	699-716 (B12)	23		
	777-787 (B13)	23		
	832-862 (B20)	23		
	703-748 (B28)	23		

Nettoyage, entretien et stockage

- Nettoyer l'appareil à l'aide d'un chiffon doux et sec avant de l'utiliser. Ne pas utiliser d'agent de nettoyage à base d'alcool ou de solvant.
- Ne pas immerger l'appareil dans l'eau.
- [USAGE HOSPITALIER UNIQUEMENT] Il est possible d'utiliser du Liquinox (Alconox) pour désinfecter l'appareil.
- L'appareil ne peut pas être utilisé lorsqu'il est en charge. Le port USB-C n'alimente pas l'appareil en électricité lors de son utilisation
- Le dispositif et ses composants doivent être rangés dans un endroit propre et sûr.

Europe - Déclaration de conformité de l'UE

Withings déclare par la présente que l'appareil Withings BeamO et l'appli compagnon Withings BeamO sont conformes aux exigences essentielles et aux autres exigences pertinentes des directives et règlements de l'UE applicables. Le texte intégral de la déclaration de conformité de l'UE est disponible à l'adresse suivante : withings.com/compliance.

Déclaration d'exposition au rayonnement RF

Les équipements électriques médicaux nécessitent des précautions particulières en ce qui concerne la CEM et doivent être installés et mis en service conformément aux informations sur la CEM fournies ci-dessous. Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter les équipements électro-médicaux.

Déclaration d'exposition au rayonnement RF

Conseils et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques

Withings Thermo est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur de l'appareil de veiller à l'utiliser dans l'environnement spécifié.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Émissions par conduction CISPR11	Classe B	BeamO utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et donc peu susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions rayonnées CISPR11	Classe B	
Émission courant harmonique CEI 61000-3-2	Non applicable	Cet appareil BeamO est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements résidentiels et les établissements directement reliés au réseau électrique public qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Fluctuations de tension et scintillement CEI 61000-3-3	Non applicable	

Mise au rebut

Application de la directive européenne 2012/19/UE pour une réduction de l'utilisation de substances dangereuses dans les appareils électriques et électroniques et en vue de la mise au rebut des déchets. Le symbole figurant sur l'appareil ou son emballage signifie qu'une fois arrivé en fin de vie, ce produit ne doit pas être jeté en même temps que les déchets domestiques. Une fois l'appareil arrivé en fin de vie, l'utilisateur doit le remettre à un point de collecte des déchets électriques et électroniques, ou le rapporter au revendeur au moment de l'achat d'un nouvel appareil. Le tri des déchets permet d'éviter des risques de conséquences potentiellement néfastes pour l'environnement et la santé. Il permet également de récupérer les matériaux en vue d'économiser de l'énergie et des ressources, et d'éviter tout effet nocif pour l'environnement et la santé. Le non-respect des règles de tri ou de recyclage des déchets est passible d'amendes, conformément aux normes en vigueur. L'appareil et ses composants doivent être éliminés de façon appropriée conformément à la réglementation nationale ou régionale.



Garantie

Garantie commerciale de Withings limitée à deux (2) ans - Withings BeamO

Withings, 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux, (« Withings ») garantit le produit physique de marque Withings (« Produit Withings ») contre les défauts de matériaux et de fabrication lorsqu'il est utilisé normalement, conformément aux directives publiées par Withings pendant une période de DEUX (2) ANS à compter de la date d'achat initiale par l'acheteur utilisateur final (« Période de garantie »). Les directives publiées par Withings comprennent, sans toutefois s'y limiter, les informations figurant dans les caractéristiques techniques, les consignes de sécurité ou le guide de démarrage rapide. Withings ne garantit pas que le fonctionnement du Produit Withings sera exempt d'interruptions ou d'erreurs. Withings n'est pas responsable des dommages résultant du non-respect des instructions relatives à l'utilisation du Produit Withings.

AU : Nos biens sont assortis de garanties qui ne peuvent être exclues en vertu de la loi australienne sur la consommation. Vous avez droit à un remplacement ou à un remboursement en cas de défaillance majeure et à une indemnisation pour toute autre perte ou dommage raisonnablement prévisible. Vous avez également le droit d'obtenir la réparation ou le remplacement des produits si ceux-ci ne sont pas de qualité acceptable et que la défaillance ne relève pas d'une défaillance majeure.

Withings vous recommande d'ajouter un code d'accès (numéro d'identification personnel [PIN]), Face ID ou Touch ID (empreinte digitale) à votre téléphone pour ajouter un niveau de sécurité. Il est important de sécuriser votre téléphone, car vous allez y stocker des informations de santé personnelles. Les utilisateurs doivent suivre les directives relatives à l'authentification lorsqu'ils se connectent à l'application Withings. Pour en savoir plus sur les exigences en matière de mot de passe, consultez la page suivante : <https://support.withings.com/hc/articles/360012727737>. Pour en savoir plus sur l'authentification à deux facteurs, consultez la page suivante : <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/4409345943697> pour les utilisateurs d'iOS et la page <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/21600361983633> pour les utilisateurs d'Android. Les utilisateurs recevront des alertes par e-mail en cas de modifications relatives aux mots de passe, à l'authentification à deux facteurs et au code de récupération. Les utilisateurs recevront également des notifications de mise à jour logicielle supplémentaires sur l'appareil via l'application Withings. Ces mises à jour seront fournies sans fil, facilitant ainsi l'adoption rapide des derniers correctifs de sécurité. Les utilisateurs peuvent consulter la version actuelle du micrologiciel dans l'application Withings, sous Appareils > Withings BeamO. Cet onglet indique également si une mise à jour est disponible.

N'installez pas l'appareil sur un smartphone dont vous n'êtes pas le propriétaire. N'utilisez pas un réseau Wi-Fi public que vous ne connaissez pas. Utilisez un réseau Wi-Fi de confiance avec votre appareil. Utilisez un canal sécurisé lorsque vous partagez des informations personnelles avec votre médecin. Withings recommande également de mettre à niveau votre application Withings lorsqu'une mise à niveau est disponible. L'application Withings n'est pas destinée à être utilisée sur un ordinateur. Aucun logiciel antivirus n'est nécessaire. Utilisez uniquement les boutiques d'applications officielles pour télécharger l'application Withings. En cas de doute, consultez le site go.withings.com. Si nécessaire, les utilisateurs peuvent réinitialiser les paramètres de l'appareil en suivant la procédure de réinitialisation aux paramètres d'usine.

Description des symboles de l'équipement

 courant continu

 Numéro de modèle

 Numéro de catalogue

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

 Mise en garde

 Pièce appliquée de type BF

 Marque de conformité réglementaire

 Suivre le mode d'emploi

 Dispositif médical

 Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique

 Fabricant

 Date de fabrication

 Ne jetez pas ce produit comme un déchet municipal non trié ; veuillez le remettre à une décharge en charge du recyclage de déchets électroniques.

 Le marquage CE certifie que le produit est conforme aux exigences générales en matière de sécurité et de performance du règlement 2017/745 sur les dispositifs médicaux.

 Carton

 Représentant autorisé suisse

 Importateur

 Numéro de série

 Identifiant unique de l'appareil

 Plage de température

 Limites supérieure et inférieure de la pression atmosphérique

 Limites supérieures et inférieures de l'humidité relative

 Infiltration d'eau ou de particules de matière

 Conserver au sec

 AVERTISSEMENT : risque de cancer et d'effets nocifs sur la reproduction
www.P65Warnings.ca.gov

Promoteur australien :
Emergo Australia, Level 20, Tower II
Darling Park, 201 Sussex Street- Sydney, NSW 2000
Australia

Personne responsable au Royaume-Uni :
Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360
UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom

 MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

WITHINGS BeamO

PRODUKTHANDBUCH

In diesem Produkthandbuch erhalten Sie eine Anleitung für Ihren Withings BeamO. Sie richtet sich an Benutzer in der Europäischen Union, dem Vereinigten Königreich, der Schweiz, Australien, Neuseeland und Hongkong.

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

Wichtige Hinweise	67
Haftungsausschluss	67
Produktübersicht	67
Verwendungszweck	69
Warnhinweise	69
Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen	70
Vorsichtsmaßnahmen bei der Selbstüberwachung (Pulsoximeter)	71
So messen Sie	72
Temperaturmessung	73
Stethoskop-Messung	74
Messung von Elektrokardiogramm (EKG) und Sauerstoffgehalt im Blut (SpO2)	75
Aufzeichnung einer eigenständigen SpO2-Messung	76
Klassifizierung der Ergebnisse der SpO2- und Pulsfrequenzmessung	78
Ergebnisse der EKG-Klassifizierung	81
Teilen von Ergebnissen	86
Fehlerbehebung	87
Technische Spezifikationen	89
Informationen zur drahtlosen Kommunikation	90
Reinigung, Wartung und Aufbewahrung	91
Europa – EU-Konformitätserklärung	91
Erklärung zu Strahlungshöchstwerten	91
Entsorgung	93
Garantie	94
Sicherheit	95
Beschreibung der Gerätesymbole	96

Wichtige Hinweise

Lesen Sie vor der Verwendung von Withings BeamO die Informationen in dieser Bedienungsanleitung. Sie finden diese Bedienungsanleitung auch online unter: <https://www.withings.com/guides>

Bewahren Sie diese Unterlagen zum späteren Nachlesen auf. Die Installationsanweisungen finden Sie in der Schnellstartanleitung, die diesem Produktleitfaden beiliegt. Bitte kontaktieren Sie Withings, wenn Sie Hilfe benötigen, um das Gerät einzurichten, zu verwenden oder zu warten oder um unerwartete Vorgänge oder Ereignisse zu melden. Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät sollte Withings und den zuständigen Behörden Ihres Landes gemeldet werden.

Haftungsausschluss

Informationen in dieser Bedienungsanleitung können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Damit Sie Ihr Gerät verwenden können, benötigen Sie zur Installation ein iOS- (16.0 oder höher) oder Android-Gerät (9.0 oder höher). Danach können Sie das Produkt dank der WLAN-, Bluetooth®- und optimalen Mobilfunkverbindungen (LTE Cat M1) auch ohne Ihr mobiles Gerät verwenden. Bei Bluetooth®-Verbindung müssen Sie die Ergebnisse mit Ihrem Telefon synchronisieren, um sie in der Withings-App anzuzeigen.

Produktübersicht

Withings BeamO ist ein multifunktionales Gerät für Gesundheitschecks zu Hause, das folgende Funktionen bietet:

- Ein 1-Kanal-Elektrokardiogramm mit zwei Edelstahl-Elektroden
- Ein Pulsoximeter zur Messung des Sauerstoffgehalts im Blut (SpO2) und der Pulsfrequenz (PR),

Produktübersicht

- Ein kontaktloses Thermometer zur Messung der Körpertemperatur

- Ein digitales Stethoskop zur Auskultation von Herz- und Lungengeräuschen. Die Messungen können bei Kindern und Erwachsenen gemäß der folgenden Tabelle verwendet werden:

Messung	Babys & Kinder (>0 Jahre alt)	Erwachsene (≥18 Jahre alt)
Stethoskop	✓	✓
Stethoscope	✓	✓
1-Kanal-Elektrokardiogramm	✗	✓
Pulsoximeter	✗	✓

Dieses Medizinprodukt ist nur für die Verwendung oder Bedienung durch Erwachsene mit oder ohne medizinische Ausbildung vorgesehen. Das SCT02 ist für den nicht-professionellen Gebrauch zu Hause geeignet und kann Daten aus der Ferne übertragen. Es ist auch für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal konzipiert.

Verwendungszweck

- Withings BeamO ist ein unsteriles, kontaktloses, wiederverwendbares klinisches Thermometer zur intermittierenden Bestimmung der menschlichen Körpertemperatur an der Schläfenarterie als Messstelle bei Personen jeden Alters.
- Withings BeamO ist außerdem ein elektronisches Stethoskop, das die Aufzeichnung und Übertragung von Auskultationsdaten ermöglicht. Der Withings BeamO ist für die Verwendung durch professionelle Anwender in einer klinischen Umgebung oder durch Laien in einer nicht-klinischen Umgebung bei Menschen jeden Alters vorgesehen. Das elektronische Stethoskop dient ausschließlich medizinischen Diagnosezwecken. Das Gerät ist nicht zur Selbstdiagnose vorgesehen.
- Withings BeamO misst, überträgt, zeichnet auf und zeigt einen Kanal eines EKG an. Er berechnet die Herzfrequenz und erkennt Vorhofflimmern oder einen Sinusrhythmus auf einer klassifizierbaren EKG-Wellenform.
- Withings BeamO ist auch für die stichprobenartige Überprüfung der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (Sauerstoffgehalt im Blut oder SpO2) und der Pulsfrequenz (PR) vorgesehen. Es ist für die Verwendung bei Personen ab 18 Jahren geeignet. Das Ergebnis des Sauerstoffgehalts im Blut ist nicht für die Diagnose oder das Screening von Lungenkrankheiten bestimmt, und Behandlungsentscheidungen unter Verwendung des Geräts sollten nur auf Anraten eines medizinischen Betreuers getroffen werden.

Warnhinweise

Dieses Gerät sollte mit Vorsicht behandelt werden:

- Verwenden Sie die EKG-Funktion NICHT zusammen mit einem Herzschrittmacher, einem Defibrillator oder einem anderen elektrischen Implantat.
- Verwenden Sie die Funktion EKG-Afib-Klassifizierung NICHT, wenn Sie unter anderen Herzrhythmusstörungen oder Arteriosklerose leiden.
- Verwenden Sie die Thermometer-Funktion NICHT bei Kindern, die vorzeitig geboren wurden.
- Das Gerät ist nicht dafür vorgesehen, bei ernsthaften Erkrankungen oder bei Veränderungen, die zu einer unmittelbaren Gefahr für den Benutzer führen können, die Vitalfunktionen kontinuierlich zu überwachen.
- Das Gerät darf nur auf intakter Haut verwendet werden. Messen Sie nicht auf gereizter Haut oder Narben. Führen Sie keine Auskultation durch, wenn die untersuchte Stelle Wunden oder Abschürfungen aufweist.
- Das Gerät stellt keine Alarme bereit.
- Während der Schwangerschaft kann die Genauigkeit beeinträchtigt sein.

Warnhinweise

- Dieses Medizinprodukt darf nur von Erwachsenen bedient werden. Temperatur- und Stethoskopmessungen bei Kindern müssen von einem Erwachsenen durchgeführt werden. Führen Sie keine EKG- und Sauerstoffgehalt-Messungen bei Kindern durch.
- Das Gerät enthält ein elektronisches Stethoskop. Dieses darf ausschließlich dazu verwendet werden, Auskultationsgeräusche des Körpers aufzuzeichnen und aus der Ferne zu übertragen. Die aufgezeichneten Geräusche werden von diesem Medizinprodukt nicht analysiert.
- Das Netzkabel des Ladegeräts kann eine Strangulationsgefahr darstellen. Außer Reichweite von Kindern und Haustieren aufbewahren.
- Führen Sie KEINE Aufnahmen durch, wenn Sie sich in der Nähe anderer Geräte befinden oder

von diesen medizinisch behandelt werden (z. B. Magnetresonanztomographie (MRT), Diathermie (Tiefenwärme), Lithotripsie, Kauterisation und externe Defibrillation).

- NICHT als Apnoe-Monitor verwenden. Der Sauerstoffaustausch kann sich verzögern, wenn Ihre Atmung tatsächlich aussetzt.

Selbstdiagnose und Selbstbehandlung sind gefährlich. Wenden Sie sich bei Symptomen, Zweifeln, Fragen oder in den folgenden Fällen an Ihren Arzt:

- Wenn Vorhofflimmern (AFib) festgestellt wird.
- Wenn bei Ihnen Symptome auftreten, die auf eine plötzliche und/oder schwere Veränderung des Gesundheitszustands hinweisen könnten.
- Wenn die Temperatur bei Neugeborenen und

Babys unter 3 Monaten, Patienten über 60 Jahren, immungeschwächten Patienten, bettlägerigen Patienten und Transplantationspatienten ansteigt.

- Wenn andere Symptome auftreten wie Erbrechen, Durchfall, Schmerzen, Schüttelfrost, steifer Nacken, auch wenn kein Fieber vorliegt.
- Während der Schwangerschaft.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

- Befolgen Sie die Betriebs- und Lagerbedingungen, wie im Abschnitt „Technische Daten“ dieses Produkthandbuchs beschrieben. Andernfalls können die Messergebnisse beeinflusst werden.
- Wenn Sie das Gerät über längere Zeit fasseln oder Staub aussetzen, kann dies zu Schäden am Gerät führen oder seine Lebensdauer verkürzen.
- Tauchen Sie das Gerät nicht in Wasser oder Flüssigkeiten.
- Der USB-Anschluss darf nur zum Aufladen des Geräts oder zum Anschließen des mitgelieferten USB-C-Audio-Adapters zur Aufzeichnung von Stethoskopaufnahmen verwendet werden. Verwenden Sie zum Aufladen der Batterie ein Netzkabel, das den Sicherheitsstandards des Landes entspricht, in dem es verwendet wird, und das der Spannung der Steckdose entspricht.
- Versuchen Sie nicht, dieses Gerät selbst zu reparieren

oder zu modifizieren. Zum Auswechseln der Batterien das Gerät nicht öffnen oder zerlegen.

- Der Akku im Inneren des Geräts wird nicht mehr aufgeladen, wenn die Temperatur unter 0 °C (+/-5 °C) oder über 45 °C (+/-5 °C) liegt.
- Verwenden Sie das Gerät oder das mitgelieferte Zubehör nicht, wenn es beschädigt ist. Schütteln Sie das Gerät nicht übermäßig. Eine Beschädigung der Sensoren kann zu falschen Messwerten führen. Überprüfen Sie das Gerät auf Verzerrung, Oberflächenschäden oder Korrosion. Die Sensorlinse ist empfindlich: Berühren Sie sie nicht mit den Fingern.
- Schließen Sie dieses Gerät nicht an andere Geräte an und verwenden Sie kein Zubehör, keine abnehmbaren Teile und keine Materialien, die nicht in der Gebrauchsanweisung beschrieben sind. Die Verwendung von Teilen und Komponenten, die nicht vom Hersteller dieses

Geräts angegeben oder bereitgestellt werden, kann zu erhöhter elektromagnetischer Aussendung oder verringerter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts und zu fehlerhaftem Betrieb führen.

- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten mindestens 30 cm entfernt von jeglichen Teilen des Geräts, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, verwendet werden. Andernfalls könnte die Leistung dieses Geräts beeinträchtigt werden.
- Die Verwendung des Geräts neben anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zum fehlerhaften Betrieb führen kann, z. B. zu einer schlechten Aufzeichnung der EKG-Messung. Falls ein solcher Gebrauch erforderlich ist, sollten dieses und das andere Gerät beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Selbstüberwachung (Pulsoximeter)

- Wenn die Werte für den Sauerstoffgehalt im Blut (SpO2) eine Hypoxämie anzeigen, sollten Sie keine Selbstdiagnose stellen und keine Selbstmedikation durchführen. Eine Bestätigung durch eine medizinische Fachkraft ist erforderlich. Ihr Arzt verwendet die Messwerte zusammen mit anderen Symptomen und Ihrer Krankengeschichte für seine Behandlungsentscheidung. Dies kann nicht durch ein Pulsoximeter ersetzt werden.
- Ändern Sie Ihren Behandlungsplan nicht eigenmächtig. Ändern Sie niemals die Einstellungen der Sauerstoffzufuhr oder die von Ihrem Arzt verordnete medizinische Behandlung.
- Verlassen Sie sich nicht nur auf die Messwerte. Die Messung kann ein falsches Gefühl der Sicherheit vermitteln, wenn die Lunge oder der Gesundheitszustand noch nicht den Sauerstoffgehalt des Blutes beeinträchtigt hat.
- Überwachen Sie selbst Ihren Sauerstoffgehalt und Ihre Pulsfrequenz, wie von Ihrem Gesundheitsdienstleister empfohlen. Das schließt keine Diagnose und Behandlung ein.
- Machen Sie sich mit Ihren normalen (Basis-)SpO2-Werten

vertraut. Konzentrieren Sie sich auf Veränderungen im Vergleich zu Ihrem Ausgangswert im Laufe der Zeit und nicht nur auf eine einzelne Messung zu einem bestimmten Zeitpunkt.

- Suchen Sie einen Arzt auf, wenn Sie sich nicht wohl fühlen, auch wenn Ihre Messwerte normal sind.
- Lesen Sie die Informationen über die Einschränkungen und Möglichkeiten zur Verbesserung der Ablesegenauigkeit in dieser Bedienungsanleitung.

Zu den Faktoren, die die Leistung der Messung des Sauerstoffgehalts im Blut (Pulsoximetrie) beeinträchtigen können, gehören:

- Schlechte Durchblutung, Hautpigmentierung, Hautdicke, Hauttemperatur, aktueller Tabakkonsum und Verwendung von Nagellack auf den Fingern
- Helles Sonnenlicht
- Starke elektromagnetische Felder
- Falsche Positionierung der Fingerspitze auf dem Gerät
- Tattoos an den Fingern im Bereich des optischen Sensors

- Übermäßiges Bewegen des Arms oder der Finger
- Schlechte Durchblutung aufgrund einer Zimmertemperatur unterhalb des empfohlenen Bereichs oder durch bestimmte Erkrankungen wie das Raynaud-Syndrom
- Signifikante Mengen an dysfunktionellem Hämoglobin (Carboxyhämoglobin, Methämoglobin)
- Venöses Pulsieren
- Intravaskuläre Farbstoffe wie Kardiogrün oder Methylblau
- Durchblutungs einschränkungen durch arterielle Katheter, Blutdruckmanschetten oder Infusionsleitungen
- Hypotonie, schwere Gefäßverengung, schwere Anämie oder Hypothermie

Zubehör

Der Withings BeamO wird mit einem Software-Zubehör, der Withings BeamO Companion App, verwendet. Sie ermöglicht die Installation des Geräts und zeigt die Ergebnisse der durchgeführten Messungen an. Sie ist Teil der Withings-App.

So messen Sie

Mit dem Withings BeamO können Sie vier Arten von Messungen vornehmen:

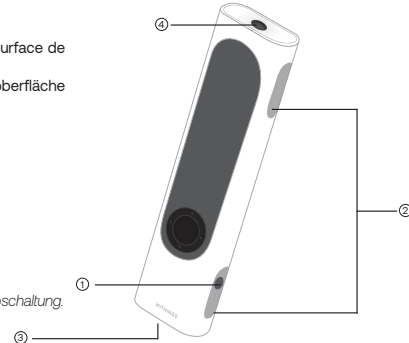
- ① Oxygène dans le sang (SpO2) et fréquence du pouls (FP), en utilisant l'oxymètre à l'intérieur de la surface de l'électrode.
- ② Sauerstoffgehalt im Blut (SpO2) und Pulsfrequenz (PR) unter Verwendung des in der Elektrodenoberfläche platzierten Pulsoximeters.
- ③ Aufnahme von Herz- und Lungengeräuschen mit dem Stethoskop.
- ④ Temperaturmessungen mit dem kontaktlosen Thermometer.

Befolgen Sie die Informationen in der Schnellstartanleitung und Withings-App, um Ihr Gerät einzurichten.

So starten Sie eine Messung:

1. Drücken Sie die Taste, um das Gerät EINZUSCHALTEN.
2. Wählen Sie den richtigen Benutzer aus.
3. Wählen Sie den Messwert aus, um zu beginnen.

Um das Gerät AUSZUSCHALTEN, drücken Sie das Symbol  Nach 30 Sekunden erfolgt eine automatische Abschaltung.



Temperaturmessung



⚠ Bevor Sie beginnen:

- Das Gerät und der Nutzer müssen sich vor der Messung für mindestens 10 Minuten in derselben Raumtemperatur befinden.
- Die Körpertemperatur von Babys kann stärker schwanken als die von Erwachsenen. Vermeiden Sie Messungen an Babys nach dem Stillen oder wenn sie weinen. Es empfiehlt sich, Messungen an ruhigen

Kindern vorzunehmen.

- Führen Sie bei Kindern unter 3 Monaten 3 Messungen nacheinander durch. Sind die 3 Messwerte unterschiedlich, nehmen Sie immer den höchsten Wert.
- Hat der Patient ein Bad genommen oder Sport getrieben, warten Sie bitte 15 Minuten, bevor Sie eine Messung durchführen.
- Schieben Sie die Haare beiseite und trocknen Sie den Schweiß ab, bevor Sie eine Messung durchführen.

So messen Sie Ihre Temperatur:

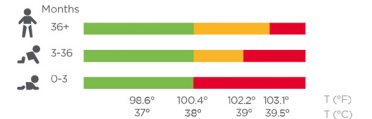
1. Scannen Sie langsam einmal von der Mitte der Stirn bis zur Oberseite des Ohrs, so nah wie möglich an der Haut.
2. Das Gerät vibriert, sobald die Messung abgeschlossen ist. Die Temperatur wird auf dem Gerät angezeigt, wobei das farbige Symbol den Fieber-

grad entsprechend dem Alter des Benutzers anzeigt. Die Temperatureinheit ist entweder °C oder °F. Sie können diese Einheit in den Einstellungen der Withings-App ändern.

LED Colors meaning:

- No fever
- Mild fever
- High fever

Normale Körpertemperatur nach Alter:



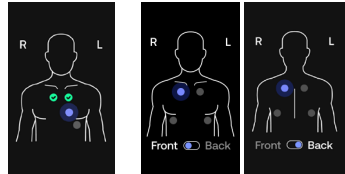
Stethoskop-Messung

Es stehen 3 Aufzeichnungsmodi zur Verfügung:

Herz: Aufzeichnungen, die an 4 Positionen auf der Brust durchgeführt werden, um Herztöne abzuhören.

Lunge: Aufzeichnungen, die an 8 Positionen auf der Brust und dem Rücken durchgeführt werden, um Atemgeräusche abzuhören.

Weit: Aufzeichnungen, die durch freie Positionierung des Geräts auf dem Körper durchgeführt werden.



Herz

Lunge

⚠ Bevor Sie beginnen:

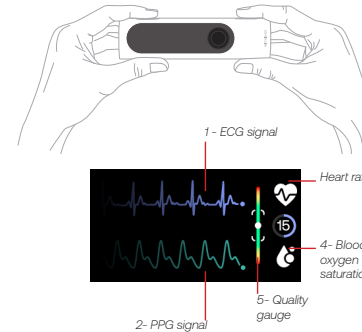
- Wählen Sie einen ruhigen Raum. Geräusche oder Rauschen können die Qualität der Aufzeichnungen beeinträchtigen.
- Stellen Sie sicher, dass Sie sich in einer bequemen Position befinden (vorzugsweise im Sitzen) und Ihre Hände abstützen (Oberschenkel oder Tisch).
- Während der Messung sollten Sie weder sprechen noch sich bewegen.
- Platzieren Sie das Stethoskop direkt auf die nackte Haut oder tragen Sie höchstens eine dünne Schicht Kleidung.

So führen Sie eine Stethoskop-Aufzeichnung durch:

1. Wählen Sie auf dem Gerätebildschirm entweder den Modus Herz, Lunge oder Weit (freie Position).
2. Wählen Sie die Position und platzieren Sie das Stethoskop an der auf dem Gerätebildschirm angegebenen Stelle.
3. Sobald Sie bereit sind, drücken Sie die Taste, um die Aufzeichnung zu starten. Achten Sie darauf, dass das Stethoskop während der gesamten Dauer der Messung an Ihrem Körper anliegt.

Sie können die Auskultationsgeräusche während der Aufzeichnung hören, indem Sie Ihre Kopfhörer an den mitgelieferten Adapter und den USB-C-Anschluss des Geräts anschließen. Um die Lautstärke einzustellen, klicken Sie vor Beginn der Aufzeichnung mit der Taste nach oben oder unten. Sie können die Reihenfolge der Aufzeichnungspositionen ändern, indem Sie eine andere Position auf dem Gerät auswählen. Sie können die Untersuchung auch beenden, bevor Sie die Aufzeichnungen aller angegebenen Positionen abschließen.

Messung von Elektrokardiogramm (EKG) und Sauerstoffgehalt im Blut (SpO2)



⚠ Bevor Sie beginnen:

Wählen Sie einen ruhigen Raum.

Stellen Sie sicher, dass Sie sich in einer bequemen Position befinden (vorzugsweise im Sitzen) und Ihre Hände abstützen (Oberschenkel oder Tisch).

Während der Messung sollten Sie weder sprechen noch sich bewegen.

Aufzeichnung einer gleichzeitigen EKG- und SpO2-Messung:

Legen Sie Ihre Zeigefinger auf die Elektroden. Ihr Finger sollte die gesamte Länge der Elektroden abdecken. Berühren Sie das Gerät mit den Fingern nur leicht.

Die Qualitätsanzeige hilft Ihnen dabei, während der Messung einen guten, leichten Kontakt zu halten. Versuchen Sie, in der grünen Zone zu bleiben.

1. Wählen Sie im Menübildschirm EKGxSpO2 aus. Starten Sie die Messung durch Drücken der Taste.
2. Die Aufzeichnung dauert 30 Sekunden.
3. Das Ende der Messung wird durch eine Vibration signalisiert.

Messung von Elektrokardiogramm (EKG) und Sauerstoffgehalt im Blut (SpO2)

Was ist ein EKG?

- Ein EKG, oder Elektrokardiogramm, ist die grafische Darstellung der elektrischen Aktivität des Herzens.
- Mit jedem Herzschlag bewegt sich eine elektrische Welle durch Ihr Herz. Diese Welle bewirkt, dass sich das Herz zusammenzieht und Blut pumpt.
- In einer Arztpraxis wird standardmäßig ein 12-Kanal-EKG durchgeführt. Dieses 12-Kanal-EKG zeichnet elektrische Signale aus verschiedenen Winkeln im Herzen auf, um zwölf verschiedene Wellenformen zu erzeugen. Das Gerät misst eine Wellenform ähnlich einer dieser zwölf Wellenformen. Diese Konfiguration wird als Ein-Kanal-EKG bezeichnet.

Ein Ein-Kanal-EKG ist in der Lage, Informationen über die Herzfrequenz und bestimmte Herzrhythmen zu liefern und ermöglicht die Klassifizierung von Vorhofflimmern (AFib). Ein Ein-Kanal-EKG kann jedoch nicht verwendet werden, um einige andere Erkrankungen, wie z. B. Herzinfarkte, zu erkennen.

Ein-Kanal-EKGs werden häufig von Ärzten für Messungen zu Hause oder im Krankenhaus verschrieben, damit der Arzt einen besseren Überblick über die zugrunde liegende Frequenz und den Rhythmus des Herzens erhält.

Messung von Elektrokardiogramm (EKG) und Sauerstoffgehalt im Blut (SpO2)

Aufzeichnung einer eigenständigen SpO2-Messung: 🧠

Legen Sie Ihre Zeigefinger auf die rechte Elektrode. Ihr Finger sollte die gesamte Länge der Elektroden abdecken. Berühren Sie das Gerät mit den Fingern nur leicht.

Die Qualitätsanzeige hilft Ihnen dabei, während der Messung einen guten, leichten Kontakt zu halten. Versuchen Sie, in der grünen Zone zu bleiben.

1. Wählen Sie im Menübildschirm SpO2 aus. Starten Sie die Messung durch Drücken der Taste.
2. Die Aufzeichnung dauert 15 Sekunden.
3. Das Ende der Messung wird durch eine Vibration signalisiert.

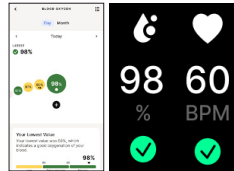
Was ist SpO2 und die Pulsfrequenz?

SpO2 steht für periphere kapillare Sauerstoffsättigung, eine Schätzung der nutzbaren Sauerstoffmenge im Blut. Es ist der Prozentsatz an sauerstoffhaltigem Hämoglobin im Vergleich zur Gesamtmenge an Hämoglobin im Blut.

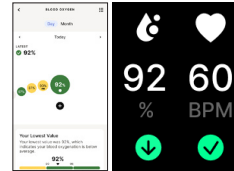
- Die Pulsfrequenz ist ein Maß für die Anzahl der Herzschläge pro Minute. Die durchschnittliche Pulsfrequenz beträgt 65 bis 100 Schläge pro Minute.

Klassifizierung der Ergebnisse der SpO2- und Pulsfrequenzmessung

Ein normaler SpO2-Wert im Ruhezustand liegt in der Regel bei 95 % oder höher. Die Normalwerte können jedoch bei Personen mit Lungenerkrankungen, fortgeschrittenem Alter oder in großer Höhe niedriger sein. SpO2-Werte variieren im Allgemeinen zwischen 90 % und 100 %:



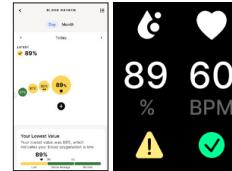
95 % bis 100 %: Normal.



90 % bis 94 %: Unterdurchschnittlich.

Dieser Messwert zeigt an, dass der Sauerstoffgehalt im Blut unter dem Durchschnitt liegt, sich aber noch im Normalbereich befindet. Die Ergebnisse können aufgrund einer Vielzahl von Faktoren variieren. Hierzu zählen unter anderem Ihr Gesundheitsprofil (ob Sie Raucher sind, Asthma haben, sportlich oder unsportlich sind, ob Sie Tattoos im Bereich der Messung des Pulsoximeters haben, ob Sie bekannte Erkrankungen wie Hypotonie, Anämie haben usw.), Ihr Umfeld (Höhenlage, Temperatur) und die Art und Weise, wie die Messung durchgeführt wird (stehend/sitzend usw.). Wir empfehlen Ihnen, sich über bewährte Praktiken zu informieren und zu üben, um Ihre Handbewegung zu verbessern.

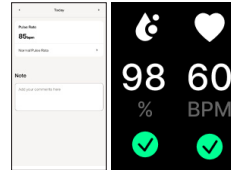
Klassifizierung der Ergebnisse der SpO2- und Pulsfrequenzmessung



Unter 90 %: Niedrig.

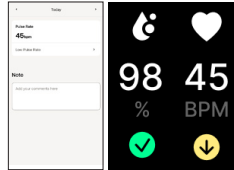
Der Wert kann ein mögliches Anzeichen für eine Hypoxämie sein. Die Ergebnisse können aufgrund einiger Faktoren variieren. Hierzu zählt unter anderem Ihr Gesundheitsprofil, Ihr Umfeld und die Art und Weise, wie die Messung durchgeführt wird. Wenn Sie dieses Ergebnis wiederholt erhalten oder sich nicht wohl fühlen, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen. Zu den Symptomen gehören Kurzatmigkeit nach Anstrengung, Husten, schneller oder langsamer Herzschlag, schnelles Atmen oder Schwitzen.

Die durchschnittliche Pulsfrequenz in Ruhe beträgt 65 bis 100 Schläge pro Minute.



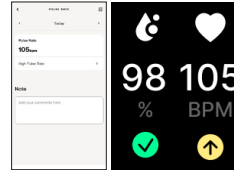
Zwischen 60 und 100 Schläge pro Minute: Normal.

Klassifizierung der Ergebnisse der SpO2- und Pulsfrequenzmessung



Unter 60 Schläge pro Minute: Niedrige Pulsfrequenz.

Das bedeutet, dass Ihr Herz weniger als 50 Schläge pro Minute (bpm) schlägt. Einige Medikamente können eine niedrige Herzfrequenz verursachen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen zu Ihrer Pulsfrequenzmessung haben.

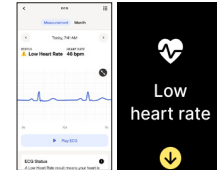


Über 100 Schläge pro Minute: Hohe Pulsfrequenz.

Das bedeutet, dass Ihr Herz weniger als 100 Schläge pro Minute (bpm) schlägt. Eine hohe Pulsfrequenz kann durch Sport, Stress, Dehydrierung, Infektionen, Vorhofflimmern, eine andere Arrhythmie oder eine andere Ursache bedingt sein. Wenn Sie dieses Ergebnis wiederholt erhalten oder sich nicht wohl fühlen, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen.

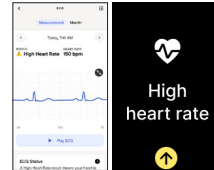
Ergebnisse der EKG-Klassifizierung

Nach einer EKG-Aufzeichnung sehen Sie eine der folgenden Klassifizierungen für die Aufnahme in der Withings-App (siehe linkes Bild der Abbildung unten) und auf dem Gerätebildschirm (siehe rechtes Bild der Abbildung unten):



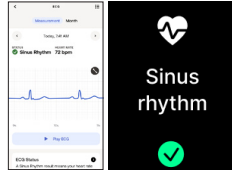
- Niedrige Herzfrequenz (Herzfrequenz < 50 Schläge pro Minute):

Ein Ergebnis mit niedriger Herzfrequenz bedeutet, dass Ihr Herz weniger als 50 Schläge pro Minute (bpm) schlägt. Diese Aufzeichnung kann durch das Gerät nicht klassifiziert werden. Eine niedrige Herzfrequenz kann auftreten, wenn elektrische Signale nicht richtig durch das Herz geleitet werden. Auch einige Medikamente können eine niedrige Herzfrequenz verursachen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen zu Ihrer EKG-Aufzeichnung haben.



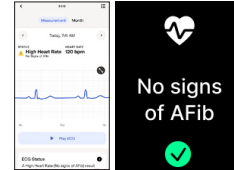
Hohe Herzfrequenz (Herzfrequenz > 150 Schläge pro Minute):

Ein Ergebnis mit hoher Herzfrequenz bedeutet, dass Ihr Herz über 150 Schläge pro Minute (bpm) schlägt. Diese Aufzeichnung kann durch das Gerät nicht klassifiziert werden. Es gibt viele verschiedene Ursachen für eine hohe Herzfrequenz. Sport, Stress, Dehydratation, Infektionen, Vorhofflimmern, andere Herzrhythmusstörungen oder sonstige Ursachen können zu einer hohen Herzfrequenz führen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen zu Ihrer EKG-Aufzeichnung haben.



Sinusrhythmus (Herzfrequenz zwischen 50 bpm und 99 bpm):

Ein Ergebnis mit Sinusrhythmus bedeutet, dass Ihre Herzfrequenz zwischen 50 und 99 Schlägen pro Minute (bpm) liegt und regelmäßig ist.



Ein Ergebnis mit hoher Herzfrequenz (keine Anzeichen von AFib)

Ein Ergebnis mit hoher Herzfrequenz (keine Anzeichen von AFib) bedeutet, dass Ihre Herzfrequenz zwischen 100 und 150 Schlägen pro Minute (bpm) liegt und dass keine Anzeichen von Vorhofflimmern vorliegen. Es gibt viele verschiedene Ursachen für eine hohe Herzfrequenz. Sport, Stress, Dehydratation, Infektionen, andere Herzrhythmusstörungen oder sonstige Ursachen können zu einer hohen Herzfrequenz führen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen zu Ihrer EKG-Aufzeichnung haben.



Vorhofflimmern (Herzfrequenz zwischen 50 und 99 Schlägen pro Minute):

Ein Vorhofflimmern bedeutet, dass die Herzfrequenz zwischen 50 und 99 Schlägen pro Minute (bpm) liegt und unregelmäßig ist. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen zuvor noch keine AFib diagnostiziert wurde.



Vorhofflimmern - Hohe Herzfrequenz (Herzfrequenz zwischen 100 und 150 Schlägen pro Minute):

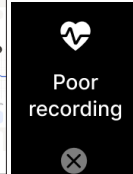
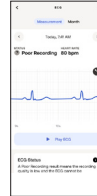
Ein Ergebnis mit Vorhofflimmern bei hoher Herzfrequenz bedeutet, dass Ihre Herzfrequenz zwischen 100 und 150 Schlägen pro Minute liegt und ein unregelmäßiges Herzschlagmuster vorliegt. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen zuvor noch kein Vorhofflimmern diagnostiziert wurde.

Ergebnisse der EKG-Klassifizierung



Nicht eindeutig:

Ein nicht eindeutiges Ergebnis bedeutet, dass das Signal nicht als Sinusrhythmus oder Vorhofflimmern klassifiziert werden kann, obwohl die Qualität der Aufzeichnung gut ist. Dies kann auf verschiedene Erkrankungen zurückzuführen sein, einschließlich, aber nicht beschränkt auf andere Herzrhythmusstörungen und -erkrankungen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen zu Ihrer EKG-Aufzeichnung haben.



Schlechte Messung:

Ein Ergebnis mit schlechter Messung bedeutet, dass die Aufzeichnungsqualität niedrig ist und das EKG nicht klassifiziert werden kann. Einige Umstände, die diese Art von Ergebnis verursachen können: übermäßige Bewegung, die ein Signal von schlechter Qualität verursacht; Nähe zu einem elektrischen Gerät, das starke elektromagnetische Felder erzeugt; ODER die Nichteinhaltung der bewährten Praktiken. Wenige Personen können physiologische Erkrankungen

aufweisen, aufgrund derer das Signal für eine qualitative Aufzeichnung nicht ausreichend ist. Versuchen Sie, das EKG erneut aufzuzeichnen. Wie Sie ein EKG aufzeichnen, erfahren Sie während der Einführung oder wenn Sie im EKG-Bereich der Withings-App auf Ihrem Smartphone auf die Schaltfläche zum Aufzeichnen tippen. Wenn Sie glauben, dass Sie einen Herzinfarkt (Myokardinfarkt) haben oder ein Notfall vorliegt, wenden Sie sich an den Notruf.

Ergebnisse der EKG-Klassifizierung

- Die Klassifizierung der EKG-Aufzeichnung dient ausschließlich der Information. Sie soll traditionelle Diagnosemethoden ergänzen, aber nicht ersetzen. Sollten Sie Symptome haben oder besorgt sein, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Wenn Sie denken, dass es sich um einen Notfall handeln könnte, kontaktieren Sie bitte den Rettungsdienst.
- Die Ausgabe der Herzfrequenz ist der Durchschnittswert der einzelnen Herzschläge während der 30 Sekunden der Aufzeichnung.

Teilen von Ergebnissen

Teilen einer PDF: Sie können Ihre Ergebnisse ganz einfach mit einem Arzt über eine PDF-Datei teilen, die von der Withings-App generiert wird. Diese PDF kann zum sofortigen Teilen oder zur Vorbereitung auf eine spätere Tele-Konsultation verwendet werden.

Teilen eines HealthLink : PTeilen Sie Ihre Krankenakte und Ihren Messverlauf während einer Tele-Konsultation oder zu einem anderen Zeitpunkt.

Tippen Sie auf die Registerkarte „Teilen“.
Tippen Sie auf „HealthLink teilen“ und wählen Sie aus, wie Sie die Messungen teilen möchten. Der Link ist 7 Tage lang gültig und kann jederzeit in der App widerrufen werden.

Die PDF und der HealthLink können die folgenden Informationen enthalten:

- Bei EKG-Ergebnissen:
- Den EKG-Streifen und seine Klassifizierung
 - Die durchschnittliche Herzfrequenz, abgeleitet aus dem EKG

- Für die Ergebnisse der Pulsoximetrie:
- Die durchschnittliche Pulsfrequenz, abgeleitet aus der PPG
 - Das Ergebnis des Sauerstoffgehalts im Blut

- Bei Stethoskop-Aufzeichnungen:
- Die Stethoskop-Aufzeichnung
 - Der Modus (Herz, Lunge und Weit) sowie die Position der Aufzeichnung

- Bei Temperaturergebnissen:
- Der Temperaturwert und seine Anzeige des Fiebergrads

Fehlerbehebung

Si vous ne parvenez pas à résoudre le problème en suivant les instructions de dépannage suivantes, veuillez contacter Withings ou consulter la page : withings.com/support

Probleme	Gegenmaßnahmen
Auf dem Bildschirm wird ein niedriger Batteriestand angezeigt	Laden Sie das Gerät über das mitgelieferte Kabel auf
Die gemessene Temperatur ist zu niedrig	Die Temperatur liegt außerhalb des Bereichs, d. h. unter 35 °C (95 °F) oder über 43,2 °C (109,76 °F). Führen Sie eine neue Temperaturmessung durch und beachten Sie dabei das Benutzerhandbuch.
Die Gerätetemperatur liegt außerhalb des Betriebstemperaturbereichs	Das Gerät wurde in einem Raum außerhalb des Betriebstemperaturbereichs gelagert. Legen Sie das Gerät 10 Minuten lang in einen Raum mit Umgebungstemperatur und versuchen Sie es erneut.
Die Temperatur scheint zu niedrig zu sein	Die Haut ist mit Schweiß benetzt oder durch Haare verdeckt. Vergewissern Sie sich, dass sich keine Haare vor dem Sensor befinden. Reinigen Sie die Haut mit einem trockenen Tuch und warten Sie 5 Minuten, bevor Sie eine Messung durchführen. Der Patient war zuvor in einem kalten Raum. Warten Sie, bis sich der Patient aufgewärmt hat, bevor Sie eine Messung durchführen. Die Messung wurde nicht an der Schläfe durchgeführt. Bitte halten Sie sich an das Benutzerhandbuch, um die korrekte Sensorposition zu finden.
Temperaturgenauigkeit	Das Thermometer wird während der Herstellung kalibriert. Wenn dieses Gerät gemäß den Gebrauchsanweisungen verwendet wird, ist eine regelmäßige Neukalibrierung nicht erforderlich. Sie sollten keine Kalibrierung durchführen. Nehmen Sie im Zweifelsfall mit Withings Kontakt auf.
Bluetooth scheint nicht zu funktionieren	Das Smartphone befindet sich außerhalb der Reichweite. Bitte legen Sie Ihr Smartphone näher an das Gerät. Die Bluetooth-Funktion des Smartphones ist DEAKTIVIERT. Bitte AKTIVIEREN Sie die Bluetooth-Funktion Ihres Smartphones.

Fehlerbehebung

Probleme	Gegenmaßnahmen
Das WLAN scheint nicht zu funktionieren	Das Gerät befindet sich außerhalb der Reichweite der WLAN-Quelle. Bitte legen Sie Ihr Smartphone und das Gerät näher an die WLAN-Quelle.
Die Stethoskop-Aufzeichnung wirkt zu laut	Dies kann z. B. durch übermäßige Bewegung, Sprechen während einer Aufzeichnung oder Umgebungsgeräusche im Zimmer verursacht werden, die zu einem Signal von schlechter Qualität führen. Bitte beachten Sie die bewährten Verfahren zur Verwendung eines Stethoskops, die Sie in der Withings-App auf Ihrem Smartphone im Abschnitt „Stethoskop“ auf „Aufzeichnung mit Stethoskop“ finden.
Der EKG-Ergebnisbildschirm zeigt „Schlechte Aufzeichnung“ an	Die Qualität der Aufzeichnung ist zu schlecht, um von einem Arzt überprüft zu werden. Einige Umstände, die diese Art von Ergebnis verursachen können: übermäßige Bewegung, die ein Signal von schlechter Qualität verursacht; Nähe zu einem elektrischen Gerät, das starke elektromagnetische Felder erzeugt; ODER die Nichteinhaltung der bewährten Praktiken. Wenige Personen können physiologische Erkrankungen aufweisen, aufgrund derer das Signal für eine qualitative Aufzeichnung nicht ausreichend ist. Versuchen Sie, das EKG erneut aufzuzeichnen. Wie Sie ein EKG aufzeichnen, erfahren Sie während der Einführung oder wenn Sie im EKG-Bereich der Withings-App auf Ihrem Smartphone auf die Schaltfläche zum Aufzeichnen tippen. Wenn Sie glauben, dass Sie einen Herzinfarkt (Myokardinfarkt) haben oder ein Notfall vorliegt, wenden Sie sich an den Notruf.
Der SpO2-Ergebnisbildschirm zeigt „Messung fehlgeschlagen“ oder „Schlechte Aufzeichnung“ an.	Die Aufzeichnungsqualität ist zu gering, um die Messung zu starten ODER um den SpO2 und die Pulsfrequenz korrekt zu messen. Einige Umstände, die Grund für diese Art von Ergebnis sein können: übermäßige Bewegung, die ein Signal von schlechter Qualität verursacht; Nähe zu einem elektrischen Gerät, das starke elektromagnetische Felder erzeugt; ODER die Nichteinhaltung der bewährten Praktiken. Versuchen Sie, den SpO2 erneut aufzuzeichnen. Wie Sie den SpO2 messen, erfahren Sie während der Einführung oder wenn Sie im SpO2-Bereich der Withings App auf Ihrem Smartphone auf die Schaltfläche für bewährte Praktiken tippen.

Technische Spezifikationen

Produktname: Withings BeamO Model: SCT02 EKG-Sensoren: 2 Edelmetallelektroden Stethoskop-Sensor: Capteur piézoélectrique Thermometer-Sensor: Thermopile Temperaturanzeige: 3 Stellen (°C und °F) Temperaturmessbereich: 34,0°C – 42,2°C (93,2°F – 108,0°F) Klinische Genauigkeit der Temperatur: ±0,2 °C bei 35,5 – 42 °C (±0,4 °F bei 95,9 – 107,6 °F), ±0,3 °C (0,5 °F) außerhalb dieses Bereichs. Genauigkeit des Testmodus für unkorrigierte Temperatur (nur für Labortests): ± 0,3 °C (± 0,5 °F) im Bereich von 34,0 °C bis 42,2 °C (93,2 °F - 108,0 °F) Herzfrequenz-Messbereich (aus EKG): 30-220 Schläge pro Minute Herzfrequenz-Genauigkeit: Innerhalb von ±2 bpm der Messung SpO2-Messbereich (aus PPG): 70 bis 100 % SpO2-Genauigkeit 3 % Wellenlängen und maximale optische Ausgangsleistung von PPG-Sensor-LEDs: Grün 530 nm/0,17 mW, Rot 655 nm/0,28 mW, Infrarot 940 nm/0,2 mW Pulsfrequenz-Messbereich (aus PPG): 40 bis 200 BPM (Schläge pro Minute) Pulsfrequenzgenauigkeit (aus PPG) Innerhalb von +/-3 Schlägen pro Minute Batteriebetrieb 8 Monate Nutzung bei einmaliger Aufladung	Stromquelle: 3,7 VDC Lithium-Ionen-Akku (verwenden Sie das mitgelieferte USB-C-Ladekabel) und ein DC-5V-Netzteil Betriebszeit: 3 Minuten Teile, die die Haut berühren: Gesamte Produktoberfläche Transport und Aufbewahrung: -25 bis 70 °C, 20–90 % rF, atmosphärisch 86 kPa~106 kPa, Betriebsbedingungen: 15 bis 40 °C, 20 bis 90 % rF, atmosphärisch 86 kPa~106 kPa, maximale Höhenlage: 2000 m Sicherheitsniveau für geistiges Eigentum: IP22 Betriebsweise: Intermittierender Betrieb Erwartete Mindestlebensdauer des Produkts: 3 Jahre Drahtlose Übertragung: WLAN, BLE und optional LTE Cat M1 (Mobilfunk) Gewicht: Ca. 80 g Maße: 33,7 × 1,9 × 13,6 cm (1,465 × 0,765 × 5,355 Zoll) Lieferumfang: Hauptgerät, USB-C-Ladekabel, USB-C-zu-Buchse-Adapter, Reisebeutel, Schnellstart-Anleitung, Produkthandbuch.
--	---

Informationen zur drahtlosen Kommunikation

Modus	Frequenzbereich (MHz)	Max. Ausgangsleistung (dBm)
BT LE	2402-2480	6
WLAN	2412-2484	15
LTE Cat M1 (Mobilfunk)	1920-1980 (B1)	23
	1850-1910 (B2)	23
	1710-1785 (B3)	23
	1710-1755 (B4)	23
	880-915 (B8)	23
	699-716 (B12)	23
	777-787 (B13)	23
	832-862 (B20)	23
	703-748 (B28)	23

Technische Daten zur drahtlosen Kommunikation:	
Funktechnologie	Bluetooth BLE
Version	Unterstützte BT5.1-
Betriebsfrequenz	2402 MHz – 2480 MHz
Übertragungsleistung	6 (max)
Modulation	GFSK
Empfängerempfindlichkeit	-96dBm

Die drahtlose Kommunikation des Geräts wird durch BLE, WLAN und Mobilfunk unterstützt. Die Kommunikation wird durch den Austausch eines Schlüsselpaars verschlüsselt und zwischen dem Gerät und der Withings-App für BLE und WLAN hergestellt. Die Kommunikationslatenz zwischen dem Gerät und der Withings-Anwendung dauert weniger als 10 Sekunden, wenn das Gerät und das Smartphone weniger als 5 Meter voneinander entfernt sind. Die Kommunikation zwischen dem Gerät und der Withings-Anwendung wird nicht durch Störquellen innerhalb von 5 Metern verändert. Die Koexistenz von drahtlosen Technologien wurde gemäß folgenden Standards getestet: ANSI C63.27:2017 und AAMI TIR69:2017

Reinigung, Wartung und Aufbewahrung

- Reinigen Sie das Gerät vor der Anwendung mit einem weichen und trockenen Tuch. Verwenden Sie keine alkoholhaltigen bzw. lösungsmittelhaltigen Mittel.
- Tauchen Sie das Gerät nicht in Wasser.
- [NUR FÜR DEN KRANKENHAUSGEBRAUCH] Zur Desinfektion kann Liquinox (Alconox) verwendet werden.
- Während das Gerät aufgeladen wird, kann es nicht verwendet werden. Der USB-C-Anschluss versorgt das Gerät während des Gebrauchs nicht mit Strom.
- Bewahren Sie das Gerät und seine Komponenten an einem sauberen, sicheren Ort auf.

Europa – EU-Konformitätserklärung

Withings erklärt hiermit, dass das Gerät Withings BeamO und die Withings BeamO Companion-App mit den wesentlichen Anforderungen und anderen relevanten Anforderungen der geltenden EU-Richtlinien und Verordnungen übereinstimmen. Den vollständigen Text der EU-Konformitätserklärung finden Sie unter: withings.com/compliance

Erklärung zu Strahlungshöchstwerten

Medizinische elektrische Geräte erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf EMV und müssen gemäß den folgenden EMV-Richtlinien installiert und in Betrieb genommen werden. Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinträchtigen.

Erklärung zu Strahlungshöchstwerten

Richtlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen

Der Withings BeamO ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des BeamO-Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionstest	Compliance	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Leitfähige Emissionen CISPR11	Klasse B	BeamO verwendet HF-Energie ausschließlich für seine interne Funktion. Dadurch sind seine HF-Emissionen sehr niedrig und Interferenzen bei elektronischen Geräten in der Nähe äußerst unwahrscheinlich.
Ausgestrahlte Emissionen CISPR11	Klasse B	
Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	Der BeamO ist zur Verwendung in jeglicher Einrichtung, einschließlich Wohnumgebungen und direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz für Wohngebäude angeschlossene Einrichtungen, vorgesehen.
Spannungsschwankungen/Flackeremissionen IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	

Entsorgung

Gemäß europäischer Richtlinie 2012/19/EU zur Verringerung gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten und zur Abfallentsorgung. Das Symbol auf dem Gerät oder dessen Verpackung bedeutet, dass das Produkt am Ende seiner Nutzungsdauer nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden darf. Es muss vom Nutzer zur Sammelstelle für Elektro- und Elektronikabfall gebracht oder beim Kauf eines neuen Geräts dem Händler zurückgegeben werden. Die getrennte Entsorgung des Produkts verhindert mögliche negative Umwelt- und Gesundheitsfolgen, die bei unangemessener Entsorgung entstehen können. Sie ermöglicht auch die Rückgewinnung von Materialien, aus denen sie besteht, um Energie und Ressourcen zu sparen und negative Auswirkungen auf Umwelt und Gesundheit zu vermeiden. Die missbräuchliche Entsorgung von Geräten durch den Nutzer zieht administrative Konsequenzen aus der Einhaltung der geltenden Normen nach sich. Das Gerät und seine Einzelteile sind in Übereinstimmung mit den für die Entsorgung geltenden nationalen oder regionalen Vorschriften zu entsorgen.



Withings auf zwei (2) Jahre begrenzte kommerzielle Garantie - Withings BeamO

Withings, 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux (nachfolgend „Withings“ genannt) gewährt eine Garantie auf Geräte der Marke Withings (nachfolgend „Withings-Produkt“ genannt) im Falle von Material- und Verarbeitungsfehlern, die bei zweckmäßigem Gebrauch gemäß der von Withings veröffentlichten Bedienungsanleitung innerhalb eines Zeitraums von ZWEI (2) JAHREN ab dem Datum des ursprünglichen Kaufbelegs des Erstnutzers (nachfolgend „Gewährleistungsfrist“ genannt) auftreten. Die von Withings veröffentlichte Bedienungsanleitung enthält u. a. die technischen Spezifikationen, Sicherheitshinweise sowie eine Schnellstartanleitung. Withings übernimmt keine Haftung für einen ununterbrochenen oder störungsfreien Betrieb des Withing-Produkts. Withings ist nicht für Schäden verantwortlich, die aus der Nichtbefolgung der Gebrauchsanweisung für das Withings Produkt entstehen.

AU: Für unsere Waren gelten Garantien, die nach dem australischen Verbrauchergesetz nicht ausgeschlossen werden können. Sie haben Anspruch auf Ersatz oder Rückerstattung bei einem schwerwiegenden Fehler und auf Entschädigung für jeden anderen angemessenen Verlust oder Schaden. Sie haben außerdem Anspruch auf die Reparatur oder den Ersatz eines Artikels, wenn dieser Qualitätsmängel aufweist und der Fehler keinen groben Mangel darstellt.

Withings empfiehlt Ihnen, Ihrem Telefon einen Passcode (persönliche Identifikationsnummer [PIN]), eine Gesichts-ID oder eine Touch-ID (Fingerabdruck) hinzuzufügen, um eine zusätzliche Sicherheitsebene einzuführen. Es ist wichtig, Ihr Telefon zu sichern, da Sie persönliche Gesundheitsinformationen speichern werden. Benutzer sollten die Richtlinien zur Authentifizierung befolgen, wenn sie sich auf der Withings-App anmelden. Mehr Informationen zu Passwort-Anforderungen finden Sie unter <https://support.withings.com/hc/articles/360012727737>. Weitere Informationen zur Zwei-Faktor-Authentifizierung finden Sie unter <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/21866853734545> für iOS-Benutzer und <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/21600361983633> für Android-Benutzer. Benutzer erhalten E-Mail-Benachrichtigungen im Falle von Änderungen in Bezug auf Passwort, Zwei-Faktor-Authentifizierung und Wiederherstellungscodes. Benutzer erhalten außerdem zusätzliche Update-Benachrichtigungen auf dem Gerät über die Withings-Anwendung, und Updates werden drahtlos bereitgestellt, was die rasche Übernahme der neuesten Sicherheitsupdates fördert. Benutzer können die aktuell installierte Firmware in der Withings-App unter Geräte (Devices) > Withings BeamO einsehen. Diese Registerkarte zeigt außerdem an, ob ein Update verfügbar ist.

Installieren Sie das Gerät nicht auf einem Smartphone, das nicht Ihr Eigentum ist. Verwenden Sie kein öffentliches WLAN-Netzwerk, das Sie nicht kennen. Verwenden Sie ein vertrauenswürdiges WLAN-Netzwerk mit Ihrem Gerät. Verwenden Sie einen sicheren Kanal, wenn Sie personenbezogene Daten mit Ihrem Arzt teilen. Withings empfiehlt außerdem ein Upgrade Ihrer Withings-App, sobald eines verfügbar ist. Die Withings-App ist nicht für die Verwendung auf einem Computer bestimmt. Es ist keine Antivirensoftware erforderlich. Verwenden Sie nur offizielle App-Stores, um die Withings-Anwendung herunterzuladen. Nutzen Sie im Zweifelsfall den Link go.withings.com.

Bei Bedarf können Benutzer Gerätekonfigurationen wiederherstellen, indem sie das Verfahren zum Zurücksetzen auf die Werkseinstellungen befolgen.

Beschreibung der Gerätesymbole

	Gleichstrom		Die CE-Kennzeichnung bescheinigt, dass das Produkt den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte entspricht.
	Modellnummer	1282	
	Katalognummer		Pappe
	Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten		Bevollmächtigter der Schweiz
	Achtung		Importeur
	Anwendungsteil Typ BF		Seriennummer
	Regulatorische Konformitätskennzeichnung		Eindeutige Geräteerkennung
	Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung		Temperaturbereich
	Medizinisches Gerät		Obere und untere Luftdruckgrenze
	Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung oder die elektronischen Anweisungen zur Nutzung		Ober- und Untergrenze der relativen Luftfeuchtigkeit
	Hersteller		Eindringen von Wasser oder Staub
	Herstellungsdatum		Trocken halten
	Dieses Produkt nicht als unsortierten Siedlungsabfall entsorgen, sondern einem Unternehmen für Elektronik-Recycling zuführen.		WARNUNG: Krebs und reproduktive Schäden www.P65Warnings.ca.gov

Australischer Sponsor:
Emergo Australia, Level 20, Tower II
Darling Park, 201 Sussex Street – Sydney, NSW 2000
Australien

Britischer Verantwortlicher:
Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360
UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Vereinigtes Königreich

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

WITHINGS BeamO

GUÍA DEL PRODUCTO

En esta guía, encontrará las instrucciones de uso de Withings BeamO.
Está destinada a los usuarios de la Unión Europea, el Reino Unido, Suiza, Australia, Nueva Zelanda y Hong Kong.

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

Aviso importante	98
Exención de responsabilidad	98
Descripción general del producto	99
Uso previsto	99
Advertencias	99
Precauciones generales	101
Precauciones de automonitorización (pulsioxímetro)	102
Cómo realizar una medición	103
Medición de la temperatura	104
Temperatura corporal normal según la edad	104
Medición del estetoscopio	105
Mediciones del electrocardiograma (ECG) y la saturación de oxígeno (SpO2)	106
Registro de una medición de la SpO2 de manera independiente	108
Clasificación de la SpO2 y la frecuencia de pulso según los resultados obtenidos	109
Clasificación del ECG según los resultados obtenidos	112
Cómo compartir los resultados	117
Solución de problemas	118
Especificaciones técnicas	120
Información sobre conexión inalámbrica	121
Limpieza, mantenimiento y almacenaje	122
Europa: declaración de conformidad de la UE	122
Declaración de la RF	122
Eliminación	124
Garantía	125
Seguridad	126
Descripción de la simbología que aparece en el producto	127

Aviso importante

Antes de utilizar Withings BeamO, revise la información de esta guía. También está disponible en línea en la página: <https://www.withings.com/guides>.

Conserve esta documentación para posibles consultas futuras. Las instrucciones de instalación están disponibles en la Guía de inicio rápido adjunta a esta Guía del producto. Si necesita asistencia o ayuda con la configuración, el uso o el mantenimiento del dispositivo, o desea informar sobre operaciones o eventos inesperados, póngase en contacto con Withings. Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el uso del dispositivo debe comunicarse a Withings, así como a las autoridades competentes de su país de residencia.

Exención de responsabilidad

La información de esta guía puede cambiar sin previo aviso.

Para poder instalar y usar este producto, necesita un dispositivo iOS (16.0 o superior) o Android (9.0 o superior). Esto le permitirá utilizar el producto sin su dispositivo móvil, mediante conexión wifi, Bluetooth® y de telefonía móvil (LTE Cat M1). En el caso de la conexión Bluetooth®, el teléfono tendrá que sincronizar los resultados para verlos en la aplicación de Withings.

Descripción general del producto

Withings BeamO es un dispositivo multifuncional destinado a efectuar chequeos de salud en el hogar. Cuenta con:

- un electrocardiograma de una derivación con dos electrodos de acero inoxidable;
- Un pulsioxímetro para medir los niveles de oxígeno en sangre (SpO2) y la frecuencia del pulso (PR);

Descripción general del producto

- un termómetro sin contacto para medir la temperatura corporal;

- un estetoscopio digital para auscultar los sonidos cardíacos y pulmonares.

Las mediciones pueden realizarse en niños y adultos según la siguiente tabla:

Medición	Bebés y niño (a partir de 0 años)	Adultos (a partir de 18 años)
Termómetro	✓	✓
Estetoscopio	✓	✓
Electrocardiograma de 1 derivación	✗	✓
Pulsioxímetro	✗	✓

Solo adultos, con o sin formación médica, pueden utilizar o manejar este dispositivo médico. El dispositivo SCT02 es adecuado para un uso doméstico no profesional y puede transmitir datos de forma remota. También está destinado a un uso por parte de profesionales sanitarios.

Uso previsto

- Withings BeamO es un termómetro clínico no estéril, sin contacto y reutilizable destinado a determinar la temperatura del cuerpo humano de manera intermitente realizando la medición sobre la arteria temporal en personas de todas las edades.

- Withings BeamO también funciona como estetoscopio electrónico, ya que permite la grabación y transmisión de datos de sonidos de auscultación. Withings BeamO está destinado tanto para un uso profesional en entornos clínicos como para un uso no profesional en entornos no clínicos en personas de todas las edades. El estetoscopio electrónico está destinado únicamente para fines de diagnóstico médico. No se trata de un dispositivo diseñado para el autodiagnóstico.

- Withings BeamO mide, transfiere, registra y muestra la derivación I de un ECG. Calcula la frecuencia cardíaca y detecta la presencia de fibrilación auricular o ritmo sinusal en una forma de onda de ECG clasificable.

- Withings BeamO está destinado igualmente a evaluar, de forma puntual, la saturación funcional de oxígeno de la hemoglobina arterial (nivel de oxígeno en sangre o SpO2) y la frecuencia de pulso (PR). Su uso está indicado en personas mayores de 18 años. Los resultados relativos al nivel de oxígeno en sangre no están destinados al diagnóstico o la detección de enfermedades pulmonares; toda decisión relativa al tratamiento tomada en base a los resultados obtenidos con este dispositivo deberá contar con la aprobación previa de su médico.

Advertencias

Este dispositivo debe manejarse con cuidado:

- NO UTILICE la función de ECG si tiene un marcapasos, un desfibrilador u otro implante eléctrico.
- NO UTILICE la función de Clasificación de FA del ECG si padece de otros tipos de arritmia o arterioesclerosis.
- NO UTILICE la función de termómetro en bebés prematuros.
- El dispositivo no está diseñado para controlar continuamente las constantes vitales en situaciones críticas o cuando la naturaleza de las variaciones sea tal que pueda resultar en un peligro inmediato para el usuario.
- El dispositivo está diseñado para utilizarse sobre piel sana. No realice mediciones sobre piel irritada o cicatrices. No realice auscultaciones si existen heridas o abrasiones en el lugar que va a examinarse.
- El dispositivo no emite ningún tipo de alarma.
- Los resultados de la medición podrían verse afectados durante el embarazo.
- Este dispositivo médico está destinado a un uso exclusivo por parte de adultos. Las mediciones de temperatura y auscultaciones en niños las debe realizar una persona adulta. No realice mediciones de ECG y SpO2 en niños.

- El dispositivo contiene un estetoscopio electrónico. Debe utilizarse únicamente para grabar sonidos de auscultación corporal y transmitirlos de forma remota. Este dispositivo médico no analiza los sonidos grabados.
- El cable de alimentación del cargador podría suponer un peligro de estrangulación. Mantenga dicho cable fuera del alcance de los niños y las mascotas.
- NO registre grabaciones si se encuentra cerca de otro equipo o recibiendo tratamiento médico de este (por ejemplo, durante una resonancia magnética (IRM), diatermia (calentamiento profundo), litotricia, cauterización y desfibrilación externa).
- NO utilice este dispositivo como monitor de apnea. Los cambios de oxígeno podrían sufrir re-

trasos debido a posibles detenciones de la respiración.

El autodiagnóstico y el autotratamiento son peligrosos. Póngase en contacto con su médico en caso de presentar síntomas, tener cualquier duda o pregunta, o en los siguientes casos:

- si se detecta un problema de fibrilación auricular (FA);
- si nota síntomas que podrían indicar que está experimentando un cambio repentino y/o severo en su salud;
- si la temperatura aumenta en recién nacidos y bebés menores de 3 meses, pacientes mayores de 60 años, pacientes inmunocomprometidos, pacientes postrados en cama o pacientes trasplantados;

- si aparecen otros síntomas como vómitos, diarrea, dolor, escalofríos, tortícolis, etc.;
- durante el embarazo.

Precauciones generales

- Siga las instrucciones operativas y de almacenamiento descritas en la sección de especificaciones técnicas de esta guía. No respetar estas indicaciones podría afectar los resultados de la medición.
- Exponer el dispositivo a pelusa o polvo de forma prolongada puede dañarlo o reducir su vida útil.
- No sumerja el dispositivo en agua ni en líquidos.
- El puerto USB solo debe usarse para cargar el dispositivo o conectar el adaptador de USB-C al conector de audio proporcionado durante las grabaciones del estetoscopio. Para recargar la batería, utilice un cable de alimentación que cumpla con las normas de seguridad del país en el que vaya a usar el dispositivo y que coincida con el voltaje de la toma de corriente.
- No intente reparar o modificar el dispositivo por su cuenta. No abra o desmonte el dispositivo para reemplazar la batería.

- La batería del interior del dispositivo dejará de cargarse cuando la temperatura sea inferior a 0 °C (+/- 5 °C o) o superior a 45 °C (+/- 5 °C).
- No utilice el dispositivo ni los accesorios que lo acompañan si están dañados. No sacuda el dispositivo de forma enérgica. Los sensores dañados pueden dar lugar a mediciones incorrectas. Inspeccione el dispositivo para detectar posibles deformaciones, daños en la superficie o signos de corrosión. La lente del sensor es frágil y no se debe tocar con los dedos.
- No interconecte este dispositivo con otros equipos ni utilice accesorios, piezas desmontables o materiales no especificados en las condiciones de uso. El uso de piezas y componentes distintos de los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las

emisiones electromagnéticas o la disminución de su inmunidad electromagnética y provocar fallos de funcionamiento.

- Los equipos de comunicaciones por RF portátiles (incluidos los periféricos, como los cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de ninguna parte del dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, se podría producir una degradación del rendimiento de este equipo.
- Se debe evitar colocar el dispositivo junto a otros equipos en el momento de utilizarlo, ya que esto podría provocar fallos de funcionamiento, como un registro deficiente de la medición del ECG. En caso de que dicho uso sea necesario, examine el dispositivo y el otro equipo para comprobar que funcionan correctamente.

Precauciones de automonitorización (pulsioxímetro)

- Absténgase de autodiagnosticarse o automedicarse en caso de que los valores de oxígeno en sangre (SpO2) sugieran una posible hipoxemia. Este tipo de diagnóstico lo deberá confirmar un médico. Su médico analizará la medición, así como otros posibles síntomas y su historial médico, para determinar el tratamiento adecuado. Dicha decisión no puede basarse únicamente en los resultados del pulsioxímetro.
- No modifique su plan de tratamiento por iniciativa propia. No realice modificaciones en los flujos de oxigenoterapia o tratamiento prescritos por su médico bajo ningún concepto.
- No tome ningún tipo de decisión basándose únicamente en las mediciones mostradas en el dispositivo. Dichas mediciones podrían no reflejar la existencia de posibles afecciones pulmonares o de salud que aún no hayan afectado a sus niveles de oxígeno en la sangre.
- Realice la monitorización de sus niveles de oxígeno y frecuencia de pulso según las recomendaciones de su médico. Esto no significa que pueda o deba autodiagnosticarse o automedicarse.
- Familiarícese con sus niveles de SpO2 normales (de referencia). Tenga en cuenta los posibles cambios que se

produzcan de manera recurrente a lo largo del tiempo con respecto a dichos valores de referencia y no aquellos identificados durante una medición única y puntual.

- Solicite asistencia médica si no se encuentra bien aunque las mediciones parezcan normales.
- Revise la información relativa a las limitaciones y maneras de mejorar la precisión de las mediciones que encontrará en este manual.

Entre los factores que podrían degradar el rendimiento de las mediciones de sus niveles de oxígeno en sangre (pulsioximetría), se incluyen:

- mala circulación, pigmentación, espesor y temperatura de la piel, tabaquismo y uso de esmaltes de uñas;
- exposición a la luz solar intensa;
- presencia de campos electromagnéticos fuertes;
- posicionamiento incorrecto de la yema del dedo en el dispositivo;
- tatuajes en la zona de los dedos donde debe colocarse el sensor óptico;
- movimiento excesivo del brazo o los dedos;

- perfusión sanguínea reducida causada por una temperatura ambiente inferior al rango de operación recomendado o por determinadas afecciones, como el síndrome de Raynaud;
- niveles significativos de hemoglobina disfuncional (carboxihemoglobina, metahemoglobina);
- pulsaciones venosas;
- colorantes intravasculares como cardiogreen (verde de indocianina) o azul de metilo;
- restricciones del flujo sanguíneo debidas a catéteres arteriales, brazaletes de presión arterial o vías de infusión intravenosa;
- hipotensión, vasoconstricción grave, anemia grave o hipotermia.

Accesorio

Withings BeamO requiere el uso de la aplicación complementaria Withings BeamO, un software accesorio necesario para poder instalar el dispositivo donde se muestran los resultados de las mediciones llevadas a cabo y que forma parte de la aplicación Withings.

Cómo realizar una medición

Withings BeamO permite realizar 4 tipos de mediciones:

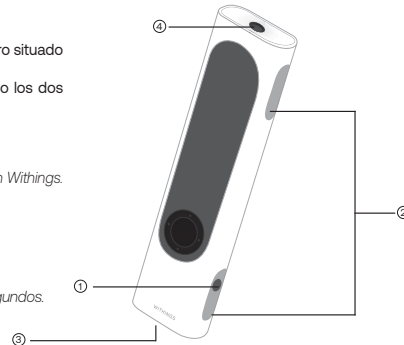
- ① Mediciones de la saturación de oxígeno (SpO2) y la frecuencia de pulso (PR) utilizando el pulsioxímetro situado dentro de la superficie del electrodo.
- ② Mediciones simultáneas del ECG, la saturación de oxígeno (SpO2) y la frecuencia cardíaca utilizando los dos electrodos y el pulsioxímetro.
- ③ Grabaciones de sonidos cardíacos y pulmonares con el estetoscopio.
- ④ Mediciones de temperatura utilizando el termómetro sin contacto.

Para configurar su dispositivo, siga las indicaciones que encontrará en la Guía de inicio rápido y en la aplicación Withings.

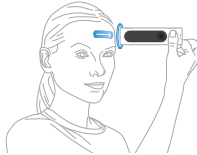
Para iniciar una medición siga estos pasos:

1. Pulse el botón para ENCENDER el dispositivo.
2. Seleccione el usuario correspondiente.
3. Seleccione el tipo de medición para comenzar.

Para APAGAR el dispositivo, pulse el icono.  El dispositivo se apagará de forma automática pasados 30 segundos.



Medición de la temperatura



⚠ Tenga en cuenta lo siguiente antes de empezar:

- El dispositivo y el paciente deben permanecer en la misma sala a temperatura ambiente unos 10 minutos antes de realizar una medición.
- La temperatura corporal de los niños puede variar más que la de los adultos. Evite realizar mediciones en bebés que acaben de mamar o mientras lloran. Se recomienda realizar las mediciones a los niños

cuando estén tranquilos.

- En niños menores de 3 meses, realice 3 mediciones seguidas. Si las 3 mediciones son diferentes, tome siempre la más alta como referencia.
- Espere 15 minutos antes de realizar una medición si el paciente acaba de bañarse o de hacer ejercicio.
- Si fuera necesario, retire el cabello o seque el sudor al realizar una medición.

Para medir su propia temperatura:

1. Realice un escaneo deslizando lentamente el dispositivo desde la zona media de la frente hasta la parte superior de la oreja, lo más cerca que pueda de la piel.
2. El dispositivo vibrará cuando se haya completado la medición. La temperatura se mostrará en el dispositivo y el icono de color indicará el nivel de fiebre según la

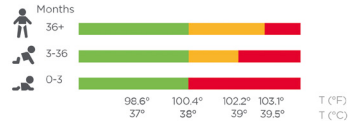
edad del usuario.

Las unidades de medida disponibles son °F o °C. Puede modificar la unidad en la sección de configuración de su aplicación Withings.

LED Colors meaning:

- No fever
- Mild fever
- High fever

Temperatura corporal normal según la edad:



Medición del estetoscopio

Hay 3 modos de grabación disponibles:

Corazón: grabaciones realizadas en 4 posiciones en el pecho para escuchar sonidos cardíacos.

Pulmones: grabaciones realizadas en 8 posiciones en el pecho y la espalda para escuchar sonidos respiratorios.

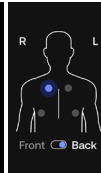
General: grabaciones realizadas colocando el dispositivo en distintas partes del cuerpo.



Corazón



Pulmones



⚠ Tenga en cuenta lo siguiente antes de empezar:-

- Elija un lugar tranquilo y silencioso. Los ruidos o murmullos pueden perjudicar la calidad de las grabaciones.
- Asegúrese de estar en una posición cómoda (preferiblemente sentado/a) con las manos apoyadas (sobre los muslos o una mesa).
- No hable ni se mueva durante la medición.
- Coloque el estetoscopio directamente sobre la piel desnuda o, a lo sumo, sobre una capa fina de ropa.

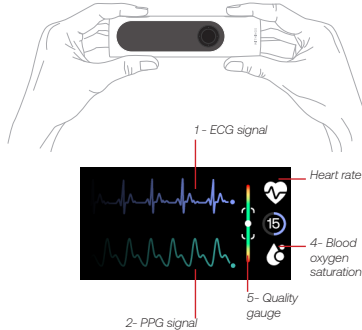
Cómo realizar una grabación con el estetoscopio:

1. Seleccione el modo «Corazón», «Pulmones» o «General» (posición libre) en la pantalla del dispositivo.
2. Seleccione la posición y coloque el estetoscopio en el punto exacto que se indica en la pantalla del dispositivo.
3. Cuando esté listo/a, pulse el botón para iniciar la grabación. Asegúrese de que el estetoscopio permanezca en contacto con su cuerpo durante toda la duración de la medición.

puede escuchar los sonidos de auscultación durante la grabación conectando los auriculares al adaptador que se incluye y al puerto USB-C del dispositivo. Para ajustar el volumen, utilice el botón para ir hacia arriba o hacia abajo antes de iniciar la grabación.

puede modificar el orden de las posiciones de grabación seleccionando una posición diferente en el dispositivo. También puede finalizar el examen antes de completar las grabaciones en todas las posiciones indicadas.

Mediciones del electrocardiograma (ECG) y la saturación de oxígeno (SpO2)



⚠ Tenga en cuenta lo siguiente antes de empezar:

- Elija un lugar tranquilo y silencioso.
- Asegúrese de estar en una posición cómoda (preferiblemente sentado/a) con las manos apoyadas (sobre los muslos o una mesa).
- No hable ni se mueva durante la medición.

Registro de una medición de ECG y de la SpO2 de manera simultánea: 🧑

Coloque los dedos índices sobre los electrodos. Su dedo debe cubrir los electrodos de forma longitudinal. El contacto con el dedo debe ser ligero.

el medidor de calidad ofrece indicaciones para mantener un contacto ligero y adecuado durante toda la medición. Intente permanecer en la zona verde.

1. Seleccione ECGxSpO2 en la pantalla del menú. Inicie la medición pulsando el botón del dispositivo.
2. El registro durará 30 segundos.
3. El final de la medición se confirma mediante una vibración.

Mediciones del electrocardiograma (ECG) y la saturación de oxígeno (SpO2)

¿Qué es un ECG?

- Un ECG o electrocardiograma es la representación gráfica de la actividad eléctrica del corazón.
- Con cada latido, una onda eléctrica recorre todo el corazón. Esta onda hace que el corazón se contraiga y bombee sangre.
- En la consulta del médico, se suele realizar un ECG estándar de 12 derivaciones. Este ECG de 12 derivaciones registra señales eléctricas del corazón desde diferentes ángulos para producir doce formas de onda diferentes. El dispositivo mide una forma de onda similar a una de esas doce formas de onda. Esta configuración se conoce como ECG de una sola derivación.
- Un ECG de una sola derivación puede proporcionar información sobre la frecuencia cardíaca y los ritmos cardíacos, y permite realizar una clasificación de los posibles problemas de fibrilación auricular. Sin embargo, este tipo de ECG no permite detectar otras afecciones, como por ejemplo, ataques cardíacos. A menudo, los médicos prescriben electrocardiogramas de una sola derivación para que las personas puedan realizar sus propias mediciones en casa o en el hospital, y el médico pueda así ver mejor la frecuencia y el ritmo cardíacos subyacentes.

Mediciones del electrocardiograma (ECG) y la saturación de oxígeno (SpO2)

Registro de una medición de la SpO2 de manera independiente: 🧑

Coloque el dedo índice sobre el electrodo derecho. Su dedo debe cubrir el electrodo de forma longitudinal. El contacto con el dedo debe ser ligero. *el medidor de calidad ofrece indicaciones para mantener un contacto ligero y adecuado durante toda la medición. Intente permanecer en la zona verde.*

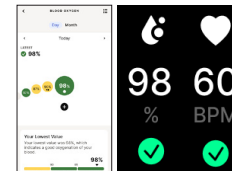
1. Seleccione SpO2 en la pantalla del menú. Inicie la medición pulsando el botón del dispositivo.
2. La grabación durará 15 segundos.
3. El final de la medición se confirma mediante una vibración.

¿Qué son la SpO2 y la frecuencia de pulso?

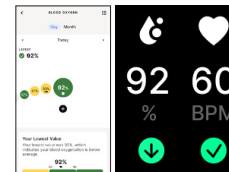
- La SpO2 es la saturación de oxígeno capilar periférica, una estimación de la cantidad de oxígeno utilizable en la sangre. Dicho de otra manera, se trata del porcentaje de hemoglobina oxigenada en comparación con la cantidad total de hemoglobina en la sangre.
- La frecuencia de pulso es la medición del número de veces que su corazón late por minuto. Como media, la frecuencia de pulso suele situarse entre los 65 y los 100 latidos por minuto.

Clasificación de la SpO2 y la frecuencia de pulso según los resultados obtenidos

En condiciones normales, los niveles de SpO2 en reposo oscilan entre el 95 % y el 100 %. Sin embargo, dichos valores normales pueden ser inferiores en personas que padecen enfermedades pulmonares, tienen una edad avanzada o residen en zonas geográficas situadas a una altitud elevada. Los valores de SpO2 suelen oscilar entre el 90 y el 100 %:



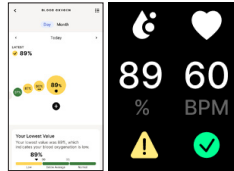
Del 95 % al 100 %: normal.



Del 90 % al 94 %: por debajo de la media.

Esta medición detecta que su nivel de oxígeno en sangre está por debajo de la media, pero se mantiene dentro de la normalidad. Los resultados pueden variar en función de una serie de factores, entre los cuales se encuentran, por ejemplo, su perfil de salud (si es fumador/a o asmático/a, si hace mucho o poco ejercicio, si tiene tatuajes en los que el pulsioxímetro proyecta la luz, si tiene afecciones conocidas como hipotensión, anemia, etc.), su entorno (altitud, temperatura), la forma en que se realiza la medición (de pie, sentado/a, etc.). Le recomendamos que consulte las mejores prácticas y practique para mejorar su postura.

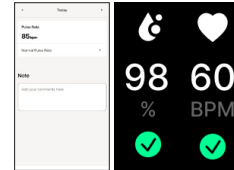
Clasificación de la SpO2 y la frecuencia de pulso según los resultados obtenidos



Por debajo del 90 %: baja.

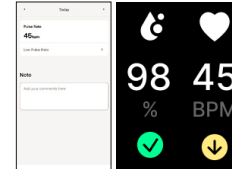
Un valor de este tipo puede ser un posible signo de hipoxemia. Los resultados pueden variar en función de una serie de factores, como su perfil de salud, el entorno y la manera en que se realiza la medición. Si obtiene este tipo de resultado de manera recurrente o no se encuentra bien, consulte con su médico. Los síntomas incluyen dificultad para respirar después de un esfuerzo, tos, ritmo cardíaco acelerado o lento, respiración rápida y sudoración.

Como media, la frecuencia de pulso suele situarse entre los 65 y los 100 latidos por minuto.



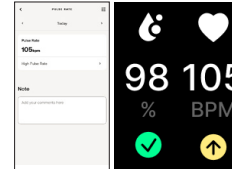
Entre 60 y 100 lpm: normal.

Clasificación de la SpO2 y la frecuencia de pulso según los resultados obtenidos



Por debajo de 60 lpm: frecuencia de pulso baja.

Esto significa que su corazón late a menos de 50 latidos por minuto (lpm). Algunos medicamentos pueden causar una frecuencia de pulso baja. Si tiene dudas relacionadas con las mediciones obtenidas con respecto a su frecuencia de pulso, consulte con su médico.

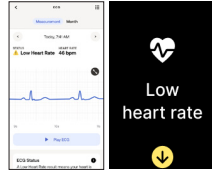


Por encima de 100 lpm: frecuencia de pulso alta.

Esto significa que su corazón late a más de 100 latidos por minuto (lpm). La frecuencia de pulso puede ser alta debido a la práctica de ejercicio, el estrés, la deshidratación, una infección, una FA o una arritmia, entre otros motivos. Si obtiene este resultado de manera recurrente o no se encuentra bien, consulte con su médico.

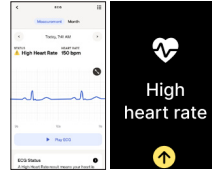
Clasificación del ECG según los resultados obtenidos

Tras registrar un electrocardiograma, visualizará una de las siguientes clasificaciones en la aplicación Withings (consulte la imagen de la izquierda de la imagen que sigue) o en la pantalla del dispositivo (consulte la imagen de la derecha de la siguiente imagen):



Frecuencia cardíaca baja (frecuencia cardíaca < 50 lpm):

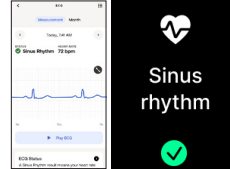
un resultado de frecuencia cardíaca baja significa que su corazón late a menos de 50 latidos por minuto (lpm). El dispositivo no puede clasificar este registro. Una frecuencia cardíaca baja puede ocurrir si las señales eléctricas no se conducen correctamente a través del corazón. Algunos medicamentos también pueden causar una frecuencia cardíaca baja. Si tiene dudas relacionadas con las mediciones obtenidas en el electrocardiograma, consulte con su médico.



Frecuencia cardíaca alta (frecuencia cardíaca > 150 lpm):

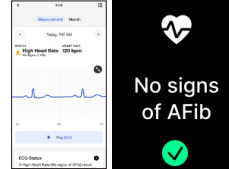
un resultado de frecuencia cardíaca alta significa que su corazón late a más de 150 pulsaciones por minuto (ppm). El dispositivo no puede clasificar este registro. Existen múltiples causas que pueden dar lugar a una frecuencia cardíaca alta. La frecuencia cardíaca puede ser alta debido a la práctica de ejercicio, el estrés, la deshidratación, una infección, una FA o una arritmia, entre otros motivos. Si tiene dudas relacionadas con las mediciones obtenidas en el electrocardiograma, consulte con su médico.

Clasificación del ECG según los resultados obtenidos



Ritmo sinusal (frecuencia cardíaca entre 50 y 99 lpm):

un resultado de ritmo sinusal significa que su frecuencia cardíaca oscila entre los 50 y los 99 latidos por minuto (lpm) y late con regularidad.



Frecuencia cardíaca alta (sin signos de fibrilación auricular):

un resultado de frecuencia cardíaca alta (sin signos de FA) significa que la frecuencia cardíaca oscila entre los 100 y los 150 latidos por minuto (lpm) y no muestra ningún signo de fibrilación auricular. Existen múltiples causas que pueden dar lugar a una frecuencia cardíaca alta. Una frecuencia cardíaca puede ser alta por motivos como ejercicio, estrés, deshidratación, infección, arritmia u otra causa. Si tiene dudas relacionadas con las mediciones obtenidas en el electrocardiograma, consulte con su médico.



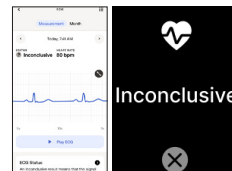
Fibrilación auricular (frecuencia cardíaca entre 50 y 99 lpm):

un resultado de fibrilación auricular significa que la frecuencia cardíaca oscila entre 50 y 99 latidos por minuto (lpm) y late de forma irregular. Si no le han diagnosticado fibrilación auricular antes, debería consultar con su médico.



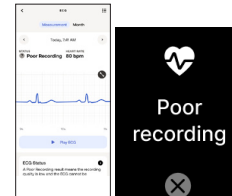
Fibrilación auricular: frecuencia cardíaca alta (frecuencia cardíaca entre 100 y 150 lpm)

un resultado de fibrilación auricular - frecuencia cardíaca alta significa que su frecuencia cardíaca oscila entre 100 y 150 latidos por minuto y late con un patrón irregular. Si no le han diagnosticado fibrilación auricular antes, debería consultar con su médico.



No concluyente:

un resultado no concluyente significa que la señal no puede clasificarse como ritmo sinusal o fibrilación auricular, aunque la calidad del registro sea buena. Esto puede deberse a varias afecciones, lo que incluye otros tipos de arritmias o afecciones cardíacas. Si tiene dudas relacionadas con las mediciones obtenidas en el electrocardiograma, consulte con su médico.



Registro deficiente:

Un resultado de registro deficiente significa que la calidad del registro es baja y no es posible clasificar los resultados del electrocardiograma. Algunas causas que explican este tipo de resultado pueden ser un movimiento excesivo que provoque una señal de mala calidad; la proximidad de un aparato eléctrico que genere fuertes campos electromagnéticos; o fallos a la hora de seguir las prácticas de uso recomendadas del dispositivo. Un pequeño porcentaje de

usuarios puede padecer afecciones fisiológicas que les impida generar una señal lo suficientemente fuerte como para obtener un registro de calidad. Trate de volver a registrar su electrocardiograma. Puede revisar cómo realizar un electrocardiograma durante la configuración o escogiendo la opción «Registrar» en la sección «Electrocardiogramas» de la aplicación Withings en su teléfono inteligente. Si cree que podría estar sufriendo un ataque cardíaco (infarto de miocardio) o se enfrenta a una urgencia médica, póngase en contacto con los servicios de emergencia.

Clasificación del ECG según los resultados obtenidos

- La clasificación del electrocardiograma debe usarse únicamente para fines informativos. Su objetivo es complementar, no sustituir, los métodos tradicionales de diagnóstico. Si experimenta algún síntoma o hay algo que le preocupe, póngase en contacto con su médico. Si cree que podría estar sufriendo una urgencia médica, póngase en contacto con los servicios de emergencias.
- El resultado relativo a la frecuencia cardíaca corresponde al valor medio de las distintas frecuencias cardíacas observadas, latido a latido, durante los 30 segundos que dura el registro.

Cómo compartir los resultados

Compartir los resultados a través de un PDF: Puede compartir sus resultados fácilmente con un médico a través de un archivo PDF generado por la aplicación Withings. Este PDF permite compartir los resultados de forma inmediata o como parte de la preparación para una teleconsulta posterior.

Compartir los resultados a través de un enlace HealthLink: Puede compartir su historial médico y su historial de mediciones durante una teleconsulta o en cualquier momento.

Pulse la pestaña «Compartir».

Pulse «Compartir un enlace HealthLink» y elija cómo desea compartir sus mediciones. El enlace es válido durante 7 días y puede revocarse en cualquier momento a través de la aplicación.

El PDF y el enlace HealthLink pueden incluir la siguiente información:

Para los resultados del ECG:

- La banda del ECG y su clasificación.
- La frecuencia cardíaca media, derivada del ECG.

Para los resultados del pulsioxímetro:

- La frecuencia de pulso media, derivada de los sensores PPG.
- El resultado relativo al nivel de oxígeno en sangre.

Para las grabaciones del estetoscopio:

- Las grabaciones del estetoscopio.
- El tipo (corazón, pulmón y general) y la posición correspondientes a la grabación.

Para los resultados de las mediciones de temperatura:

- El valor de la temperatura y su indicación de estado febril.

Solución de problemas

Si vous ne parvenez pas à résoudre le problème en suivant les instructions de dépannage suivantes, veuillez contacter Withings ou consulter la page : withings.com/support

Problemas	Soluciones
En la pantalla aparece el icono de batería baja.	Cargue el dispositivo con el cable suministrado.
La temperatura de la medición es demasiado baja.	La temperatura está fuera del rango, es decir, es inferior a 35 °C (95 °F) o superior a 43,2 °C (109,76 °F). Realice una nueva medición de temperatura según las instrucciones de uso.
El dispositivo está fuera del rango de temperatura de funcionamiento.	La unidad se ha almacenado en una habitación cuya temperatura se encuentra fuera del rango de funcionamiento. Coloque el dispositivo en una habitación a temperatura ambiente durante 10 minutos e inténtelo de nuevo.
La temperatura parece demasiado baja.	Hay sudor o cabello sobre la piel. Asegúrese de que no haya cabello delante del sensor. Limpie la piel con un paño seco y espere 5 minutos antes de realizar una medición. El paciente ha estado en una habitación fría. Espere hasta que el paciente entre en calor antes de realizar una medición. La medición no se ha realizado en la sien. Consulte las instrucciones de uso para desplazar el sensor de forma correcta.
Precisión de la temperatura.	El termómetro se calibra durante su fabricación. Si el dispositivo se utiliza siguiendo las instrucciones de uso, no requiere una recalibración periódica. No debe calibrarlo por su cuenta. En caso de duda, póngase en contacto con Withings.
El Bluetooth parece no funcionar.	El teléfono inteligente se encuentra fuera del alcance permitido. Acerque el teléfono al dispositivo. El Bluetooth del teléfono inteligente está DESACTIVADO. Active el Bluetooth en su teléfono.

Solución de problemas

Problemas	Soluciones
El wifi parece no funcionar.	El dispositivo está fuera del alcance de la red wifi. Acerque el teléfono inteligente y el dispositivo a la red wifi.
La grabación del estetoscopio parece demasiado ruidosa.	Algunos de los motivos que podrían explicar este problema son el hecho de haber realizado un movimiento excesivo o no haber permanecido en silencio durante la grabación, o la presencia de ruidos ambientales en la habitación susceptibles de haber provocado una señal de mala calidad. Puede revisar las prácticas recomendadas para hacer una grabación con el estetoscopio pulsando «Hacer una grabación con el estetoscopio» en la sección «Estetoscopio» de la aplicación Withings de su teléfono inteligente.
La pantalla de resultados del ECG muestra el mensaje «Grabación deficiente».	La calidad de la grabación es demasiado baja para ser revisada por un médico. Algunas causas que explican este tipo de resultado pueden ser un movimiento excesivo que provoque una señal de mala calidad; la proximidad de un aparato eléctrico que genere fuertes campos electromagnéticos; o fallos a la hora de seguir las prácticas de uso recomendadas del dispositivo. Un pequeño porcentaje de usuarios puede padecer afecciones fisiológicas que les impida generar una señal lo suficientemente fuerte como para obtener un registro de calidad. Trate de volver a registrar su electrocardiograma. Puede revisar cómo realizar un electrocardiograma durante la configuración o escogiendo la opción «Registrar» en la sección «Electrocardiogramas» de la aplicación Withings en su teléfono inteligente. Si cree que podría estar sufriendo un ataque cardíaco (infarto de miocardio) o se enfrenta a una urgencia médica, póngase en contacto con los servicios de emergencia.
La pantalla de resultados de la SpO2 muestra el mensaje «Medición fallida» o «Registro deficiente».	La calidad del registro es demasiado baja para iniciar la medición O para medir correctamente la SpO2 y la frecuencia del pulso. Algunas causas que explican este tipo de resultado pueden ser un movimiento excesivo que provoque una señal de mala calidad; la proximidad de un aparato eléctrico que genere fuertes campos electromagnéticos; o fallos a la hora de seguir las prácticas de uso recomendadas del dispositivo. Trate de volver a registrar su SpO2. Puede revisar cómo realizar una medición de SpO2 durante la configuración o escogiendo la opción «Mejores prácticas» en la sección «SpO2» de la aplicación Withings en su teléfono inteligente.

Especificaciones técnicas

Nombre del producto: Withings BeamO
Modelo: SCT02
Sensores de ECG: 2 electrodos de acero inoxidable
Sensor de estetoscopio: Sensor piezoeléctrico
Sensor de termómetro: Termopila
Visualización de la temperatura: 3 dígitos (°C y °F)
Rango de medición de temperatura: 34,0°C – 42,2°C (93,2°F – 108,0°F)
Precisión clínica de la temperatura: ± 0,2 °C en un rango de 35,5 °C a 42 °C (± 0,4 °F en un rango de 95,9 °F a 107,6 °F) ± 0,3 °C (0,5 °F) fuera de ese rango.
Precisión del modo de prueba de temperatura no ajustada (solo para pruebas de laboratorio): ± 0,3 °C (± 0,5 °F) en un rango de 34 °C - 42,2 °C (93,2 °F - 108,0 °F)
Rango de medición de la frecuencia cardíaca (del ECG): 30-220 lpm
Precisión de la frecuencia cardíaca: +/- 2 LPM de la lectura
Rango de medición de la SpO2 (de los sensores PPG): Entre el 70 % y el 100 %
Precisión de la medición de la SpO2: 3 %
Longitud de onda y potencia máxima de la señal óptica de salida de las luces LED de los sensores PPG: VVerde: 530 nm/0,17 mW; Roja: 655 nm/0,28 mW; Infrarroja: 940 nm/0,2 mW
ango de medición de la frecuencia de pulso (de los sensores PPG): De 40 a 200 LPM
Precisión de la frecuencia del pulso (de los sensores PPG): +/- 3 BPM
Funcionamiento mediante batería: 8 meses de uso con una sola carga

Fuente de alimentación: Batería de iones de litio de 3,7 V CC (utilice el cable de carga USB-C suministrado) y un adaptador de corriente de 5 V CC
Tiempo de funcionamiento: 3 minutos
Partes en contacto con la piel: Toda la superficie del producto
Condiciones de transporte y almacenamiento: -25 a 70 °C, 20-90 % HR, 86 kPa~106 kPa atmosféricos.
Condiciones de funcionamiento: 15 a 40 °C; 20 a 90 % HR; 86 kPa~106 kPa atmosféricos; altitud: 2000 m
Nivel de protección IP: IP22
Modo de funcionamiento: Funcionamiento intermitente
Expectativa de vida útil mínima del producto: 3 años
Transmisión inalámbrica: Wifi, BLE y LTE Cat M1 (telefonía móvil) opcional
Peso: Aprox. 80 g
Dimensiones: 3,7 x 1,9 x 13,6 cm (1,465 x 0,765 x 5,355 pulg.)
Contenido del paquete: unidad principal, cable de carga USB-C, adaptador USB-C a conector jack, funda de viaje, guía de inicio rápido, guía del producto.

Información sobre conexión inalámbrica

Modo	Banda de frecuencia (MHz)	Potencia máxima de salida (dBm)
BT LE	2402-2480	6
WLAN	2412-2484	15
LTE Cat M1 (telefonía móvil)	1920-1980 (B1)	23
	1850-1910 (B2)	23
	1710-1785 (B3)	23
	1710-1755 (B4)	23
	880-915 (B8)	23
	699-716 (B12)	23
	777-787 (B13)	23
	832-862 (B20)	23
	703-748 (B28)	23

Especificaciones de conexión inalámbrica	
Tecnología inalámbrica	Bluetooth BLE
Versión	Compatible con BT5.1
Frecuencia operativa	2402 MHz-2480 MHz
Potencia de transmisión	6 (máx.)
Modulación	GFSK
Sensibilidad del receptor	-96 dBm

La comunicación inalámbrica del dispositivo es compatible con las tecnologías de comunicación BLE, wifi y telefonía móvil. La comunicación se cifra mediante el intercambio de una clave emparejada y se establece entre el dispositivo y la aplicación Withings para las tecnologías BLE y wifi. La latencia de comunicación entre el dispositivo y la aplicación Withings tarda menos de 10 segundos cuando el dispositivo y el teléfono inteligente se encuentran a menos de 5 metros (16 pies) de distancia. La comunicación entre el dispositivo y la aplicación Withings no se ve afectada en caso de que hubiera fuentes de interferencia ubicadas dentro de un radio de 5 metros. La coexistencia inalámbrica se ha probado de acuerdo con los siguientes estándares: ANSI C63.27:2017 y AAMI TIR69:2017

Limpieza, mantenimiento y almacenaje

- Limpie el dispositivo con un paño suave y seco antes de usarlo. No utilice un producto de base alcohólica o un agente disolvente.
- No sumerja el dispositivo en agua.
- [SOLO PARA USO HOSPITALARIO] Para desinfectar el dispositivo, puede utilizar Liquinox (Alconox).
- El dispositivo no se puede utilizar mientras se está cargando. El puerto USB-C no suministra energía durante su uso.
- Almacene el dispositivo y los distintos componentes en un lugar limpio y seguro.

Europa: declaración de conformidad de la UE

Por la presente, Withings declara que el dispositivo Withings BeamO y la aplicación homónima complementaria cumplen con los requisitos esenciales y otros requisitos pertinentes de las Directivas y Normativas de la UE vigentes. El texto completo de la declaración de conformidad de la UE puede consultarse en la siguiente página: withings.com/compliance.

Declaración de la RF

El equipo médico eléctrico necesita precauciones especiales con respecto a la CEM y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información de la CEM proporcionada a continuación. Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos médicos eléctricos.

Declaración de la RF

Guía y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas

Withings BeamO está diseñado para su uso en el entorno electromagnético indicado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones conducidas CISPR11	Clase B	BeamO usa energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por consiguiente, sus emisiones de RF son muy reducidas y no es probable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones radiadas CISPR11	Clase B	
Emisión de corriente armónica	No procede.	Se puede usar Withings BeamO en todo tipo de entornos, incluso en entornos domésticos y en aquellos conectados directamente a la red pública de bajo voltaje que abastece a los edificios de viviendas.
Fluctuaciones de tensión y parpadeo IEC 61000-3-3	No procede.	

Puesta en marcha de la Directiva Europea 2012/19/UE sobre la reducción del uso de sustancias peligrosas en los aparatos eléctricos y electrónicos y para la eliminación de residuos. El símbolo que aparece en el dispositivo o su empaquetado significa que, al final de su vida útil, no debe ser desechado junto con la basura doméstica. Al final de la vida útil del dispositivo, el usuario debe entregarlo en un centro de recogida de basura eléctrica y electrónica, o devolverlo al vendedor al comprar un nuevo dispositivo. Desechar el producto por separado evita posibles consecuencias negativas para el medio ambiente y la salud derivadas de una eliminación inadecuada. Además, permite la recuperación de los materiales de los que se compone, lo cual promueve el ahorro de energía y recursos y ayuda a evitar la generación de efectos negativos en el medio ambiente y la salud. En caso de desecho abusivo de los dispositivos por parte del usuario, se aplicarán anotaciones administrativas de conformidad con las normas vigentes. El dispositivo y sus piezas deben desecharse, según corresponda, de conformidad con las normativas nacionales o regionales.



Garantía limitada de dos (2) años de Withings: Withings BeamO

ES

Withings, con sede en 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux, Francia («Withings») ofrece garantía del hardware del producto de la marca Withings («Producto Withings») ante defectos de materiales o de fabricación siempre y cuando el producto se use de forma habitual según las recomendaciones publicadas por Withings durante un plazo de DOS (2) AÑOS a partir de la fecha de compra por parte del usuario final («Período de garantía»). Las recomendaciones publicadas por Withings incluyen, entre otros aspectos, la información indicada en las especificaciones técnicas, las instrucciones de seguridad o la guía de inicio rápido. Withings no garantiza el funcionamiento constante y sin errores de sus productos. Withings no es responsable de los daños causados por el incumplimiento de las instrucciones de uso de sus productos.

AU: Nuestros productos incluyen garantías que la Ley del Consumidor Australiana (Australian Consumer Law) no permite excluir. Como consumidor, tiene derecho a beneficiarse de la sustitución o el reembolso de cualquier artículo defectuoso, así como a una compensación por cualquier pérdida o daño razonablemente previsible.

También tiene derecho a la reparación o sustitución de piezas de un artículo si este no ofrece una calidad aceptable y el fallo no es grave.

Seguridad

Withings recomienda añadir un código de acceso (número de identificación personal [PIN]), Face ID (reconocimiento facial) o Touch ID (huella dactilar) al teléfono para reforzar la seguridad. Es importante que proteja su teléfono, ya que almacenará información personal sobre su salud. Los usuarios deben seguir las instrucciones de autenticación pertinentes para poder iniciar sesión en la aplicación Withings. Para obtener más información sobre los requisitos de contraseña, consulte la página <https://support.withings.com/hc/articles/360012727737>. Para obtener más información sobre la autenticación de dos factores consulte la página <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/21866853734545> si es usuario de iOS y <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/21600361983633> si es usuario de Android. Los usuarios recibirán alertas por correo electrónico en caso de que se produzcan cambios relacionados con la contraseña, la autenticación de dos factores o el código de recuperación. Los usuarios también recibirán notificaciones adicionales sobre posibles actualizaciones de software a través de la aplicación Withings. Dichas actualizaciones se entregan de forma inalámbrica, lo cual fomenta la adopción rápida de las últimas correcciones de seguridad. Los usuarios pueden consultar el firmware instalado en la aplicación Withings, en Dispositivos > Withings BeamO. Esta pestaña también indica si hay alguna actualización disponible.

No instale el dispositivo en un teléfono que no le pertenezca. No utilice una red wifi pública que no conozca. Utilice una red wifi de confianza con su dispositivo. Utilice un canal seguro cuando comparta información personal con su médico. Withings también recomienda actualizar su aplicación Withings cuando haya una actualización disponible. La aplicación Withings no ha sido diseñada para ser utilizada en un ordenador. No se necesita ningún software antivirus. Utilice solo las tiendas de aplicaciones oficiales para descargar la aplicación Withings. En caso de duda, consulte el enlace go.withings.com.

Si es necesario, los usuarios pueden restaurar la configuración del dispositivo siguiendo el procedimiento de restablecimiento de fábrica.

Descripción de la simbología que aparece en el producto

 Corriente continua

 Número de modelo

 Número de catálogo

 No utilice el producto si el embalaje está dañado y consulte las instrucciones de uso.

 Precaución

 Componente del tipo BF

 Marca de cumplimiento normativo

 Sigue las instrucciones de uso

 Dispositivo médico

 Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones electrónicas de uso

 Fabricante

 Fecha de fabricación

 No deseche este producto como residuo municipal no clasificado; llévelo a un punto de reciclaje electrónico.

 El etiquetado CE certifica que el producto cumple con los requisitos generales de seguridad y rendimiento del Reglamento de Dispositivos Médicos 2017/745.

 Tarjeta

 Representante Autorizado suizo

 Importador

 Número de serie

 Identificador único del dispositivo

 Rango de temperatura

 Límites superior e inferior de presión atmosférica

 Límites superior e inferior de humedad relativa

 Entrada de agua o partículas

 Mantenga el producto seco en todo momento

 ADVERTENCIA: cáncer y daños reproductivos
www.P65Warnings.ca.gov

Patrocinador australiano:
Emergo Australia, Level 20, Tower II
Darling Park, 201 Sussex Street- Sídney, NSW 2000
Australia

Persona responsable del Reino Unido:
Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360
UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Reino Unido

 MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

WITHINGS BeamO

GUIDA AL PRODOTTO

Questa guida spiega come utilizzare
Withings BeamO
È destinata a utenti residenti nell'Unione europea,
nel Regno Unito, in Svizzera, Australia, Nuova
Zelanda e a Hong Kong.

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

Avviso importante	129
Esclusione di responsabilità	129
Panoramica del prodotto	130
Uso previsto	130
Avvertenze	130
Precauzioni generali	132
Precauzioni per le misurazioni autonome (saturimetro)	133
Come effettuare le misurazioni	134
Misurazione della temperatura	135
Misurazione dello stetoscopio	136
Misurazioni dell'elettrocardiogramma (ECG) e dell'ossigenazione sanguigna (SpO2)	137
Registrare una misurazione SpO2	138
Risultati di classificazione SpO2 e frequenza di pulsazione	140
Risultati di classificazione ECG	143
Condividere i risultati	148
Risoluzione dei problemi	149
Specifiche tecniche	151
Informazioni wireless	152
Pulizia, manutenzione e conservazione	153
Europa - Dichiarazione di conformità UE	153
Dichiarazione relativa all'esposizione a radiofrequenze	153
Smaltimento	155
Garanzia	156
Sicurezza	157
Descrizione dei simboli dell'apparecchiatura	158

Avviso importante

Prima di utilizzare Withings BeamO, leggere le informazioni contenute in questa guida, che è anche disponibile online all'indirizzo: <https://www.withings.com/guides>.

Conservare questa documentazione per riferimenti futuri. Le istruzioni di installazione sono disponibili nella Guida di avvio rapido fornita con la presente Guida al prodotto. Contattare Withings per assistenza, configurazione, utilizzo o manutenzione di un dispositivo o per segnalare operazioni o eventi inattesi. Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere segnalati a Withings e alle autorità competenti del proprio Paese di residenza.

Esclusione di responsabilità

Le informazioni contenute nella presente guida possono subire variazioni senza preavviso.

Per utilizzare il prodotto, è necessaria l'installazione su un dispositivo con sistema iOS (16.0 o superiore) o Android (9.0 o superiore). Dopodiché, il prodotto può essere utilizzato senza il dispositivo mobile vicino, tramite connessione Wi-Fi, Bluetooth® e cellulare opzionale (LTE Cat M1). Nel caso della connessione Bluetooth, sarà necessario sincronizzare i risultati nel telefono per visualizzarli nell'applicazione Withings.

Panoramica del prodotto

Withings BeamO è un dispositivo multifunzione destinato a monitorare lo stato di salute a casa mediante le seguenti funzionalità:

- Un elettrocardiogramma a 1 derivazione con due elettrodi in acciaio inossidabile
- Un saturimetro per misurare i livelli di ossigeno nel

Panoramica del prodotto

sangue (SpO2) e la frequenza di pulsazione (PR)
- Un termometro contactless per misurare la temperatura corporea
- Uno stetoscopio digitale per auscultare cuore e polmoni
È possibile effettuare le misurazioni su soggetti adulti e su bambini come indicato nella tabella seguente

Misura	Neonato e bambino (> 0 anni)	Adulto (≥ 18 anni)
Termometro	✓	✓
Stetoscopio	✓	✓
Elettrocardiogramma a 1 derivazione	✗	✓
Saturimetro	✗	✓

Questo dispositivo medico è destinato esclusivamente all'utilizzo da parte di soggetti adulti con o senza formazione medica. L'SCT02 è adatto all'uso non professionale a casa e può trasmettere dati da remoto. È progettato anche per l'uso da parte degli operatori sanitari.

Uso previsto

- Withings BeamO è un termometro clinico non sterile, contactless e riutilizzabile destinato alla determinazione intermittente della temperatura corporea umana; il sito di misurazione è l'arteria temporale per tutti i soggetti di qualunque età.
- Withings BeamO è anche uno stetoscopio elettronico in grado di registrare e trasmettere i dati sonori dell'auscultazione. Withings BeamO è destinato all'uso da parte di utenti professionisti in un ambiente clinico o da parte di utenti non professionisti in un ambiente non clinico su soggetti di ogni età. Lo stetoscopio elettronico è solo a scopo diagnostico medico. Il dispositivo non è destinato all'autodiagnosi.
- Withings BeamO misura, trasferisce, registra e visualizza la derivazione I di un ECG. Calcola la frequenza cardiaca e rileva la presenza di fibrillazione atriale o ritmo sinusale su una forma d'onda ECG classificabile.
- Withings BeamO è inoltre destinato al controllo a campione della saturazione funzionale di ossigeno dell'emoglobina arteriosa (ossigeno nel sangue o SpO2) e della frequenza di pulsazione (PR). È indicato per l'utilizzo su individui di età pari o superiore a 18 anni. Il risultato della misurazione di ossigeno nel sangue non è destinato alla diagnosi o allo screening di malattie polmonari, e le decisioni terapeutiche legate all'uso del dispositivo devono essere prese solo con la consulenza di un operatore sanitario.

Avvertenze

Maneggiare il dispositivo con cura:

- NON UTILIZZARE la funzione ECG in presenza di un pacemaker, un defibrillatore o un altro impianto elettrico.
- NON UTILIZZARE la funzione di classificazione ECG Afib se si soffre di altra aritmia o arteriosclerosi.
- NON UTILIZZARE la funzione termometro su neonati prematuri.
- Il dispositivo non è progettato per il monitoraggio continuo dei parametri vitali in condizioni critiche o se la natura delle variazioni è tale da poter provocare un pericolo immediato per l'utente.
- Il dispositivo è destinato a essere utilizzato solo su cute intatta. Non effettuare misurazioni su cute irritata o con cicatrici. Non eseguire l'auscultazione in presenza di ferite o abrasioni all'interno del punto esaminato.
- Il dispositivo non fornisce allarmi.
- L'accuratezza può essere compromessa durante la gravidanza.

Avvertenze

- Questo prodotto medico può essere utilizzato solo da soggetti adulti. Le misurazioni della temperatura e dello stetoscopio sui bambini devono essere effettuate da un adulto. Non utilizzare la funzione ECG e la misurazione di SpO2 sui bambini.
- Il dispositivo contiene uno stetoscopio elettronico che deve essere utilizzato solo per registrare i suoni dell'auscultazione del corpo e trasmetterli da remoto. Questo prodotto medico non analizza i suoni registrati.
- Il cavo di alimentazione del caricabatterie potrebbe causare strangolamento. Tenerlo fuori dalla portata di bambini e animali domestici.
- NON effettuare registrazioni mentre si è vicini a un'altra apparecchiatura o si riceve un trattamento medico da un'altra apparecchiatura (ad esempio, sistema per risonanza magnetica, diatermia, li-

- totrissia, cauterizzazione e apparecchi esterni di defibrillazione).
- NON utilizzare per il monitoraggio dell'apnea. Le variazioni di ossigenazione potrebbero essere ritardate rispetto al momento effettivo in cui la respirazione si interrompe.

L'autodiagnosi e l'autotrattamento sono attività pericolose. Contattare il proprio medico in caso di sintomi, dubbi, domande o nei seguenti casi:

- Se si rileva fibrillazione atriale (Afib).
- Se insorgono sintomi che possono indicare un cambiamento improvviso e/o grave dello stato di salute.
- Se la temperatura aumenta in neonati e bambini di età inferiore ai 3 mesi, pazienti di età superiore ai 60 anni, pazienti immunocompromessi, pazienti

- allettati, e pazienti trapiantati.

- Se insorgono altri sintomi, anche in assenza di febbre, come vomito, diarrea, dolore, brividi, torcicollo, ecc.
- Durante la gravidanza.

Precauzioni generali

- Rispettare le condizioni di funzionamento e conservazione descritte nella sezione Specifiche tecniche di questa guida. In caso contrario, i risultati della misurazione potrebbero essere compromessi.
- Un'eccessiva esposizione del dispositivo a lanugine o polvere può ridurre la durata o danneggiarlo.
- Non immergere il dispositivo in acqua o liquidi.
- Utilizzare la porta USB solo per caricare il dispositivo o per collegare l'USB-C in dotazione all'adattatore audio durante le registrazioni dello stetoscopio. Per ricaricare la batteria, utilizzare un alimentatore conforme agli standard di sicurezza del Paese di utilizzo e che corrisponda alla tensione della presa di corrente.
- Non tentare di riparare o modificare questo dispositivo da soli. Non aprire o disassemblare il dispositivo per sostituire la batteria.

- La ricarica della batteria del dispositivo si interrompe quando la temperatura è inferiore a 0 °C (+/- 5 °C) o superiore a 45 °C (+/-5 °C).
- Non utilizzare il dispositivo o gli accessori in dotazione se danneggiati. Non agitare in modo violento. Se i sensori si danneggiano, le misurazioni possono essere errate. Verificare accuratamente la presenza di deformazioni, danni superficiali o corrosione. La lente del sensore è fragile, non toccarla con le dita.
- Non collegare questa apparecchiatura ad altre apparecchiature e non utilizzare accessori, parti staccabili o materiali non descritti nelle istruzioni per l'uso. Usare parti e componenti diversi da quelli specificati o forniti dal produttore dell'apparecchiatura può provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità

elettromagnetica dell'apparecchiatura, causando un funzionamento improprio.

- Gli apparecchi di comunicazione a radiofrequenze portatili (comprese le periferiche come cavi di antenne e antenne esterne) devono essere utilizzati a non meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del dispositivo, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi un peggioramento delle prestazioni dell'apparecchiatura.
- Evitare di utilizzare il dispositivo accanto ad altre apparecchiature per non comprometterne il funzionamento, causando, ad esempio, una registrazione insoddisfacente delle misurazioni ECG. Se tale utilizzo è necessario, il dispositivo e l'altra apparecchiatura devono essere controllati per verificare che funzionino normalmente.

Precauzioni per le misurazioni autonome (saturimetro)

- Se i valori di ossigeno nel sangue (SpO2) indicano ipossiemia, non eseguire diagnosi o medicazioni autonomamente. È necessaria la conferma da parte di un medico. Per stabilire una terapia, il medico valuta le misurazioni considerando anche altri sintomi e l'anamnesi del paziente. Questa procedura non può essere sostituita dall'utilizzo del saturimetro.
- Non modificare il piano terapeutico autonomamente. Non modificare mai le impostazioni dell'apporto di ossigeno o la terapia prescritte dal proprio medico.
- Non basarsi esclusivamente sui valori di misurazione. La lettura può determinare una sicurezza ingannevole in presenza di patologia polmonare o altra malattia che non ha ancora influito sui livelli di ossigeno nel sangue.
- Effettuare un monitoraggio autonomo dell'ossigeno e della frequenza di pulsazione come raccomandato dal proprio medico. Questo impiego non va considerato come diagnosi o terapia.
- Familiarizzare con i propri livelli normali (standard) di SpO2. Concentrarsi sui cambiamenti rispetto al proprio

standard in un certo intervallo di tempo e non solo su una singola misurazione in un dato momento.

- Rivolgersi a un medico se si percepisce un malessere, anche in presenza di letture con valori normali.
- Consultare le informazioni sui limiti e sui modi per migliorare l'accuratezza della lettura fornite in questo manuale.

I fattori che possono incidere negativamente sulle prestazioni del saturimetro (quindi sulla misurazione dell'ossigeno nel sangue) includono:

- Problemi di circolazione, pigmentazione cutanea, spessore della pelle, temperatura della pelle, consumo abituale di tabacco, utilizzo di smalto per unghie
- Luce solare intensa
- Presenza di forti campi elettromagnetici
- Posizionamento scorretto del polpastrello sul dispositivo
- Tatuaggi sulle dita nell'area del sensore ottico
- Movimento eccessivo del braccio o delle dita
- Bassa perfusione sanguigna causata dalla temperatura dell'ambiente al di sotto del range di funzionamento

consigliato, o da alcune patologie come la sindrome di Raynaud

- Livelli significativi di emoglobina disfunzionale (carbossiemoglobina, metemoglobina)
- Pulsazioni venose
- Coloranti intravascolari come cardiogreen o blu di metile
- Restrizioni del flusso sanguigno dovute a cateteri arteriosi, bracciali per la pressione sanguigna, o linee infusionali
- Ipotensione, grave vasocostrizione, anemia grave, ipotermia

Accessori

Withings BeamO deve essere utilizzato con un accessorio software, l'app complementare Withings BeamO. Questa permette l'installazione del dispositivo e visualizza i risultati delle misurazioni eseguite. Fa parte dell'app Withings.

Come effettuare le misurazioni

Withings BeamO consente di effettuare 4 tipi di misurazioni:

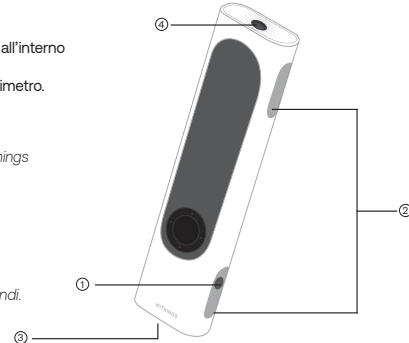
- ① Ossigenazione sanguigna (SpO2) e frequenza di pulsazione (PR), utilizzando il saturimetro che si trova all'interno della superficie dell'elettrodo.
- ② ECG e misurazione simultanea di SpO2 con frequenza cardiaca (HR), utilizzando due elettrodi e saturimetro.
- ③ Registrazioni sonore di cuore e polmoni con lo stetoscopio.
- ④ Misurazioni della temperatura utilizzando il termometro contactless.

Per configurare il dispositivo, seguire le indicazioni contenute nella Guida di avvio rapido e nell'applicazione Withings.

Per avviare una misurazione:

1. Premere il pulsante per ACCENDERE il dispositivo.
2. Selezionare l'utente corretto.
3. Selezionare la misurazione desiderata.

Premere l'icona  per SPEGNERE il dispositivo. Il dispositivo si spegne automaticamente dopo 30 secondi.



Misurazione della temperatura



⚠ Prima di iniziare:

- Il dispositivo e il paziente devono rimanere nella stessa stanza a temperatura ambiente per 10 minuti prima di effettuare una misurazione.
- Nei bambini la temperatura corporea può variare di più che negli adulti. Evitare di misurare la temperatura a neonati durante l'allattamento o se stanno piangendo. Si raccomanda di effettuare le misurazioni sui

bambini quando sono calmi.

- Con bambini che hanno meno di 3 mesi, eseguire 3 misurazioni consecutive. Se le 3 misurazioni sono diverse, utilizzare sempre quella più alta.
- Se il paziente ha fatto il bagno o ha svolto attività fisica, attendere 15 minuti prima di effettuare una misurazione.
- Prima della misurazione, spostare i capelli e asciugare il sudore sulla zona da misurare.

Misurare la temperatura:

1. Rilevare la temperatura lentamente partendo dal centro della fronte e procedendo verso la parte superiore dell'orecchio, il più vicino possibile alla pelle.
2. Il dispositivo vibra al termine della misurazione. La temperatura viene visualizzata sul dispositivo

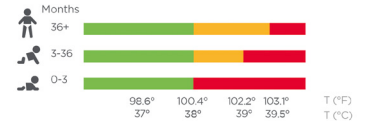
e l'icona colorata indica il livello di febbre in base all'età dell'utente.

L'unità è espressa in °F o °C. È possibile modificare l'unità di misura nelle impostazioni dell'app Withings.

LED Colors meaning:

-  No fever
-  Mild fever
-  High fever

Temperatura corporea normale in base all'età:



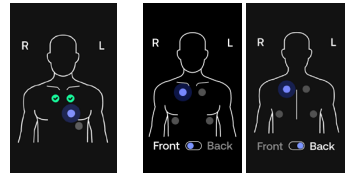
Misurazione dello stetoscopio

Sono disponibili 3 modalità di registrazione:

Cuore: le registrazioni vengono effettuate su 4 posizioni sul torace per auscultare i suoni cardiaci.

Polmoni: le registrazioni vengono effettuate su 8 posizioni sul torace e sulla schiena per auscultare i suoni respiratori.

Posizione libera: le registrazioni vengono effettuate posizionando il dispositivo liberamente sul corpo.



Cuore

Poumon

⚠ Prima di iniziare:

- Scegliere un ambiente tranquillo e silenzioso. Rumori e mormorii possono ridurre la qualità delle registrazioni.

- Assicurarsi di aver assunto una posizione comoda (preferibilmente seduta) e di avere un sostegno per le mani (le cosce o un tavolo).

Non parlare e non muoversi durante la misurazione.

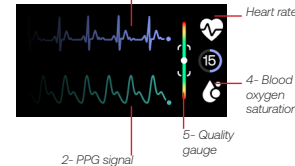
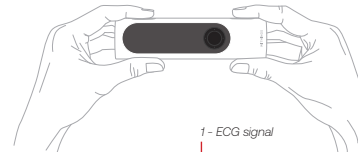
- Posizionare lo stetoscopio direttamente sulla pelle nuda o indossare al massimo uno strato sottile di indumenti.

Effettuare la registrazione dello stetoscopio:

1. Selezionare la modalità di misurazione (Cuore, Polmoni o Posizione libera) sullo schermo del dispositivo.
2. Selezionare la posizione e sistemare lo stetoscopio nel punto esatto mostrato sullo schermo del dispositivo.
3. Quando si è pronti per iniziare, premere il pulsante per avviare la registrazione. Assicurarsi che lo stetoscopio sia a contatto con il corpo per tutta la durata della misurazione.

per ascoltare i suoni di auscultazione durante la registrazione, collegare le cuffie all'adattatore fornito in dotazione e alla porta USB-C del dispositivo. Per regolare il volume, fare clic in su o in giù con il pulsante prima di iniziare la registrazione. Per modificare l'ordine delle registrazioni, selezionare un'altra posizione sul dispositivo. È anche possibile terminare l'esame prima di completare le registrazioni in tutte le posizioni indicate.

Misurazioni dell'elettrocardiogramma (ECG) e dell'ossigenazione sanguigna (SpO2)



⚠ Prima di iniziare:

- Scegliere un ambiente tranquillo e silenzioso.
- Assicurarsi di aver assunto una posizione comoda (preferibilmente seduta) e di avere un sostegno per le mani (le cosce o un tavolo).
- Non parlare e non muoversi durante la misurazione.

Registrare contemporaneamente una misurazione ECG ed SpO2:

Posizionare gli indici sugli elettrodi. Il dito deve coprire l'intera lunghezza dell'elettrodo. Il contatto delle dita deve essere leggero.

l'indicatore di qualità mostra come mantenere un contatto leggero e valido durante la misurazione. Tentare di rimanere nella zona verde.

1. Selezionare ECGxSpO2 nella schermata del menu. Premere il pulsante per avviare la misurazione.
2. La registrazione dura 30 secondi.
3. Una vibrazione conferma il termine della misurazione.

Misurazioni dell'elettrocardiogramma (ECG) e dell'ossigenazione sanguigna (SpO2)

Cos'è un ECG?

- ECG, o elettrocardiogramma, è una rappresentazione grafica dell'attività elettrica del cuore.
- A ogni battito cardiaco, un'onda elettrica attraversa il cuore. L'onda provoca la contrazione del cuore e il pompaggio del sangue.
- In uno studio medico viene solitamente effettuato un ECG standard a 12 derivazioni, che registra i segnali elettrici provenienti da diverse parti del cuore e genera dodici diverse forme d'onda. Questo dispositivo misura una forma d'onda simile a una di queste dodici forme d'onda. Questa configurazione è nota come ECG a derivazione singola.
- Un ECG a derivazione singola è in grado di fornire informazioni sulla frequenza cardiaca e sul ritmo cardiaco, consentendo una classificazione della fibrillazione atriale (AFib). Tuttavia, un ECG a derivazione singola non può essere utilizzato per individuare alcune altre problematiche, ad esempio gli attacchi di cuore. Gli ECG a derivazione singola sono spesso prescritti dal medico per eseguire misurazioni a casa o in ospedale, in modo che questi possa avere un quadro più completo di frequenza e ritmo cardiaci di base.

Misurazioni dell'elettrocardiogramma (ECG) e dell'ossigenazione sanguigna (SpO2)

Registrare una misurazione SpO2:

Posizionare l'indice sull'elettrodo di destra. Il dito deve coprire l'intera lunghezza dell'elettrodo. Il contatto delle dita deve essere leggero.

l'indicatore di qualità mostra come mantenere un contatto leggero e valido durante la misurazione. Tentare di rimanere nella zona verde.

1. Selezionare SpO2 nella schermata del menu. Premere il pulsante per avviare la misurazione.
2. La registrazione dura 15 secondi.
3. Una vibrazione conferma il termine della misurazione.

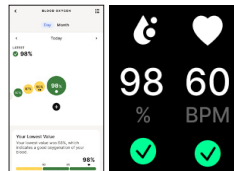
Cosa sono SpO2 e frequenza di pulsazione?

- SpO2 sta per saturazione di ossigeno capillare periferica ed è una stima della quantità utile di ossigeno presente nel sangue. È la percentuale di emoglobina ossigenata rispetto alla quantità totale di emoglobina nel sangue.
- La frequenza di pulsazione misura il numero dei battiti del cuore al minuto. La frequenza media di pulsazione si attesta in genere tra i 65 e i 100 battiti al minuto.

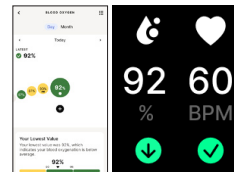
Risultati di classificazione SpO2 e frequenza di pulsazione

I livelli normali di SpO2 a riposo sono in genere pari o superiori al 95%. Tuttavia, i valori normali possono essere inferiori per gli individui con patologie polmonari, età avanzata o che vivono ad alta quota.

I valori di SpO2 generalmente variano tra il 90% e il 100%:



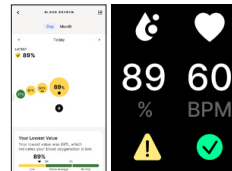
Tra 95% e 100%: normale.



Tra 90% e 94%: inferiore alla media.

Questa misurazione rileva che il livello di ossigeno nel sangue è inferiore alla media, ma comunque normale. I risultati possono variare in base a una serie di fattori, tra cui, ma non solo, il proprio profilo di salute (se si è fumatori, se si soffre di asma, se si è molto sportivi o meno, se si hanno tatuaggi nella traiettoria luminosa del saturimetro, se si soffre di patologie note, ad esempio ipotensione, anemia, ecc.), l'ambiente circostante (altitudine, temperatura), il modo in cui viene eseguita la misurazione (posizione eretta/seduta, ecc.). È raccomandabile consultare la sezione con le pratiche consigliate per esercitarsi a migliorare la procedura.

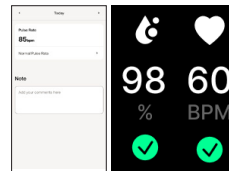
Risultati di classificazione SpO2 e frequenza di pulsazione



Meno del 90%: basso.

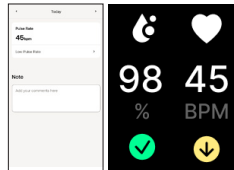
Il valore può essere possibile sintomo di ipossiemia. I risultati possono variare in base a una serie di fattori, tra cui il proprio profilo di salute, l'ambiente circostante e la modalità di misurazione. Se si ottiene ripetutamente un risultato simile o si avverte un malessere, occorre consultare il proprio medico. I sintomi includono respiro corto dopo sforzo, tosse, battito cardiaco veloce o lento, respiro rapido, sudorazione.

La frequenza media di pulsazione a riposo si attesta in genere tra i 65 e i 100 battiti al minuto.



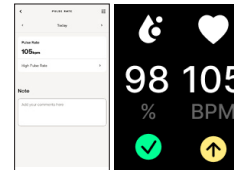
Tra 60 e 100 bpm: normale.

Risultati di classificazione SpO2 e frequenza di pulsazione



Meno di 60 bpm: bassa.

Ciò significa che il cuore effettua meno di 50 battiti al minuto (bpm). Alcuni medicinali possono causare una bassa frequenza di pulsazione. Consultare il medico in caso di domande sulle letture relative alla propria frequenza di pulsazione.

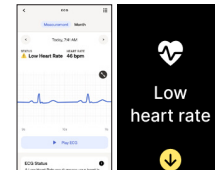


Più di 100 bpm: alta.

Ciò significa che il cuore effettua più di 100 battiti al minuto (bpm). Una frequenza di pulsazione elevata può essere dovuta a esercizio fisico, stress, disidratazione, infezione, fibrillazione atriale, un'altra aritmia o un'altra causa. Se si ottiene ripetutamente un risultato simile o si avverte un malessere, occorre consultare il proprio medico.

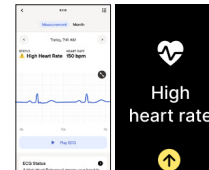
Risultati di classificazione ECG

Dopo un ECG, verrà visualizzata una delle seguenti classificazioni per la registrazione sull'app Withings (cfr. immagine a sinistra della figura sottostante) e sullo schermo del dispositivo (cfr. immagine a destra della figura sottostante):



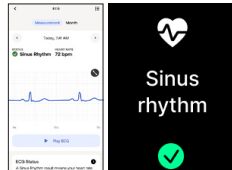
Frequenza cardiaca bassa (frequenza cardiaca <50 bpm):

una frequenza cardiaca bassa indica che il cuore effettua meno di 50 battiti al minuto (bpm). Questo rilevamento non può essere classificato dal dispositivo. Una bassa frequenza cardiaca può verificarsi se i segnali elettrici non vengono veicolati correttamente attraverso il cuore. Alcuni medicinali possono anche causare una bassa frequenza cardiaca. Per eventuali domande sulla registrazione dell'ECG, consultare il medico.

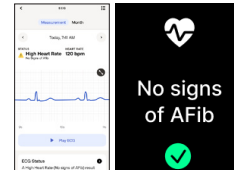


Frequenza cardiaca elevata (frequenza cardiaca >150 bpm):

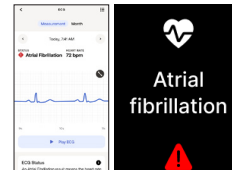
una frequenza cardiaca elevata indica che il cuore effettua più di 150 battiti al minuto (bpm). Questo rilevamento non può essere classificato dal dispositivo. Una frequenza cardiaca elevata può essere causata da diversi fattori. Una frequenza cardiaca può essere elevata a causa di esercizio fisico, stress, disidratazione, infezione, fibrillazione atriale, un'altra aritmia o un'altra causa. Per eventuali domande sulla registrazione dell'ECG, consultare il medico.



Ritmo sinusale (frequenza cardiaca tra 50 e 99 bpm):
un ritmo sinusale indica che il cuore
effettua tra 50 e 99 battiti al minuto (bpm) e batte in maniera regolare.



Frequenza cardiaca elevata (senza segnali di Afib):
una frequenza cardiaca elevata (senza segnali di Afib) indica che il cuore effettua tra 100 e 150 battiti al minuto (bpm) e non mostra segnali di fibrillazione atriale. Una frequenza cardiaca elevata può essere causata da diversi fattori. Una frequenza cardiaca può essere elevata a causa di esercizio fisico, stress, disidratazione, infezione, un'aritmia o un'altra causa. Per eventuali domande sulla registrazione dell'ECG, consultare il medico.

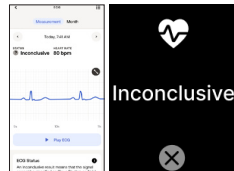


Fibrillazione atriale (frequenza cardiaca tra 50 e 99 bpm):
un risultato di fibrillazione atriale indica che il cuore effettua tra 50 e 99 battiti al minuto (bpm) e batte in maniera irregolare. Se non è mai stata diagnosticata una fibrillazione atriale, è necessario parlarne con il medico.



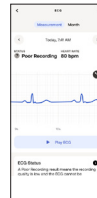
Fibrillazione atriale/Frequenza cardiaca elevata (frequenza cardiaca tra 100 e 150 bpm):
una frequenza cardiaca elevata con fibrillazione atriale indica che il cuore effettua tra 100 e 150 battiti al minuto e batte in maniera irregolare. Se non è mai stata diagnosticata una fibrillazione atriale, è necessario parlarne con il medico.

Risultati di classificazione ECG



Inconcludente:

un risultato inconcludente indica che il segnale non può essere classificato né come ritmo sinusale né come fibrillazione atriale, anche se la qualità della registrazione è buona. Ciò può essere dovuto a varie condizioni, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, altre aritmie o altre condizioni cardiache. Per eventuali domande sulla registrazione dell'ECG, consultare il medico.



Registrazione scadente:

una registrazione scadente indica che la qualità di registrazione è scarsa e non è possibile classificare l'ECG. Alcuni fattori che possono causare questo tipo di risultato sono: movimenti eccessivi che determinano un segnale di scarsa qualità; vicinanza a un dispositivo elettrico che genera campi elettromagnetici intensi; mancato rispetto delle pratiche corrette da adottare; una piccola percentuale di persone può presentare condizioni fisiologiche specifiche che impediscono la

produzione di un segnale sufficiente a ottenere una buona registrazione. È possibile provare a registrare nuovamente l'ECG. È possibile rivedere come eseguire un ECG durante l'installazione o toccando Registra nella sezione ECG dell'app Withings sullo smartphone. Se si ritiene che sia in corso un attacco cardiaco (infarto del miocardio) o un'emergenza medica, chiamare i servizi di soccorso.

Risultati di classificazione ECG

- La classificazione della registrazione ECG è esclusivamente a scopo informativo. È destinata a integrare, ma non sostituire, i metodi diagnostici tradizionali. In caso di sintomi o dubbi, contattare il medico. Se si ritiene che sia in corso un'emergenza medica, contattare i servizi di soccorso.
- Il risultato di frequenza cardiaca corrisponde al valore medio delle frequenze cardiache battito per battito nei 30 secondi della registrazione.

Condividere i risultati

Condividere un PDF: È possibile condividere facilmente i risultati ottenuti con un medico tramite un file PDF generato dall'app Withings. Questo PDF può essere condiviso immediatamente o utilizzato in vista di una successiva visita a distanza.

Condividere un HealthLink: È possibile condividere cartella clinica e cronologia delle misurazioni durante una visita a distanza o in un altro momento.

Toccare la scheda Condividi
Toccare su Condividi HealthLink e scegliere come condividere le misurazioni. Il link è valido per 7 giorni e può essere annullato in qualsiasi momento dall'app.

PDF e HealthLink possono includere le seguenti informazioni:

Per i risultati dell'ECG:
- Tracciato ECG e classificazione
- Frequenza cardiaca media, derivata dall'ECG

Per i risultati del saturimetro:
- Frequenza di pulsazione media, derivata dal PPG
- Risultati dell'ossigenazione sanguigna

Per le registrazioni dello stetoscopio:
- Registrazione dello stetoscopio
- Tipologia (Cuore, Polmoni e Posizione libera) e posizione associata alla registrazione

Per i risultati della temperatura:
- Valore della temperatura e indicazione dello stato febbrile

Risoluzione dei problemi

Se non è possibile risolvere il problema seguendo le relative istruzioni, contattare Withings o accedere a: withings.com/support

Problemi	Soluzioni
Sullo schermo è visualizzata l'icona di batteria scarica	Ricaricare il dispositivo con il cavo in dotazione
La temperatura misurata è troppo bassa	La temperatura è al di fuori dell'intervallo, ovvero inferiore a 35 °C (95 °F) o superiore a 43,2 °C (109,76 °F). Misurare di nuovo la temperatura facendo riferimento al manuale utente.
Il dispositivo è al di fuori dell'intervallo della temperatura operativa	L'unità è stata conservata in un ambiente al di fuori dell'intervallo della temperatura operativa Posizionare il dispositivo in una stanza a temperatura ambiente per 10 minuti e riprovare.
La temperatura sembra troppo bassa	Presenza di sudore o capelli sulla zona da misurare. Assicurarsi che non ci siano capelli davanti al sensore. Pulire la pelle con un panno asciutto e attendere 5 minuti prima di effettuare una misurazione. Il paziente è stato in una stanza fredda. Prima di effettuare la misurazione, attendere che il paziente sia più caldo. La misurazione non è stata effettuata sulla tempia. Fare riferimento al manuale utente per informazioni su come utilizzare correttamente il sensore.
Accuratezza della temperatura	Il termometro viene calibrato durante la produzione. Se il dispositivo viene utilizzato secondo le istruzioni per l'uso, non è necessario ricalibrarlo periodicamente. Non eseguire la calibrazione. In caso di dubbi, contattare Withings.
Sembra che il Bluetooth non funzioni	Lo smartphone è fuori portata. Avvicinare il proprio smartphone al dispositivo. La connessione Bluetooth dello smartphone è disattivata. Accendere il Bluetooth dello smartphone.

Risoluzione dei problemi

Problemi	Soluzioni
Il Wi-Fi non funziona	Il dispositivo è fuori portata della fonte Wi-Fi. Avvicinare il proprio smartphone e il dispositivo alla fonte Wi-Fi.
La registrazione dello stetoscopio sembra troppo rumorosa	Questo problema può essere dovuto a movimenti eccessivi, persone che parlano durante la registrazione o rumore di fondo nella stanza, fattori che causano un segnale di scarsa qualità. È possibile rivedere le best practice per effettuare una registrazione con lo stetoscopio toccando l'apposita sezione dell'app Withings sullo smartphone.
Sulla schermata dei risultati dell'ECG è visualizzato il messaggio “Registrazione scadente”	La qualità della registrazione è troppo bassa e non può essere esaminata da un medico. Alcuni fattori che possono causare questo tipo di risultato sono: movimenti eccessivi che determinano un segnale di scarsa qualità; vicinanza a un dispositivo elettrico che genera campi elettromagnetici intensi; mancato rispetto delle pratiche corrette da adottare; una piccola percentuale di persone può presentare condizioni fisiologiche specifiche che impediscono la produzione di un segnale sufficiente a ottenere una buona registrazione. È possibile provare a registrare nuovamente l'ECG. È possibile rivedere come eseguire un ECG durante l'installazione o toccando Registra nella sezione ECG dell'app Withings sullo smartphone. Se si ritiene che sia in corso un attacco cardiaco (infarto del miocardio) o un'emergenza medica, chiamare i servizi di soccorso.
Sulla schermata dei risultati dell'SpO2 è visualizzato il messaggio “Misurazione non riuscita” o “Registrazione scadente”	La qualità di registrazione è troppo bassa per avviare la misurazione OPPURE per misurare correttamente l'SpO2 e la frequenza di pulsazione. Alcuni fattori che possono causare questo tipo di risultato sono: movimenti eccessivi che determinano un segnale di scarsa qualità; vicinanza a un dispositivo elettrico che genera campi elettromagnetici intensi; OPPURE mancato rispetto delle pratiche corrette da adottare. Si può provare a registrare nuovamente l'SpO2. È possibile verificare come eseguire una misurazione dell'SpO2 durante l'installazione o toccando Migliori pratiche nella sezione SpO2 dell'app Withings sullo smartphone.

Specifiche tecniche

Nome del prodotto: Withings BeamO
Modello: SCT02
Sensori ECG: 2 elettrodi in acciaio inossidabile
Sensore dello stetoscopio: Sensore piezoelettrico
Sensore del termometro: Termopila
Visualizzazione della temperatura: 3 cifre (°C e °F)
Intervallo di misurazione della temperatura: 34,0°C – 42,2°C (93,2°F – 108,0°F)
Accuratezza clinica della temperatura: 0,2 °C nell'intervallo 35,5 °C - 42 °C (±0,4 °F nell'intervallo 95,9 °F - 107,6 °F) ±0,3 °C (0,5 °F) al di fuori di questo intervallo
Accuratezza della modalità di test della temperatura non ponderata (solo per test di laboratorio): Intervallo ±0,3°C (±0,5°F) a 34,0°C - 42,2°C (93,2°F - 108,0°F)
Intervallo di misurazione della frequenza cardiaca (dell'ECG): 30-220 bpm
Accuratezza della frequenza cardiaca: Nel range di +/-2 BPM rispetto alla lettura
Intervallo di misurazione SpO2 (del PPG): Tra 70% e 100%
Accuratezza SpO2: 3 %
Lunghezze d'onda dei LED del sensore PPG e potenza ottica massima in uscita: Verde 530 nm/0,17 mW, Rosso 655 nm/0,28 mW, Infrarosso 940 nm/0,2 mW
Intervallo di misurazione della frequenza di pulsazione (del PPG): Tra 40 e 200 BPM
Accuratezza della frequenza di pulsazione (del PPG): Nel range di +/-3 BPM
Batteria in uso: 8 mesi di utilizzo con una sola carica

Sorgente di alimentazione: Batteria agli ioni di litio da 3,7 VCC (usare il cavo di ricarica USB-C incluso) e un adattatore di alimentazione da 5 VCC.
Tempo di funzionamento: 3 minuti
Parti a contatto con la pelle: Intera superficie del prodotto
Condizioni di trasporto e conservazione: Da -25 a 70 °C, 20-90% di umidità relativa, pressione atmosferica 86-106 kPa
Condizioni operative: 1Da 15 a 40 °C, da 20 a 90% di umidità relativa, pressione atmosferica 86-106 kPa, altitudine 2000 m
Livello di protezione IP: IP22
Modo di funzionamento: Funzionamento intermittente
Durata minima prevista del prodotto : 3 anni
Trasmissione wireless: Wi-Fi, BLE, e LTE Cat M1 opzionale (cellulare)
Peso: Circa 80 g
Dimensioni: 3,7 x 1,9 x 13,6 cm (1,465 x 0,765 x 5,355")
Contenuto della confezione: Unità principale, cavo di ricarica USB-C, adattatore da USB-C a jack, custodia da viaggio, Guida di avvio rapido, Guida al prodotto.

Informazioni wireless

Modalità	Banda di frequenza (MHz)	Potenza massima in uscita (dBm)
BT LE	2402-2480	6
WLAN	2412-2484	15
LTE Cat M1 (Cellulare)	1920-1980 (B1)	23
	1850-1910 (B2)	23
	1710-1785 (B3)	23
	1710-1755 (B4)	23
	880-915 (B8)	23
	699-716 (B12)	23
	777-787 (B13)	23
	832-862 (B20)	23
	703-748 (B28)	23

Specifiche wireless:	
Tecnologia wireless	Bluetooth BLE
Versione	Supportato BT5.1
Frequenza di funzionamento	2402MHz - 2480MHz
Potenza di trasmissione	6 (max)
Modulazione	GFSK
Sensibilità del ricevitore	-96dBm

La comunicazione wireless del dispositivo è supportata dalle comunicazioni BLE, Wi-Fi e cellulare. La comunicazione è crittografata tramite lo scambio di una chiave accoppiata e viene stabilita tra il dispositivo e l'applicazione Withings per le comunicazioni BLE e Wi-Fi. La latenza di comunicazione tra il dispositivo e l'applicazione Withings è inferiore a 10 secondi quando il dispositivo e lo smartphone sono a meno di 5 metri di distanza. La comunicazione tra il dispositivo e l'applicazione Withings non viene modificata da sorgenti di interferenza situate entro 5 metri. La coesistenza wireless è stata testata conformemente ai seguenti standard: ANSI C63.27:2017 e AAMI TIR69:2017

Pulizia, manutenzione e conservazione

- Pulire il dispositivo con un panno morbido e asciutto prima dell'uso. Non utilizzare prodotti a base alcolica o solventi.
- Non immergere il dispositivo in acqua.
- [SOLO PER USO OSPEDALIERO] Per la disinfezione è possibile utilizzare Liquinox (Alconox).
- Mentre il dispositivo è in carica, non può essere utilizzato. La porta USB-C non fornisce alimentazione durante l'uso.
- Conservare il dispositivo e i componenti in un luogo pulito e sicuro.

Europa - Dichiarazione di conformità UE

Con la presente, Withings dichiara che il dispositivo Withings BeamO e l'app complementare Withings BeamO sono conformi ai requisiti essenziali e agli altri requisiti rilevanti delle Direttive e dei Regolamenti UE applicabili. Il testo completo della dichiarazione di conformità alle norme UE è consultabile alla pagina withings.com/compliance.

Dichiarazione relativa all'esposizione a radiofrequenze

Le apparecchiature elettromedicali necessitano di particolari precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica e devono essere installate e messe in servizio in base alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica fornite di seguito. Le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili possono influire sulle apparecchiature elettromedicali.

Dichiarazione relativa all’esposizione a radiofrequenze

Indicazioni e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche

Withings BeamO è destinato all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo BeamO deve accertarsi che il prodotto venga utilizzato in tale ambiente.

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Emissioni condotte CISPR11	Classe B	BeamO utilizza l'energia a radiofrequenze esclusivamente per il funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni a radiofrequenze sono molto basse ed è improbabile che provochino interferenze con gli apparecchi elettronici presenti nelle vicinanze.
Emissioni irradiate CISPR11	Classe B	
Emissioni corrente armonica IEC 61000-3-2	Non applicabile	Il presente BeamO è adatto all'uso in qualsiasi ambiente, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati a una rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che fornisce energia agli edifici a scopo domestico.
Fluttuazioni di tensione e flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Smaltimento

Ai sensi della Direttiva europea 2012/19/EU per la riduzione dell’uso di sostanze pericolose nei dispositivi elettrici ed elettronici e per lo smaltimento dei rifiuti. Il simbolo presente sul dispositivo o sulla sua confezione indica che, al termine della sua vita utile, il prodotto non deve essere gettato nei rifiuti domestici. Al termine della vita utile del dispositivo, l’utente è tenuto a consegnarlo in un centro di raccolta per lo smaltimento di rifiuti elettrici ed elettronici, o restituirlo al rivenditore al momento dell’acquisto di un nuovo dispositivo. Lo smaltimento del prodotto, separato da rifiuti domestici, consente di evitare possibili conseguenze dannose per l’ambiente e per la salute derivanti da uno smaltimento scorretto. Permette inoltre di recuperare i materiali di cui è composto al fine di ottenere un rilevante risparmio di energia e di risorse, evitando effetti negativi sull’ambiente e sulla salute. Lo smaltimento inadeguato del dispositivo da parte dell’utente comporterà l’applicazione di sanzioni amministrative nel rispetto della normativa vigente. Il dispositivo e i relativi componenti devono essere smaltiti correttamente, in conformità alle normative nazionali o regionali.



Garanzia limitata di due (2) anni da parte di Withings - Withings BeamO

Withings, 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux, (“Withings”) garantisce che il prodotto hardware a marchio Withings (“Prodotto Withings”) è privo di difetti di materiali e lavorazione se utilizzato normalmente, secondo le linee guida pubblicate da Withings per un periodo di DUE (2) ANNI dalla data di acquisto al dettaglio originale da parte dell’acquirente utente finale (“Periodo di garanzia”). Le linee guida pubblicate da Withings includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, le informazioni contenute nelle specifiche tecniche, nelle istruzioni di sicurezza o nella Guida di avvio rapido. Withings non garantisce che il funzionamento del Prodotto Withings sia ininterrotto o privo di errori. Withings non è responsabile per i danni derivanti dalla mancata osservanza delle istruzioni relative all’uso del Prodotto Withings.

AUSTRALIA: i nostri prodotti includono garanzie che non possono essere escluse in base alla Legge australiana di tutela del consumatore. L’utente ha diritto alla sostituzione o al rimborso in caso di difetto grave e a un risarcimento per qualsiasi altra perdita o danno ragionevolmente prevedibile. L’utente ha, inoltre, diritto alla riparazione o sostituzione dei prodotti in caso non siano di qualità accettabile e il guasto non costituisca un guasto grave.

Withings consiglia di aggiungere un codice di accesso (numero di identificazione personale [PIN]), un Face ID o un Touch ID (impronta digitale) allo smartphone per aggiungere un livello di sicurezza. Poiché sullo smartphone verranno memorizzate informazioni personali sulla salute, è importante assicurare un livello di protezione adeguato. Gli utenti devono seguire le linee guida per l’autenticazione quando accedono all’app Withings. Per ulteriori informazioni sui requisiti della password, consultare <https://support.withings.com/hc/articles/360012727737>. Per ulteriori informazioni sull’autenticazione a due fattori fare riferimento a <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/21866853734545> per gli utenti iOS e a <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/21600361983633> per gli utenti Android. Gli utenti riceveranno avvisi via e-mail in caso di modifiche relative alla password, all’autenticazione a due fattori e al codice di ripristino. Gli utenti riceveranno inoltre ulteriori notifiche di aggiornamento software tramite l’app Withings; gli aggiornamenti verranno inviati in modalità wireless per incoraggiare gli utenti a eseguire le correzioni di sicurezza nel più breve tempo possibile. È possibile visualizzare la versione corrente del firmware installato nell’app Withings, in Dispositivi > Withings BeamO. Questa scheda indica inoltre quando un aggiornamento è disponibile. Installare il dispositivo esclusivamente sul proprio smartphone. Non utilizzare una rete Wi-Fi pubblica sconosciuta. Utilizzare una rete Wi-Fi affidabile. Utilizzare un canale sicuro quando si condividono le informazioni personali con il medico. Withings consiglia di aggiornare l’app Withings quando è disponibile un aggiornamento. L’app Withings non è pensata per essere utilizzata su un computer. Non è necessario alcun software antivirus. Utilizzare solo gli app store ufficiali per scaricare l’applicazione Withings. In caso di dubbi, accedere all’indirizzo go.withings.com. Se necessario, è possibile ripristinare le configurazioni del dispositivo seguendo la procedura di ripristino delle impostazioni di fabbrica.

Descrizione dei simboli dell'apparecchiatura

	Corrente diretta		L'etichettatura CE certifica che il prodotto è conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazioni del Regolamento sui dispositivi medici 2017/745
	Numero di modello		
	Numero di catalogo		Cartone
	Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso		Rappresentante autorizzato svizzero
	Attenzione		Importatore
	Parte applicata di tipo BF		Numero di serie
	Marchio di conformità normativa		Identificativo univoco del dispositivo
	Seguire le istruzioni d'uso		Intervallo di temperatura
	Dispositivo medico		Limiti superiore e inferiore della pressione atmosferica
	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso in formato elettronico		Limiti superiori e inferiori di umidità relativa
	Produttore		Ingresso di acqua o particolato
	Data di produzione		Tenere il dispositivo all'asciutto
	Non smaltire questo prodotto come rifiuto urbano indifferenziato ma secondo le regole di riciclo dei dispositivi elettronici.		AVVERTENZA: cancro e danni alla riproduzione www.P65Warnings.ca.gov

Sponsor australiano:
Emergo Australia, Level 20, Tower II
Darling Park, 201 Sussex Street- Sydney, NSW 2000
Australia

Persona responsabile per il Regno Unito:
Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360
UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Regno Unito

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

WITHINGS
BeamO

РЪКОВОДСТВО ЗА ПРОДУКТА

Това ръководство обяснява как да използвате
Withings BeamO
То се прилага за потребители в САЩ, Европейския
съюз, Обединеното кралство, Швейцария,
Австралия, Нова Зеландия и Хонконг.

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

Важна забележка	159
Отказ от отговорност	160
Общ преглед на продукта	160
Предназначение	161
Предупреждения	161
Общи предпазни мерки	163
Предпазни мерки за самонаблюдение (пулсов оксиметър)	164
Как се правят измервания	165
Измерване на температура	166
Измерване със стетоскоп	167
Измервания на електрокардиограма (ЕКГ) и кислород в кръвта (SpO2)	168
Записване на самостоятелно измерване на SpO2:	169
Резултати за класифициране на SpO2 и честота на пулса	171
Класификация на резултатите от ЕКГ	174
Споделяне на резултатите	179
Отстраняване на неизправности	180
Технически спецификации	182
Информация за безжичната връзка	183
Почистване, поддръжка и съхранение	184
Европа – Декларация за съответствие с изискванията на ЕС	184
Декларация относно радиочестотите	184
Изхвърляне	186
Гаранция	187
Сигурност	188
Описание на символите на оборудването	189

Важна забележка

Прегледайте информацията в това ръководство преди да използвате Withings BeamO. Също така можете да намерите това ръководство онлайн на адрес: <https://www.withings.com/guides>

Запазете тази документация за бъдещи справки. Инструкциите за инсталиране са налични в Ръководството за бърз старт, предоставено с това Ръководство за продукта.

Моля, свържете се с Withings, когато се нуждаете от помощ, настройка, използване или поддръжка на устройството, или за докладване на неочаквани употреби или събития. Всяко сериозно произшествие, възникнало във връзка с устройството, трябва да се съобщи на Withings и на компетентните органи във Вашата страна на местожителство.

Отказ от отговорност

Информацията в това ръководство може да се променя без предизвестие.

За да използвате устройството си, трябва да имате iOS (16.0 или по-нова версия) или Android (9.0 или по-нова версия), за да го инсталирате. След това продуктът може да се използва без да се налага да носите мобилното си устройство, благодарение на Wi-Fi, Bluetooth® и клетъчни (LTE Cat M1) връзки. При Bluetooth връзка Ви е необходим телефон да синхронизира резултатите, за да ги видите в приложението Withings.

Общ преглед на продукта

Withings BeamO е многофункционално устройство за домашни здравни прегледи, в което са вградени:

- 1-канална електрокардиограма с два електрода от неръждаема стомана,
- пулсов оксиметър за измерване на нивата на кислород в

Общ преглед на продукта

кръвта (SpO2) и честотата на пулса (ЧП),

- безконтактен термометър за измерване на телесната температура,

- цифров стетоскоп за прослушване на звуците на сърцето и белите дробове.

Измерванията могат да се използват при деца и възрастни съгласно таблицата по-долу:

Mesure	Nourrissons et enfants (>0 an)	Adulte (>18 ans)
Термометър	✓	✓
Стетоскоп	✓	✓
Пулсов оксиметър	✗	✓
1-канална електрокардиограма	✗	✓

Това медицинско изделие е предназначено за употреба или работа само от възрастни със или без медицинско обучение.

SCT02 е подходящ за непрофесионална употреба у дома

Предназначение

- Withings BeamO е нестерилен, безконтактен клиничен термометър за многократна употреба, предназначен за периодично определяне на човешката телесна температура на темпоралната артерия като място за измерване при хора от всички възрасти.

- Withings BeamO е и електронен стетоскоп, който позволява записването и предаването на звукови данни от аускултация. Withings BeamO е предназначен за използване от професионални потребители в клинична среда или от непрофесионални потребители в неклинична среда върху хора от всички възрасти. Електронният стетоскоп е само за целите на медицинската диагностика. Изделието не е предназначено за самодиагностика.

- Withings BeamO измерва, прехвърля, записва и показва 1-канална ЕКГ. То изчислява сърдечната честота и открива наличието на предсърдно мъждене или синусов ритъм на класифицирана ЕКГ вълна.

- Withings BeamO е предназначен и за проверка на място на функционалното насищане с кислород на артериалния хемоглобин (кислород в кръвта или SpO2) и честотата на пулса (ЧП). Показан е за употреба от лица на или над 18 години. Резултатът от кислорода в кръвта не е предназначен за диагностика или скрининг на белодробно заболяване и решенията за лечение с помощта на устройството трябва да се вземат само по съвет на доставчик на здравни услуги.

Предупреждения

С това изделие трябва да се борави внимателно:

- НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ функцията за ЕКГ с пейсмейкър, дефибрилатор или друг електрически имплант.

- НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ функцията за ЕКГ за класифициране на предсърдно мъждене, ако страдате от друга аритмия или атеросклероза.

- НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ функцията Термометър за деца, родени преди термина.

- Изделието не е предназначено за непрекъснато наблюдение на жизнените показатели в критични условия или когато естеството на вариациите е такова, че може да доведе до непосредствена опасност за потребителя.

- Изделието е предназначено за употреба само върху напълно здрава кожа. Не правете измервания върху раздразнена кожа или белези. Не правете аускултация, ако има рани или ожулвания на изследваното място.

- Изделието не осигурява аларми.

- Точността може да бъде повлияна по време на бременност.

Предупреждения

- Този медицински продукт може да се използва само от възрастни лица. Измерванията на температурата и стетоскопа при деца трябва да се извършват от възрастно лице. Не извършвайте измервания на ЕКГ и SpO2 на деца.

- Изделието съдържа електронен стетоскоп. Трябва да се използва единствено за записване на звуци от аускултация на тялото и предаването им от разстояние. Този медицински продукт не анализира записаните звуци.

- Захранващият кабел на зарядното устройство може да доведе до риск от удушаване. Съхранявайте го далеч от деца и домашни любимци.

- НЕ правете записи, докато сте в близост до или получавате медицинско лечение от друго оборудване (напр. ядрено-магнитен резонанс (ЯМР), диатермия (дълбоко нагриване), литотрипсия, каутеризация и

външна дефибрилация).

- НЕ използвайте като монитор за апнея. Промените в кислорода могат да бъдат забавени от момента, в който дишането Ви действително спре.

Самодиагностиката и самолечението са опасни. Свържете се с Вашия лекар в случай на симптоми, съмнение, въпроси или в следните случаи:

- Ако се открие предсърдно мъждене (Afib).

- Ако имате симптоми, които биха могли да показват, че изпитвате внезапна и/или тежка промяна на здравето.

- Ако температурата се повиши при новородени и бебета под 3 месеца, пациенти на възраст над 60 години, имунокомпрометирани пациенти, пациенти на легло и пациенти с трансплантация.

- Ако се появят други симптоми, дори ако няма

висока температура, като повръщане, диария, болка, треперене, схващане на врата и т.н.

- По време на бременност.

Общи предпазни мерки

- Следвайте указанията за употреба и съхранение, описани в раздела за технически спецификации на настоящото ръководство. В противен случай точността на измерването може да бъде нарушена.

- Излагането на изделието на продължително замърсяване с власинки или прах може да намали полезния му живот или да го повреди.

- Не потапяйте изделието във вода или течности.

- USB портът трябва да се използва само за зареждане на изделието или свързване на предоставения адаптер по време на записи със стетоскоп. За да презаредите батерията, използвайте захранващ кабел, който отговаря на стандартите за безопасност на страната, в която се използва, и който съответства на електрическото напрежение в контактната мрежа.

- Не се опитвайте да ремонтирате или модифицирате това изделие самостоятелно. Не отваряйте и не

разглобявайте изделието, за да смените батерията.

- Батерията в изделието ще спре да се зарежда, когато температурата е по-ниска от 0°C (+/-5°C) или по-висока от 45°C (+/-5°C).

- Не използвайте изделието или предоставените аксесоари, ако са повредени. Не разклащайте силно изделието. Повредените датчици могат да доведат до неправилни измервания. Проверете за изкривяване, повърхностни повреди или корозия. Лещата на датчика е чуплива: не я докосвайте с пръсти

- Не свързвайте това оборудване с друго оборудване и не използвайте аксесоари, разглобяеми части или материали, които не са описани в инструкциите за употреба. Използването на части и компоненти, различни от посочените или предоставени от производителя на това оборудване, може да доведе до повишени електромагнитни емисии или намалена

електромагнитна устойчивост на това оборудване и да доведе до неправилно функциониране.

- Преносимо радиочестотно комуникационно оборудване (включително периферни устройства като антенни кабели и външни антени) трябва да се използва на разстояние не по-близо от 30 см (12 инча) до която и да е част на устройството, включително кабелите, посочени от производителя. В противен случай може да настъпи влошаване на функционирането на това оборудване.

- Използването на това изделие в близост до друго оборудване трябва да се избягва, тъй като може да доведе до неправилно функциониране, като лошо записване при измерване с ЕКГ. Ако такава употреба е необходима, това изделие и другото оборудване трябва да бъдат наблюдавани, за да се провери дали функционират нормално.

Предпазни мерки за самонаблюдение (пулсов оксиметър)

- Ако стойностите на кислорода в кръвта (SpO2) показват хипоксемия, не се самодиагностицирайте и не се самолечувайте. Изисква се потвърждение от медицински специалист. Вашият лекар използва измерванията заедно с други симптоми и Вашата медицинска история при вземането на решение за лечение. Това не може да бъде заменено от пулсовия оксиметър.
- Не променяйте плана си за лечение сами. Никога не променяйте настройките за подаване на кислород или медицинското лечение, предписано от Вашия лекар.
- Не разчитайте само на показанията. Показанието може да осигури фалшиво чувство за сигурност на белия дроб или здравословно състояние, което все още не е засегнало кислорода в кръвта Ви.
- Самонаблюдавайте кислорода и пулса си, както е препоръчано от Вашия доставчик на здравни услуги. Това не означава диагностициране и лечение.
- Запознайте се с нормалните (базови) нива на SpO2. Съсредоточете се върху промените спрямо базовото си ниво с

течение на времето, а не само върху едно измерване в който и да е даден момент

- Потърсете медицинска помощ, ако не се чувствате добре, дори ако показанията Ви са нормални.
- Прегледайте информацията за ограниченията и начините за подобряване на точността на показанията, предоставени в това ръководство.

Факторите, които могат да влошат ефективността на измерването на кислорода в кръвта (пулсова оксиметрия), включват:

- Лоша циркулация, пигментация на кожата, дебелина на кожата, температура на кожата, текуща употреба на тютюн и използване на лак за нокти
- Ярка слънчева светлина
- Наличие на силни електромагнитни полета
- Неправилно позициониране на върха на пръста върху устройството
- Татуировки на пръстите в областта на оптичния сензор

Прекомерно движение на ръката или пръстите

- Слабо оросяване, причинено от стайна температура под препоръчителния работен диапазон или от определени състояния като синдром на Рейно
- Значителни нива на дисфункционален хемоглобин (карбоксихемоглобин, метхемоглобин)
- Венозни пулсации
- Интраваскуларни багрила като индоцианиново зелено (cardi-ogreen) или метилово синьо
- Ограничения на кръвния поток поради артериални катетри, маншети за кръвно налягане, системи за преливане
- Хипотония, сериозна вазоконстрикция, сериозна анемия или хипотермия

Принадлежности

Withings BeamO трябва да се използва със софтуерен аксесоар, придружаващото приложение Withings BeamO. Позволява инсталирането на устройството и показва резултатите от извършените измервания. То е част от приложението Withings.

Как се правят измервания

Withings BeamO позволява да правите 4 типа измервания:

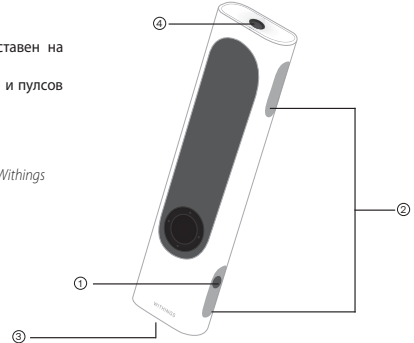
- ① Кислород в кръвта (SpO2) и честота на пулса (ЧП), като се използва пулсовия оксиметър, поставен на повърхността на електрода.
- ② Едновременно измерване на ЕКГ и SpO2 със сърдечна честота (СЧ), като се използват два електрода и пулсов оксиметър.
- ③ ърдечни и белодробни звукови записи с помощта на стетоскопа.
- ④ Измерване на температура с помощта на безконтактен термометър.

За да настроите Вашето изделие, следвайте информацията в Ръководството за бърз старт и в приложението Withings

За да започнете измерване:

1. Натиснете бутона, за да ВКЛЮЧИТЕ изделието.
2. Изберете текущия потребител.
- 3 Изберете измерването, което да започне.

За да ИЗКЛЮЧИТЕ изделието, натиснете иконата . Има автоматично изключване след 30 секун



Измерване на температура



⚠️ преди да започнете:

- Устройството и пациентът трябва да останат в стая с една и съща температура на околната среда за 10 минути преди извършване на измерване.
- Телесната температура на бебето може да варира повече от телесната температура на възрастен. Избягвайте да правите измервания на бебета след кърмене или докато плачат. Препоръчително е измерванията при деца да се

правят, когато те са спокойни.

- За деца под 3-месечна възраст направете 3 последователни измервания. Ако 3-те измервания са различни, винаги вземайте предвид най-високата стойност.
- Ако пациентът е взел душ или е спортувал, моля, изчакайте 15 минути, преди да направите измерването.
- Отместете космите и избършете потта, преди да направите измерване.

Измерване на Вашата температура:

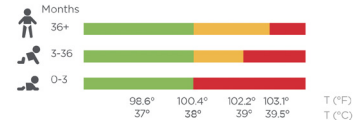
1. Сканирайте бавно веднъж от средата на челото до горната част на ухото, възможно най-близо до кожата.
2. Изделието ще извibriра след завършване на измерването. На изделието ще бъде показана температурата, а цветната икона показва нивото на температура според възрастта на потребителя.

Единицата е в °F или °C. Можете да промените тази единица в настройките на приложението Withings.

LED Colors meaning:

- No fever
- Mild fever
- High fever

Нормална телесна температура според възрастта:



Измерване със стетоскоп

Има 3 налични режима на записване:

Сърце: Извършване на записи на 4 позиции на гръдния кош за слушане на сърдечни звуци.

Бели дробове: Извършване на записи на 8 позиции на гръдния кош и гърба за слушане на респираторни звуци.

Общ: Извършване на записи чрез свободно позициониране на изделието върху тялото.



Сърце



Бели дробове



⚠️ Преди да започнете:

- Изберете спокойна, тиха стая. Шумовете или гласовете могат да нарушат качеството на записите.
- Уверете се, че сте в удобно положение (за предпочитане седнали) с опора за ръцете (върху бедрата или маса).
- Не говорете и не се движете по време на измерването.
- Поставете стетоскопа директно върху гола кожа или носете най-много един тънък слой дрехи.

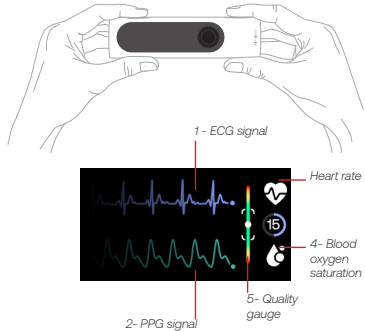
Записване със стетоскоп:

1. Изберете режим Сърце, Бели дробове или Общ (свободно положение) на екрана на изделието.
2. Изберете положението и поставете стетоскопа в точната точка, посочена на екрана на изделието.
3. Когато сте готови, натиснете бутона, за да започнете да записвате. Уверете се, че стетоскопът остава в контакт с тялото Ви по време на цялото измерване.

Можете да слушате звуците от аускултация по време на записа, като свържете слушалки към предоставения адаптер и USB-C порта на изделието. За да регулирате силата на звука, щракнете нагоре или надолу с бутона, преди да започнете записването.

Можете да промените последователността на положенията за запис, като изберете друго положение на изделието. Можете също така да прекратите прегледа, преди да завършите записите във всички посочени положения.

Измервания на електрокардиограма (ЕКГ) и кислород в кръвта (SpO2)



⚠ Преди да започнете:

Изберете спокойна, тиха стая.

Уверете се, че сте в удобно положение (за предпочитане седнали) с опора за ръцете (върху бедрата или маса).

Не говорете и не се движете по време на измерването.

Записване на едновременно измерване на ЕКГ и SpO2: 🏠

Поставете показалците си върху електродите. Пръстът Ви трябва да покрива цялата дължина на електродите. Контактът с пръста Ви трябва да е лек.

Индикаторът за качество Ви насочва да поддържате добър, лек контакт по време на измерването. Опитайте се да останете в зелената зона.

1. Изберете ECGxSpO2 от екрана на менюто. Стартирайте измерването, като натиснете бутона.
2. Записът ще продължи 30 секунди.
3. Краят на измерването се потвърждава от вибрация.

Измервания на електрокардиограма (ЕКГ) и кислород в кръвта (SpO2)

Какво представлява ЕКГ?

- ЕКГ или електрокардиограма е графичното представяне на електрическата активност на сърцето.
- През сърцето Ви преминава електрическа вълна при всеки негов удар. Тази вълна кара сърцето Ви да се свива и да изпомпва кръв.
- В кабинета на лекаря обикновено се прави стандартна 12-канална ЕКГ. Тази 12-канална ЕКГ записва електрически сигнали от различни ъгли в сърцето, за да произведе дванадесет различни вълни. Изделието измерва форма на вълната, подобна на една от тези дванадесет форми на вълната. Тази конфигурация е известна като 1-канална ЕКГ.
- 1-каналната ЕКГ е в състояние да предостави информация за сърдечната честота и сърдечния ритъм и позволява класифициране на предсърдно мъждене (AFib). Въпреки това 1-каналната ЕКГ не може да се използва за идентифициране на някои други състояния, като инфаркти. 1-каналните ЕКГ често се предписват от лекарите, за да могат хората да правят измервания у дома или в болница, така че лекарят да може да разгледа по-добре сърдечната честота и ритъма.

Измервания на електрокардиограма (ЕКГ) и кислород в кръвта (SpO2)

Записване на самостоятелно измерване на SpO2: 🧑

Поставете показалеца си върху десния електрод. Пръстът Ви трябва да покрива цялата дължина на електрода. Контактът с пръста Ви трябва да е лек.

Индикаторът за качество Ви насочва да поддържате добър, лек контакт по време на измерването. Опитайте се да останете в зелената зона.

1. Изберете SpO2 в екрана на менюто. Стартирайте измерването, като натиснете бутона.
2. Записът ще продължи 15 секунди.
3. Краят на измерването се потвърждава от вибрация.

Какво е SpO2 и честота на пулса?

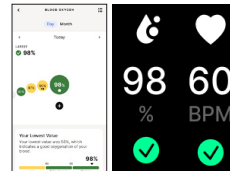
-SpO2 означава периферно капилярно насищане с кислород, оценка на количеството използваем кислород в кръвта. Това е процентът на наситения с кислород хемоглобин спрямо общото количество хемоглобин в кръвта.

- Честота на пулса е мярка за броя удари на сърцето Ви в минута. Средната честота на пулса обикновено е от 65 до 100 удара в минута.

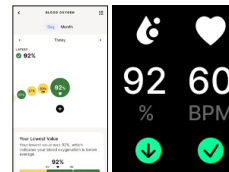
Резултати за класифициране на SpO2 и честота на пулса

Нормалните нива на SpO2 в покой обикновено са 95% или повече. Нормалните стойности обаче могат да бъдат по-ниски за лица с белодробно заболяване, напреднала възраст или живеещи на голяма надморска височина.

Стойностите на SpO2 обикновено варират между 90 и 100%:

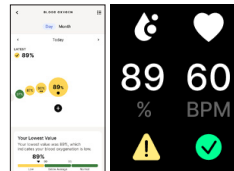


95% до 100%: Нормално.



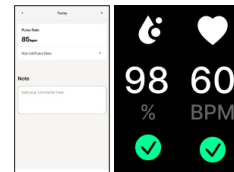
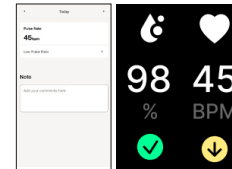
90% до 94%: Под средното.

Това измерване открива, че нивото на кислород в кръвта Ви е под средното, но все пак нормално. Тези резултати могат да варират в зависимост от редица фактори, включително, но не само здравния Ви профил (ако сте пушач, ако имате астма, ако сте много атлетичен или не, ако имате татуировки на светлинния път на пулсовия оксиметър, ако имате известни състояния като хипотония, анемия и др.), обкръжаващата Ви среда (надморска височина, температура), начинът, по който се извършва измерването (изправено/седнало положение и т.н.). Предлагаме Ви да прегледате за най-добри практики и да тренирате, за да подобрите жестикулацията си.

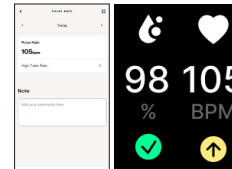
**Под 90%: Ниско.**

Стойността може да е възможен признак на хипоксемия. Тези резултати могат да варират в зависимост от редица фактори, включително здравния Ви профил, обкръжаващата Ви среда и начинът, по който се извършва измерването. Ако многократно получавате този резултат или не се чувствате добре, трябва да се консултирате с Вашия лекар. Симптомите включват задух след усилие, кашлица, ускорена или забавена сърдечна честота, учестено дишане, изпотяване.

Средната честота на пулса в покой обикновено е от 65 до 100 удара в минута.

**Между 60 и 100 удара/мин: Нормално.****Под 60 удара/мин: Ниска сърдечна честота.**

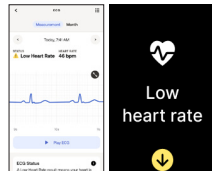
Това означава, че сърцето Ви бие по-малко от 50 удара в минута (bpm). Някои лекарства също могат да причинят ниска сърдечна честота. Консултирайте се с Вашия лекар, ако имате въпроси относно отчитането на честотата на пулса.

**Над 100 удара/мин: Висока сърдечна честота.**

Това означава, че сърцето Ви бие над 100 удара в минута (bpm). Тя може да бъде висока вследствие на упражнения, стрес, дехидратация, инфекция, предсърдно мъждене, друга аритмия или друга причина. Ако многократно получавате този резултат или не се чувствате добре, трябва да се консултирате с Вашия лекар.

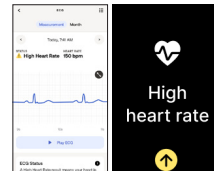
Класификация на резултатите от ЕКГ

След запис на ЕКГ ще видите една от следните класификации за записа в приложението Withings (вж. лявата снимка на фигурата по-долу) и на екрана на устройството (вж. дясната снимка на фигурата по-долу):



Ниска сърдечна честота (сърдечен ритъм < 50 удара/мин):

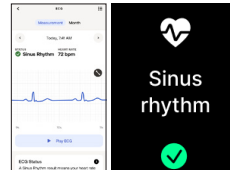
Резултатът за ниска сърдечна честота означава, че сърцето Ви бие по-малко от 50 удара в минута (bpm). Този запис не може да бъде класифициран от устройството. Ниска сърдечна честота може да възникне, ако електрическите сигнали не се провеждат правилно през сърцето. Някои лекарства също могат да причинят ниска сърдечна честота. Консултирайте се с Вашия лекар, ако имате въпроси относно записа на ЕКГ.



Висока сърдечна честота (сърдечен ритъм > 150 удара/мин):

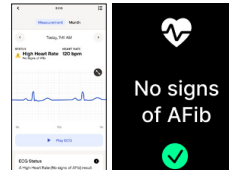
Резултатът за висока сърдечна честота означава, че сърцето Ви бие над 150 удара в минута (bpm). Този запис не може да бъде класифициран от устройството. Много различни неща могат да причинят висока сърдечна честота. Тя може да бъде висока вследствие на упражнения, стрес, дехидратация, инфекция, предсърдно мъждене, друга аритмия или друга причина. Консултирайте се с Вашия лекар, ако имате въпроси относно записа на ЕКГ.

Класификация на резултатите от ЕКГ



Синусов ритъм (сърдечна честота между 50-99 удара/мин):

Резултатът за синусов ритъм означава, че сърдечната Ви честота е между 50 и 99 удара в минута (bpm) и бие равномерно.



Висока сърдечна честота (без признаци на предсърдно мъждене (AFib)):

Резултатът за висока сърдечна честота (без признаци на предсърдно мъждене (AFib)) означава, че сърдечната честота бие между 100 и 150 удара в минута (bpm) и не показва никакви признаци на предсърдно мъждене. Много различни неща могат да причинят висока сърдечна честота. Тя може да бъде висока вследствие на упражнения, стрес, дехидратация, инфекция, аритмия или друга причина. Консултирайте се с Вашия лекар, ако имате въпроси относно записа на ЕКГ.

Класификация на резултатите от ЕКГ



Предсърдно мъждене (сърдечна честота между 50-99 удара/мин):

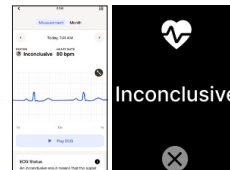
Резултатът за предсърдно мъждене означава, че сърдечната честота е между 50 и 99 удара в минута (bpm) и бие неравномерно. Ако не сте били диагностицирани с предсърдно мъждене (AFib) преди, трябва да се консултирате с Вашия лекар.



Предсърдно мъждене – Висока сърдечна честота (сърдечен ритъм между 100-150 удара/мин):

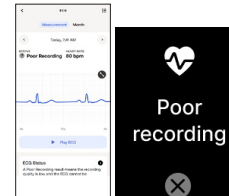
Предсърдно мъждене – Резултатът за висока сърдечна честота означава, че сърдечният Ви ритъм бие между 100 и 150 удара в минута и бие по неравномерна схема. Ако не сте били диагностицирани с предсърдно мъждене (ПМ) преди, трябва да се консултирате с Вашия лекар

Класификация на резултатите от ЕКГ



Неубедителен:

Неубедителен резултат означава, че сигналът не може да бъде класифициран като синусов ритъм или предсърдно мъждене, въпреки че качеството на записа е добро. Това може да се дължи на различни състояния, включително, но не само, други аритмии или други сърдечни заболявания. Консултирайте се с Вашия лекар, ако имате въпроси относно записа на ЕКГ.



Лош запис:

Лош резултат от запис означава, че качеството на записа е лошо и ЕКГ не може да бъде класифицирана. Някои от причините за този тип резултат са прекомерно движение, което причинява сигнал с лошо качество; или близост до електрическо устройство, което генерира силни електромагнитни полета; ИЛИ неспазване на най-добрите практики за жестикуляция, които трябва да бъдат усвоени; Малък процент от хора могат

да имат физиологични състояния, които им пречат да създадат достатъчен сигнал за създаване на качествен запис. Може да опитате да запишете отново Вашата ЕКГ. Можете да прегледате как да направите ЕКГ по време на настройката или като докоснете „Направете запис“ в раздела „ЕКГ“ на приложението Withings на Вашия смартфон. Обадете се на службите за спешна помощ, ако считате, че сте получили сърдечен удар (инфаркт на миокарда) или имате спешен медицински случай.

Класификация на резултатите от ЕКГ

- Класификацията на записа на ЕКГ е само за информация. Тя има за цел да допълва, но не и да заменя традиционните методи за диагностика. Ако имате никакви симптоми или притеснения, се свържете с Вашия лекар. Ако считате, че се нуждаете от спешна медицинска помощ, трябва да се свържете със службата за спешна помощ.
- Изходната сърдечна честота е средната стойност на сърдечните честоти удар по удар за 30 секунди от записа.

Споделяне на резултатите

Споделяне на PDF файл: Можете да споделите лесно резултатите си с лекар чрез PDF файл, генериран от приложението Withings. Този PDF файл може да се използва за незабавно споделяне или за подготовка за по-нататъшен преглед от разстояние.

Споделяне на HealthLink: Споделете историята на Вашите здравни досиета и измервания по време на преглед от разстояние или по всяко време.

Докоснете раздела Споделяне
Докоснете Споделяне на HealthLink и изберете как ще споделите измерванията. Връзката е валидна за 7 дни и може да бъде отменена по всяко време в приложението.

PDF файлът и HealthLink връзката могат да включват следната информация:

За резултати от ЕКГ:
- ЕКГ лентата и нейната класификация
- Средната честота на пулса, получена от ЕКГ

За резултати от пулсова оксиметрия:
- Средната честота на пулса, получена от фотоплетизмограма (PPG)
- Резултатът от кислорода в кръвта

За стетоскопски записи:
- Записът със стетоскоп
- Типът (сърце, бял дроб и общ) и положението във връзка със записа

За резултатите за температура:
- Стойността на температурата и нейната индикация за състоянието на треска

Отстраняване на неизправности

Ако не можете да разрешите проблема, като използвате следните инструкции за отстраняване на неизправности, моля, свържете се с Withings или отидете на: withings.com/support

Проблеми	Решения
На екрана се показва иконата за изтощена батерия	Заредете изделието с предоставения кабел
Измерената температурата изглежда твърде ниска	Температурата е извън диапазона. т.е. по-ниска от 35°C (95°F) или по-висока от 43,2°C (109,76°F). Направете ново измерване на температурата, като направите справка с ръководството за потребителя.
Устройството е извън работния температурен диапазон	Изделието е било съхранявано в стая извън работния диапазон. Поставете изделието в помещение с температура на околната среда за 10 минути и опитайте отново.
Температурата изглежда твърде ниска	Кожата е изпотена или по кожата има косми. Уверете се, че пред датчика няма косми. Почистете кожата със суха кърпа и изчакайте 5 минути, преди да извършите измерване. Пациентът е бил в студена стая. Изчакайте, докато пациентът се стопли, преди да направите измерване. Измерването не е направено върху челото. Моля, направете справка с ръководството за потребителя, за да поставите датчика на правилното място.
Точност на температурата	Термометърът е калибриран фабрично. Не се изисква периодично повторно калибриране, ако това изделие се използва в съответствие с инструкциите за употреба. Не трябва да извършвате калибриране. Свържете се с Withings в случай на съмнение.
Изглежда, че Bluetooth не функционира	Смартфонът е извън обхват. Моля, приблизете смартфона си до изделието. Bluetooth на смартфона е ИЗКЛЮЧЕН. Моля, ВКЛЮЧЕТЕ Bluetooth на Вашия смартфон.

Отстраняване на неизправности

Проблеми	Решения
Wi-Fi изглежда не функционира	Устройството е извън обхвата на източника на Wi-Fi. Моля, приблизете смартфона и изделието до източника на Wi-Fi.
Записът със стетоскопа изглежда твърде шумен	Някои неща, които могат да причинят това, са прекомерно движение, говорене по време на запис или околнен шум в стаята, който причинява сигнал с лошо качество. Можете да прегледате най-добрите практики за това как да правите записи със стетоскоп, като докоснете „Запис със стетоскоп“ в раздела „Стетоскоп“ в приложението Withings на Вашия смартфон.
Екранът с резултати от ЕКГ показва „Лош запис“	Качеството на записа е прекалено лошо, за да бъде прегледано от лекар. Някои от причините за този тип резултат са прекомерно движение, което причинява сигнал с лошо качество; или близост до електрическо устройство, което генерира силни електромагнитни полета; ИЛИ неспазване на най-добрите практики за жестикулация, които трябва да бъдат усвоени; Малък процент от хора могат да имат физиологични състояния, които им пречат да създадат достатъчен сигнал за създаване на качествен запис. Може да опитате да запишете отново Вашата ЕКГ. Можете да прегледате как да направите ЕКГ по време на настройката или като докоснете „Направете запис“ в раздела „ЕКГ“ на приложението Withings на Вашия смартфон. Обадете се на службите за спешна помощ, ако считате, че сте получили сърдечен удар (инфаркт на миокарда) или имате спешен медицински случай.
Екранът с резултати от SpO2 показва „Неуспешно измерване“ или „Лош запис“	Качеството на записа е твърде лошо, за да започне измерването ИЛИ правилно измерване на SpO2 и честотата на пулса. Някои от причините за този тип резултат са прекомерно движение, което причинява сигнал с лошо качество; ИЛИ близост до електрическо устройство, което генерира силни електромагнитни полета; ИЛИ неспазване на най-добрите практики за жестикулация, които трябва да бъдат усвоени. Може да опитате да запишете отново своя SpO2. Можете да прегледате как да направите измерване на SpO2 по време на настройка или като докоснете „Най-добри практики“ в раздела „SpO2“ на приложението Withings на Вашия смартфон.

Технически спецификации

Наименование на продукта: Withings BeamO
Модел: SCT02
Датчици за ЕКГ: 2 електрода от неръждаема стомана
Датчик за стетоскоп: Пиезоелектричен датчик
Датчик на термометъра: Термосноп
Дисплей на температурата: 3-цифрен (°C и °F)
Диапазон на измерване на температурата: 34,0°C – 42,2°C (93,2°F – 108,0°F)
Температурна клинична точност: ± 0,2°C при диапазон 35,5°C - 42°C (± 0,4°F при диапазон 95,9°F - 107,6°F) ± 0,3°C (0,5°F) извън този диапазон.
Точност на режима на изпитване на нерегулирана температура (само за лабораторни тестове): Sur une plage de ± 0,3°C (± 0,5°F) sur 34,0°C – 42,2°C (93,2°F – 108,0°F)
Диапазон на измерване на сърдечната честота (от ЕКГ): 30-220 удара/мин
Точност на сърдечната честота: В рамките на +/- 2 удара/мин на отчитане
Диапазон на измерване на SpO2 (от фотоплетизмограма): 70 до 100 %
Точност на SpO2: 3 %
Дължини на вълните на светодиодите на сензора за фотоплетизмограма и максимална оптична изходна мощност: Зелено 530 nm /0,17 mW, червено 655 nm /0,28 mW, инфрачервено 940 nm /0,2 mW
Диапазон на измерване на честотата на пулса (от фотоплетизмограма): от 40 до 200 удара/м
Точност на честотата на пулса (от фотоплетизмограма): В рамките на +/-3 удара/мин
Функционира с батерия: 8 месеца използване с едно зареждане

Източник на захранване: 3.7 VDC литиево-йонна батерия (използвайте предоставения USB-C кабел за зареждане) и DC 5V захранващ адаптер
Продължителност на функциониране: 3 минути
Части в контакт с кожата: Цялата повърхност на продукта
Условия на съхранение и транспортиране: -25 до 70°C, 20-90% относителна влажност, атмосферно налягане 86kPa~106kPa,
Условия на функциониране: 15 до 40°C, 20 до 90% относителна влажност, атмосферно налягане 86kPa~106k- Pa, надморска височина: 2000 m
Степен на защита IP: IP22
Режим на функциониране: Периодично функциониране
Очакван минимален полезен живот на продукта: 3 ans
Безжично предаване: Wi-Fi, BLE и опция за LTE Cat M1 (клетъчно)
Тегло: Прибл. 80 г
Размери: 3,7 x 1,9 x 13,6 cm (1,465x0,765x5,355 инча)
Съдържание на опаковката: Основно устройство, USB-C кабел за зареждане, USB-C към жак адаптер, торбичка за пътуване, Ръководство за бърз старт, Ръководство за продукта.

Информация за безжичната връзка

Режим	Честотна лента (MHz)	Максимална изходна мощност (dBm)
BT LE	2402-2480	6
WLAN	2412-2484	15
LTE Cat M1 (клетъчна)	1920-1980 (B1)	23
	1850-1910 (B2)	23
	1710-1785 (B3)	23
	1710-1755 (B4)	23
	880-915 (B8)	23
	699-716 (B12)	23
	777-787 (B13)	23
	832-862 (B20)	23
	703-748 (B28)	23

Спецификации за безжична връзка:

Безжична технология	Bluetooth BLE
Версия	Поддържана BT5.1
Работна честота	2402MHz - 2480MHz
Предавателна мощност	6 (макс.)
Модулация	GFSK
Чувствителност на приемника	-96dBm

Безжичната комуникация на изделието се поддържа от BLE, Wi-Fi и клетъчна комуникация. Комуникацията е криптирана чрез обмен на сдвоен ключ и се установява между устройството и приложението Withings за BLE и Wi-Fi. Комуникационната латентност между устройството и приложението Withings отнема по-малко от 10 секунди, когато устройството и смартфонът са на разстояние по-малко от 5 метра един от друг. Комуникацията между устройството и приложението Withings не се променя с източници на смущения, разположени на разстояние от 5 метра. Безжичното съвместно съществуване е тествано в съответствие със следните стандарти: ANSI C63.27:2017 и AAMI TIR69:2017

Почистване, поддръжка и съхранение

- Почистете изделието с мека и суха кърпа преди употреба. Не използвайте препарат на алкохолна основа или разтворител.
- Не потапяйте изделието във вода.
- [САМО ЗА БОЛНИЧНА УПОТРЕБА] За дезинфекция можете да използвате Liquinox (Alconox).
- Изделието не може да се използва, докато се зарежда. USB-C портът не осигурява хранване по време на употреба
- Съхранявайте изделието и компонентите на чисто и безопасно място.

Европа – Декларация за съответствие с изискванията на ЕС

С настоящото Withings декларира, че устройството Withings BeamO и придружаващото приложение Withings BeamO отговарят на основните изисквания и други съответни изисквания на приложимите директиви и регламенти на ЕС. Пълният текст на Декларацията за съответствие с изискванията на ЕС може да бъде намерен на: withings.com/compliance

Декларация относно радиочестотите

Медицинското електрическо оборудване се нуждае от специални предпазни мерки по отношение на EMC и трябва да бъде инсталирано и въведено в експлоатация съгласно информацията за EMC, предоставена по-долу. Преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване може да повлияе на медицинското електрическо оборудване.

Декларация относно радиочестотите

Указания и декларация на производителя – електромагнитни емисии

Withings BeamO е предназначен за употреба в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на устройството BeamO трябва да вземе мерки за използването му в такава среда.

Изпитване на емисиите	Съответствие	Електромагнитна среда – указания
Проведени емисии CISPR11	Клас Б	BeamO използва радиочестотна енергия само за вътрешната си функция. Поради това радиочестотните му емисии са много ниски и няма вероятност да причинят смущения в намиращо се наблизо електронно оборудване.
Излъчени емисии CISPR11	Клас Б	
Хармонични токови емисии IEC 61000-3-2	Не е приложимо	Този BeamO е подходящ за използване във всички обекти, включително домашни среди и тези, които са директно свързани към обществената електрозахранваща мрежа с ниско напрежение, която хранва сгради, използвани за битови цели.
Колебания на напрежението и трептене IEC 61000-3-3	Не е приложимо	

Изхвърляне

Действие на Европейска директива 2012/19/ЕС, за намаляване на употребата на опасни вещества в електрически и електронни устройства и за изхвърляне на отпадъци. Символът, поставен върху устройството или неговата опаковка, означава, че в края на полезния му живот продуктът не трябва да се изхвърля заедно с битови отпадъци. В края на полезния живот на устройството потребителят трябва да го предаде в център за събиране на електрически и електронни отпадъци или да го върне на търговеца на дребно при закупуване на ново устройство. Отделното изхвърляне на продукта предотвратява възможни негативни последици за околната среда и здравето, произтичащи от неправилно изхвърляне. То също така позволява оползотворяването на материалите, от които се състои, за да се спестят енергия и ресурси и да се избегне отрицателното въздействие върху околната среда и здравето. В случай на неправомерно изхвърляне на изделията от потребителя, ще се прилагат административни мерки в съответствие с действащите стандарти. Устройството и неговите части трябва да се изхвърлят в съответствие с националните или регионалните разпоредби.



Гаранция

Withings Две (2) години ограничена гаранция - Withings BeamO

Withings, 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux, ("Withings") гарантира, че хардуерният продукт с марка Withings ("Продукт на Withings") е без дефекти в материалите и изработката при нормална употреба в съответствие с публикуваните от Withings указания за период от ДВЕ (2) ГОДИНИ от датата на първоначалната покупка на дребно от крайния потребител-купувач ("Гаранционен период"). Публикуваните от Withings указания включват, но не се ограничават до, информация, съдържаща се в технически спецификации, инструкции за безопасност или Ръководство за бърз старт. Withings не гарантира, че продуктът ще работи непрекъснато или без грешки. Withings не носи отговорност за щети, произтичащи от неспазване на инструкциите, свързани с употребата на продукта с марка Withings.

AU: Нашите стоки се доставят с гаранции, които не могат да бъдат изключени съгласно австралийското законодателство за защита на потребителите. Имате право на замяна или възстановяване на средства при сериозна неизправност и обезщетение за всяка друга основателно предвидима загуба или вреда. Вие също така имате право стоките да бъдат ремонтирани или заменени, ако стоките не са с приемливо качество и неизправността не е особено голяма.

Сигурност

Withings Ви препоръчва да добавите парола (личен идентификационен номер [PIN]), Face ID (лицево разпознаване) или Touch ID (пръстов отпечатък) към телефона си, за да добавите допълнителен слой на защита. Важно е да защитите телефона си, тъй като ще съхранявате лична здравна информация. Потребителите трябва да следват указанията за парола и двуфакторно удостоверяване, когато влизат в приложението Withings. За повече информация относно изискванията за парола вижте <https://support.withings.com/hc/articles/360012727737>. За повече информация относно двуфакторното удостоверяване вижте <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/4409345943697> за потребители на iOS и отидете на <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/21600361983633> за потребители на Android. Потребителите ще получават известия по имейл в случай на промени, свързани с паролата, двуфакторното удостоверяване и кода за възстановяване. Потребителите също ще получават допълнителни известия за актуализация на софтуера чрез приложението Withings, а актуализациите се доставят безжично, което насърчава бързото приемане на най-новите корекции за сигурност. Потребителите могат да видят инсталирания понастоящем фърмуер в приложението Withings, в Devices (Устройства) > Withings BeamO. В този раздел също така се посочва дали има налична актуализация.

Не инсталирайте устройството на смартфон, който не притежавате. Не използвайте обществена Wi-Fi мрежа, която не познавате. Използвайте надеждна Wi-Fi мрежа с устройството си. Използвайте защитен канал, когато споделяте лична информация с Вашия лекар. Withings също препоръчва да обновите Вашето приложение Withings, когато има налична актуализация. Приложението Withings не е предназначено за използване на компютър. Не е необходим антивирусен софтуер. Използвайте само официалните магазини за приложения, за да изтеглите приложението Withings. В случай на съмнение използвайте връзката go.withings.com.

Ако е необходимо, потребителите могат да възстановят конфигурациите на устройството, като следват процедурата за възстановяване на фабричните настройки.

Description des symboles de l'équipement

-  Постоянен ток
-  Номер на модела
-  Каталожен номер
-  Не използвайте, ако опаковката е повредена и се консултирайте с инструкциите за употреба
-  Внимание
-  Приложна част от тип BF
-  Знак за съответствие с регулаторните изисквания
-  Следвайте инструкциите за употреба
-  Медицинско изделие
-  Консултирайте се с инструкциите за употреба или с електронните инструкции за употреба
-  Производител
-  Дата на производство
-  Не изхвърляйте този продукт като несортиран битов отпадък, а го предайте за рециклиране на електронни продукти.

 Маркировката CE удостоверява, че продуктът отговаря на общите изисквания за безопасност и производителност на Регламента за медицинските изделия 2017/745

 Картон

 Упълномощен представител за Швейцария

 Вносител

 Сериен номер

 Уникален идентификатор на изделието

 Температурен диапазон

 Горна и долна граница на атмосферното налягане

 Горна и долна граница на относителна влажност

 Проникване на вода или прахови частици

 Да се съхранява сухо

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Рак и увреждане на репродуктивната функция
www.P65Warnings.ca.gov

Австралийски спонсор:
Emergo Australia, Level 20, Tower II
Darling Park, 201 Sussex Street - Sydney, NSW 2000
Австралия

Отговорно лице за Обединеното кралство:
Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360
UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Обединеното кралство

 MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

WITHINGS BeamO

PŘÍRUČKA K PRODUKTU

Tato příručka vysvětluje, jak používat Withings BeamO
Týká se uživatelů v Evropské unii, Spojeném království, Švýcarsku, Austrálii, na Novém Zélandu a v Hongkongu.

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

Důležitá informace	191
Prohlášení o vyloučení odpovědnosti	191
Představení produktu	192
Zamýšlené použití	192
Upozornění	192
Obecná opatření	194
Bezpečnostní opatření pro vlastní monitorování (pulzní oxymetr)	195
Jak provádět měření	196
Měření teploty	197
Měření stetoskopem	198
Měření elektrokardiogramu (EKG) a kyslíku v krvi (SpO2)	199
Záznam samostatného měření SpO2: (icon)	200
Výstupy klasifikace SpO2 a tepové frekvence	202
Výstupy klasifikace EKG	205
Sdílení výsledků	210
Řešení problémů	211
Technické údaje	213
Informace o bezdrátové síti	214
Čištění, údržba a skladování	215
Evropa – EU prohlášení o shodě	215
Prohlášení o RF	215
Likvidace	217
Záruka	218
Bezpečnost	219
Popis symbolů na zařízení	220

Důležitá informace

Než začnete používat Withings BeamO, projděte si informace uvedené v této příručce. Tato příručka je k dispozici také online na adrese: <https://www.withings.com/guides>

Tuto dokumentaci si uschovejte pro pozdější použití. Pokyny k instalaci jsou k dispozici v příručce pro rychlý start, která je součástí této příručky. Budete-li potřebovat pomoc s nastavením, používáním či údržbou zařízení nebo nahlásit neobvyklý chod či události, kontaktujte společnost Withings. Jakýkoli vážný incident, k němuž došlo v souvislosti se zařízením, je třeba nahlásit společnosti Withings a příslušným úřadům v zemi vašeho bydliště.

Prohlášení o vyloučení odpovědnosti

Informace v této příručce se mohou změnit bez předchozího upozornění.

Abyste mohli zařízení používat, potřebujete k jeho instalaci zařízení se systémem iOS (16.0 nebo vyšší) nebo Android (9.0 nebo vyšší). Poté lze produkt používat bez vašeho mobilního zařízení díky připojení Wi-Fi, Bluetooth® a volitelnému mobilnímu připojení (LTE Cat M1). Pro připojení Bluetooth budete potřebovat telefon k synchronizaci výsledků, abyste je viděli v aplikaci Withings.

Představení produktu

Withings BeamO je multifunkční zařízení pro domácí zdravotní prohlídky, které obsahuje následující:

- 1svodový elektrokardiogram se dvěma elektrodami z nerezové oceli,
- Pulzní oxymetr pro měření hladiny kyslíku v krvi (SpO2) a tepové frekvence (PR),

Vue d'ensemble

- Bezkontaktní teploměr na měření tělesné teploty,
- Digitální stetoskop na poslech zvuků srdce a plic,
Měření lze použít u dětí a dospělých podle níže uvedené tabulky:

Měření	Kojenci a děti (>0 let)	Dospělí (≥ 18 let)
Teploměr	✓	✓
Stetoskop	✓	✓
Pulzní oxymetr	✗	✓
1svodový elektrokardiogram	✗	✓

Tento zdravotnický prostředek je určen k použití nebo obsluze pouze dospělými osobami, a to s lékařským školením nebo bez něj.
SCT02 je vhodný pro neprofesionální použití doma a může přenášet data na dálku. Je také určené pro použití zdravotnickými pracovníky.

Zamýšlené použití

- Withings BeamO je nesterilní, bezkontaktní, opakovaně použitelný klinický teploměr určený k přerušovanému určování teploty lidského těla nad spánkovou tepnou. Toto místo používejte pro měření u lidí všech věkových kategorií.
- Withings BeamO je také elektronický stetoskop, který umožňuje záznam a přenos zvukových dat z auskultace. Withings BeamO je určen k použití profesionálními uživateli v klinickém prostředí nebo laickými uživateli v neklinickém prostředí – platí pro všechny věkové kategorie. Elektronický stetoskop je určen pouze pro lékařské diagnostické účely. Zařízení není určeno pro autodiagnostiku.
- Withings BeamO měří, přenáší, zaznamenává a zobrazuje svod I EKG. Vypočítává srdeční frekvenci a detekuje přítomnost fibrilace síní nebo sinusového rytmu na klasifikovatelné křivce EKG.
- Zařízení Withings BeamO je také určeno k bodové kontrole funkční saturace arteriálního hemoglobinu kyslíkem v krvi (SpO2) a tepové frekvence (PR). Je indikováno pro použití u jedinců ve věku od 18 let. Výsledek skenování kyslíku v krvi není určen k diagnostice nebo screeningu plicních onemocnění a rozhodnutí o léčbě pomocí zařízení by měla být pouze na doporučení lékaře.

Upozornění

S tímto zařízením je třeba zacházet opatrně:

- NEPOUŽÍVEJTE funkci EKG s kardiostimulátorem, defibrilátorem nebo jinými implantovanými elektronickými zařízeními.
- NEPOUŽÍVEJTE funkci klasifikace EKG Afib, pokud trpíte jiným druhem arytmií nebo aterosklerózou.
- NEPOUŽÍVEJTE funkci teploměru u předčasně narozených dětí.
- Zařízení není určeno k nepřetržitému monitorování životních funkcí v kritických podmínkách nebo tam, kde dochází ke změnám, které by mohly mít za následek bezprostřední nebezpečí pro uživatele.
- Zařízení je určeno k použití pouze na neporušenou kůži. Neprovádějte měření na podrážděné pokožce nebo jizvách. Neprovádějte auskultaci, pokud jsou na vyšetřovaném místě nějaké rány nebo oděrky.
- Zařízení nemá funkci výstražných upozornění.
- Těhotenství může ovlivnit přesnost měření.

Avertissements

- Tento zdravotnický produkt mohou obsluhovat pouze dospělí. Funkce měření teploty a stetoskopu na dětech musí provádět dospělá osoba. Neprovádějte měření EKG a SpO2 na dětech.
- Zařízení obsahuje elektronický stetoskop. Zařízení používejte výhradně pro nahrávání zvuků auskultace těla a jejich přenos na dálku. Tento produkt zaznamenané zvuky neanalyzuje.
- Napájecí kabel nabíječky může představovat riziko uškrcení. Uchovávejte jej mimo dosah dětí a zvířat.
- NEPOŘÍZUJTE záznamy, pokud se nacházíte v blízkosti nebo v průběhu lékařských zákroků za využití jiného zařízení (např. magnetická rezonance (MRI), diatermie (hluboké zahřívání), litotripsie, kauterizace a externí defibrilace).
- NEPOUŽÍVEJTE pro monitorování apnoe. Změny

obsahu kyslíku se mohou zpožďovat od okamžiku, kdy přestanete dýchat.

Samodiagnostika výsledků měření a samoléčba jsou nebezpečné. Obratě se na svého lékaře v případě příznaků, pochybností, otázek nebo následujících případů:

Pokud je detekována fibrilace síní (Afib).

Pokud pociťujete příznaky, které by mohly naznačovat náhlou a/nebo závažnou změnu zdravotního stavu.

Pokud se zvýší teplota u novorozenců a dětí mladších 3 měsíců, pacientů starších 60 let, pacientů s oslabeným imunitním systémem, pacientů upoutaných na lůžko a pacientů po transplantaci. Pokud se objeví další příznaky (i bez horečky), jako jsou zvracení, průjem, bolest, třes, ztuhlý krk...

Během těhotenství

Obecná opatření

- Dodržujte provozní a skladovací podmínky popsané v části technických specifikací v této příručce. V opačném případě mohou být výsledky měření ovlivněny.
- Vystavení zařízení žmolům nebo prachu po delší dobu může zařízení poškodit nebo zkrátit jeho životnost.
- Přístroj neponořujte do vody ani jiných kapalin.
- Port USB používejte pouze pro nabíjení zařízení nebo připojení dodaného adaptéru USB-C během nahrávání stetoskopu. Pro dobíjení baterie použijte napájecí kabel, který vyhovuje bezpečnostním normám země, ve které se zařízení používá, a který odpovídá napětí zásuvky.
- Nepokoušejte se toto zařízení sami opravovat nebo upravovat. Zařízení neotevírejte ani nerozebírejte kvůli výměně baterií.
- Baterie uvnitř zařízení se přestane nabíjet, pokud je

teplota nižší než 0 °C (+/-5 °C nebo) nebo vyšší než 45 °C (+/-5 °C).

- Nepoužívejte zařízení ani dodané příslušenství, pokud je poškozené. Jednotkou prudce netřepejte. Poškozené senzory mohou vést k nesprávným měřením. Zkontrolujte, zda nedošlo k deformaci, poškození povrchu nebo korozi. Čočka senzoru je křehká, proto se jí nedotýkejte prsty.
- Toto zařízení nepropojujte s jiným zařízením ani nepoužívejte příslušenství, odnímatelné části nebo materiály, které nejsou popsány v návodu k použití. Použití jiných dílů a součástí než těch, které jsou specifikovány nebo dodány výrobcem tohoto zařízení, může vést ke zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické odolnosti tohoto zařízení a může vést k nesprávnému fungování.
- Přenosná vysokofrekvenční komunikační zařízení

- (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by se neměla používat ve vzdálenosti menší než 30 cm od žádné části zařízení, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. Jinak může dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení.
- Nepoužívejte zařízení v blízkosti jiného přístroje, protože by to mohlo vést k nesprávnému provozu (např. špatný záznam EKG). Je-li takové použití nezbytné, je třeba toto zařízení a ostatní zařízení sledovat, aby se ověřilo, že fungují normálně.

Bezpečnostní opatření pro vlastní monitorování (pulzní oxymetr)

- Pokud hodnoty kyslíku v krvi (SpO2) naznačují hypoxémii, nediagnostikujte si ji ani nelečte. Je třeba podezření nechat potvrdit lékařem. Váš lékař využije měření spolu s analýzou dalších příznaků a vaší anamnézou a rozhodne, jakou léčbu případně nasadí. To pulzním oxymetrem nelze nahradit.
- Neměňte svůj léčebný plán sami. Nikdy neměňte nastavení podávaného kyslíku ani lékařskou kúru předepsanou lékařem.
- Nespoléhejte pouze na naměřené hodnoty. Ty mohou poskytnout falešný pocit bezpečí ohledně stavu plic nebo celkového zdravotního stavu, pokud ho ještě neovlivnila hladina kyslíku v krvi.
- Monitorujte kyslík a tepovou frekvenci podle doporučení svého lékaře. To neznamená diagnostiku a léčbu.
- Seznamte se se svými normálními (základními) hladinami SpO2. Sledujte změny oproti výchozímu stavu v průběhu času a neupínejte se pouze na jedno měření v daném okamžiku.
- Pokud se necítíte dobře, i když jsou vaše hodnoty normální, vyhledejte lékařskou pomoc.

-Přečtěte si informace o omezeních a způsobech, jak zvýšit přesnost měření, které jsou uvedené v této příručce.

Mezi faktory, které mohou snížit efektivitu měření kyslíku v krvi (pulzní oxymetrie), patří:

- Špatná cirkulace, pigmentace kůže, tloušťka kůže, teplota kůže, kouření a používání laku na nehty
- Jasné sluneční světlo
- Přítomnost silného elektromagnetického pole
- Nesprávné umístění špičky prstu na zařízení
- Tetování na prstech v oblasti optického senzoru
- Nadměrný pohyb paže nebo prstů
- Nízká perfuze způsobená okolní teplotou pod doporučeným provozním rozsahem nebo určitými stavy, jako je Raynaudův syndrom
- Významná hladina nefunkčního hemoglobinu (karboxyhemoglobin, methemoglobin)
- Žilní pulsace
- Intravaskulární barviva jako kardio zelená nebo methylenová modř

- Omezení průtoku krve v důsledku arteriálních katétrů, manžet krevního tlaku nebo infuzních hadiček.
- Hypotenze, závažná vazokonstrikce, závažná anémie nebo hypotermie

Příslušenství

Zařízení Withings BeamO je určeno k použití se softwarovým příslušenstvím: aplikací Withings BeamO. Umožňuje instalaci zařízení a zobrazuje výsledky provedených měření. Je součástí aplikace Withings.

Jak provádět měření

Withings BeamO umožňuje provádět čtyři typy měření:

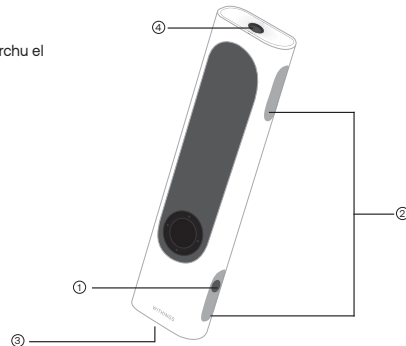
- ① Množství kyslíku v krvi (SpO2) a tepová frekvence (PR) pomocí pulzního oxymetru umístěného na povrchu el
- ② Současné měření EKG a SpO2 s tepovou frekvencí pomocí dvou elektrod a pulzního oxymetru.
- ③ Srdeční a plicní zvukové záznamy pomocí stetoskopu.
- ④ Měření teploty pomocí bezkontaktního teploměru.

Při nastavení zařízení postupujte podle instrukcí v příručce pro rychlý start a v aplikaci Withings.

Jak zahájit měření:

- 1) Zařízení zapnete stisknutím tlačítka.
- 2) Vyberte správného uživatele.
- 3) Vyberte měření, které chcete spustit.

Zařízení vypnete stisknutím ikony . K automatickému vypnutí dojde po 30 sekundách.



Měření teploty



⚠ Než začnete:

- Zařízení a pacient by měli před měřením zůstat po dobu 10 minut ve stejné místnosti s konstantní teplotou.
- Tělesná teplota kojence může kolísat více než tělesná teplota dospělého. Vyvarujte se měření u dětí po kojení nebo když pláčou. U dětí se doporučuje provádět měření, když jsou v klidu.

- U dětí mladších 3 měsíců provádějte 3 měření za sebou. Pokud se tato 3 měření liší, berte v potaz vždy tu nejvyšší hodnotu.
- Pokud se pacient koupal nebo cvičil, vyčkejte před měřením 15 minut.
- Před měřením dejte stranou vlasy a vysušte veškerý pot.

Měření teploty:

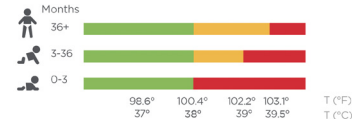
1. Pomalu skenujte od středu čela k horní části ucha, co nejblíže ke kůži.
2. Po dokončení měření zařízení zavibruje. Na zařízení se zobrazí teplota. Barevná ikona pak indikuje úroveň horečky podle věku uživatele.

Jednotka je buď v °F nebo °C. Tyto jednotky můžete měnit v nastavení aplikace Withings.

LED Colors meaning:

- No fever
- Mild fever
- High fever

Normální tělesná teplota podle věku:



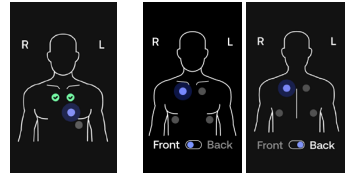
Měření stetoskopem

K dispozici jsou 3 režimy nahrávání:

Srdce: Nahrávky prováděné na 4 pozicích na hrudi pro poslech zvuků srdce.

Plíce: Měření prováděná na 8 pozicích na hrudi a zádech pro poslech zvuků při dýchání.

Široký: Záznamy prováděné umístěním zařízení volně na tělo.



Srdce

Plíce

⚠ Než začnete:

- Vyberte si klidnou, tichou místnost. Hluk nebo šum mohou poškodit kvalitu nahrávek.
- Nastavte se do pohodlné polohy (nejlépe vsedě) a opřete si ruce (o stehna nebo stůl).
- Během měření nemluvte ani se nepohybujte.
- Položte stetoskop přímo na holou kůži nebo na maximálně jednu tenkou vrstvu oblečení.

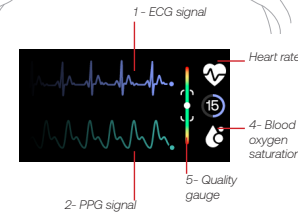
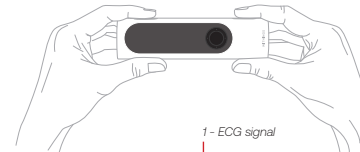
Pořízení záznamu stetoskopu:

1. Na obrazovce zařízení vyberte režim Srdce, Plíce nebo Široký (volná poloha).
2. Vyberte polohu a umístěte stetoskop na bod přesně tak, jak je uvedeno na obrazovce zařízení.
3. Až budete připraveni, spusťte nahrávání stisknutím tlačítka. Stetoskop musí zůstat v kontaktu s tělem po celou dobu měření.

Během nahrávání můžete poslouchat zvuky z auskultace, pokud připojíte sluchátka k dodanému adaptéru a portu USB-C na zařízení. Hlasitost si můžete nastavit před spuštěním záznamu tlačítky nahoru nebo dolů.

i : Pořadí pozic záznamu můžete upravit výběrem jiné polohy na zařízení. Vyšetření můžete ukončit před dokončením nahrávek ve všech uvedených pozicích.

Měření elektrocardiogramu (EKG) a kyslíku v krvi (SpO2)



⚠ Než začnete:

- Vyberte si klidnou, tichou místnost.
- Nastavte se do pohodlné polohy (nejlépe vsedě) a opřete si ruce (o stehna nebo stůl).
- Během měření nemluvte ani se nepohybujte.

Nahrávka současného měření EKG a SpO2:

Přiložte ukazováčky k elektrodám. Prst by měl pokrývat celou délku elektrod. Kontakt s prstem by neměl být silný.

Měřidlo kvality vás povede, abyste udrželi správný lehký kontakt po celou dobu měření. Snažte se zůstat v zelené zóně.

1. Na obrazovce nabídky vyberte možnost EKGxSpO2. Spusťte měření stisknutím tlačítka.
2. Nahrávání bude trvat 30 sekund.
3. Konec měření potvrdí vibrace.

Měření elektrokardiogramu (EKG) a kyslíku v krvi (SpO2)

Co je EKG?

- EKG neboli elektrokardiogram je grafické znázornění elektrické aktivity srdce.
- S každým úderem srdce prochází srdcem elektrická vlna. Tato vlna způsobí, že se srdce začne stahovat a pumpovat krev.
- V ordinaci lékaře se obvykle provádí standardní 12svodové EKG. Toto 12svodové EKG zaznamenává elektrické signály z různých úhlů v srdci a vytváří dvanáct různých křivek. Toto zařízení měří křivku podobnou jedné z těchto dvanácti křivek. Tato konfigurace je známá jako jednosvodové EKG.
- Jednosvodové EKG je schopno poskytnout informace o srdeční frekvenci a srdečním rytmu a umožňuje klasifikaci fibrilace síní (AFib). Jednosvodové EKG však nelze použít k identifikaci některých dalších stavů, jako jsou infarkty. Lékaři často předepisují jednosvodové EKG, aby si lidé mohli provádět měření doma nebo v nemocnici. Lékař tak může získat lepší představu o základní srdeční frekvenci a rytmu.

Měření elektrokardiogramu (EKG) a kyslíku v krvi (SpO2)

Záznam samostatného měření SpO2:

Položte ukazováček na pravou elektrodu. Prst by měl pokrývat celou délku elektrody. Kontakt s prstem by neměl být silný.

Měřidlo kvality vás povede, abyste udrželi správný lehký kontakt po celou dobu měření. Snažte se zůstat v zelené zóně. .

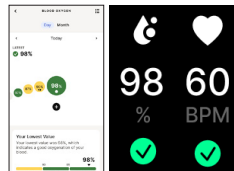
1. Na obrazovce nabídky vyberte SpO2. Spustte měření stisknutím tlačítka.
2. Záznam bude trvat 15 sekund.
3. Konec měření potvrdí vibrace.

Co je SpO2 a tepová frekvence?

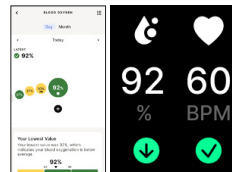
- SpO2 znamená periferní kapilární saturaci kyslíkem, odhad množství použitelného kyslíku v krvi. Jedná se o procento okysličeného hemoglobinu ve srovnání s celkovým množstvím hemoglobinu v krvi.
- Tepová frekvence označuje, kolikrát vaše srdce udeří za minutu. Průměrná tepová frekvence je obvykle 65 až 100 tepů za minutu.

Výstupy klasifikace SpO2 a tepové frekvence

Normální klidové hladiny SpO2 jsou typicky 95 % nebo vyšší. Normální hodnoty však mohou být nižší u jedinců s plicním onemocněním, pokročilým věkem nebo u lidí, kteří žijí ve vysoké nadmořské výšce. Hodnoty SpO2 se obecně pohybují mezi 90 a 100 %:



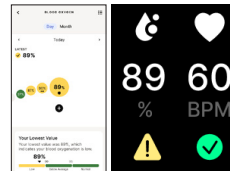
95 až 100 %: Normální .



90 až 94 %: Podprůměrná.

Toto měření detekuje, že hladina kyslíku v krvi je podprůměrná, ale stále normální. Výsledky se mohou lišit na základě řady faktorů, jako je váš zdravotní profil (zda jste kuřák, zda máte astma, zda jste hodně aktivní nebo ne, zda máte tetování ve světelné dráze pulzního oxymetru, zda máte stavy, jako je hypotenze, anémie atd.), vaše prostředí (nadmořská výška, teplota), způsob měření (pozice ve stoje/vsedě atd.). Doporučujeme vám zkontrolovat osvědčené postupy a trénovat na správném postupu měření.

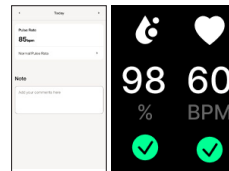
Výstupy klasifikace SpO2 a tepové frekvence



Pod 90 %: Nízká.

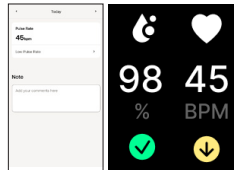
Hodnota může být možným příznakem hypoxémie. Výsledky se mohou lišit v závislosti na řadě faktorů, jako je váš zdravotní profil, prostředí a způsob, jakým se měření provádí. Pokud tento výsledek naměříte opakovaně nebo se necítíte dobře, měli byste se poradit se svým lékařem. Příznaky zahrnují dušnost po námaze, kašel, rychlý nebo pomalý srdeční tep, zrychlené dýchání, pocení.

Průměrná tepová frekvence v klidu je obvykle 65 až 100 tepů za minutu.



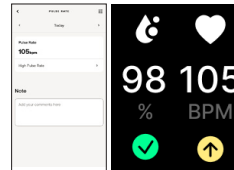
Mezi 60 až 100 tepy za minutu: Normální.

Výstupy klasifikace SpO2 a tepové frekvence



Pod 60 tepů za minutu: Nízká tepová frekvence.

To znamená, že vaše srdce odbije méně než 50 tepů za minutu (bpm). Nízkou tepovou frekvenci mohou způsobit některé léky. Pokud máte otázky týkající se měření tepové frekvence, poraďte se se svým lékařem.

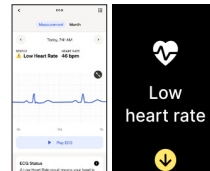


Nad 100 tepů za minutu: Vysoká tepová frekvence.

To znamená, že vaše srdce odbije více než 100 tepů za minutu (bpm). Vysoká tepová frekvence může být vysoká z důvodu cvičení, stresu, dehydratace, infekce, fibrilace síní, jiné arytmie nebo z jiné příčiny. Pokud tento výsledek naměříte opakovaně nebo se necítíte dobře, měli byste se poradit se svým lékařem.

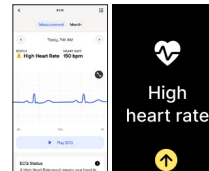
Výstupy klasifikace EKG

Po provedení záznamu EKG se v aplikaci Withings (viz levý obrázek níže) a na displeji přístroje (viz pravý obrázek níže) zobrazí jedna z následujících klasifikací záznamu:



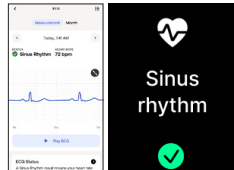
Nízká tepová frekvence (tepová frekvence < 50 tepů za minutu):

Výsledek nízké tepové frekvence znamená, že vaše srdce má tepovou frekvenci nižší než 50 úderů za minutu (bpm). Tento záznam nemůže zařízení klasifikovat. K nízké srdeční frekvenci může dojít, pokud elektrické signály nejsou správně vedeny srdcem. Nízkou srdeční frekvenci mohou také způsobit některé léky. Pokud máte otázky týkající se záznamu EKG, obraťte se na svého lékaře.



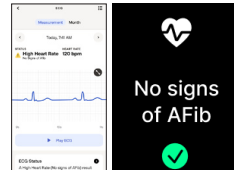
Vysoká tepová frekvence (frekvence > 150 bpm)

znamená, že vaše srdce má tepovou frekvenci vyšší než 150 úderů za minutu (bpm). Tento záznam nemůže zařízení klasifikovat. Vysoká tepová frekvence může mít mnoho příčin. Srdeční frekvence může být vysoká z důvodu cvičení, stresu, dehydratace, infekce, AFib, jiné arytmie nebo ji mohou způsobit jiné příčiny. Pokud máte otázky týkající se záznamu EKG, obraťte se na svého lékaře.



Sinusový rytmus (tepová frekvence mezi 50–99 tepy/min):

Výsledek sinusového rytmu znamená, že vaše tepová frekvence je mezi 50 a 99 tepy za minutu (bpm) a bije pravidelně.



Vysoká tepová frekvence (bez známek Afib):

Výsledek vysoké tepové frekvence (bez známek AFib) znamená, že vaše srdce má tepovou frekvenci mezi 100 a 150 úderů za minutu (bpm) a nevykazuje žádné známky fibrilace síní. Vysoká tepová frekvence může mít mnoho příčin. Tepová frekvence může být vysoká z důvodu cvičení, stresu, dehydratace, infekce, arytmie nebo ji mohou způsobit jiné příčiny. Pokud máte otázky týkající se záznamu EKG, obraťte se na svého lékaře.



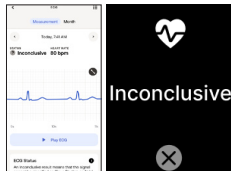
Fibrilace síní (tepová frekvence 50–99 bpm):

Fibrilace síní znamená, že vaše srdce má tepovou frekvenci mezi 50 a 99 úderů za minutu (bpm) a bije nepravidelně. Pokud u vás dosud nebyla AFib diagnostikována, měli byste se poradit se svým lékařem.

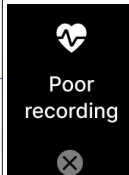
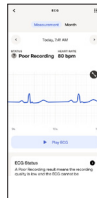


Fibrilace síní – vysoká srdeční frekvence (mezi 100 až 150 bpm):

Fibrilace síní – vysoká srdeční frekvence znamená, že vaše srdce má tepovou frekvenci mezi 100 a 150 úderů za minutu a bije nepravidelně. Pokud u vás dosud nebyla AFib diagnostikována, měli byste se poradit se svým lékařem.

**Neprůkazné:**

Neprůkazné znamená, že signál nelze klasifikovat jako Sinusový rytmus nebo Fibrilace síní, ačkoli kvalita záznamu je dobrá. To může být způsobeno různými stavy, mimo jiné jinými arytmiemi nebo jinými srdečními onemocněními. Pokud máte otázky týkající se záznamu EKG, obraťte se na svého lékaře. Votní potíže, zavolejte záchrannou službu.

**Špatný záznam:**

Špatný záznam znamená, že kvalita záznamu je nízká a EKG nemůže být klasifikováno. Příčinou tohoto typu výsledku může být například: nadměrný pohyb, který způsobuje nekvalitní signál; blízkost elektrického zařízení, které generuje silná elektromagnetická pole; NEBO nedodržení osvědčených postupů; Malé procento lidí může mít určité fyziologické podmínky, které jim brání vytvořit dostatečný signál pro vytvoření kvalitního záznamu. Můžete se pokusit

zaznamenat EKG znovu. Postup pořízení EKG si můžete prohlédnout během nastavení nebo klepnutím na položku Pořídít záznam v sekci EKG v aplikaci Withings ve smartphonu. Pokud se domníváte, že máte infarkt myokardu, nebo pokud vám hrozí akutní zdravotní potíže, zavolejte záchrannou službu.

- Klasifikace záznamu EKG slouží pouze pro informační účely. Je určena k doplnění, nikoli k nahrazení tradičních diagnostických metod. Máte-li jakékoli příznaky nebo obavy, obraťte se na svého lékaře. Pokud se domníváte, že situace vyžaduje lékařskou pohotovost, obraťte se na záchrannou službu.
- Výstup tepové frekvence je průměrná hodnota tepové frekvence jednotlivých tepů během 30 sekund záznamu.

Sdílení výsledků

Sdílení PDF: Své výsledky můžete snadno sdílet s lékařem prostřednictvím souboru PDF vytvořeného aplikací Withings. Tento soubor PDF lze použít k okamžitému sdílení nebo při přípravě na pozdější konzultaci.

Sdílení HealthLink: Sdílejte své zdravotní záznamy a historii měření během konzultace nebo kdykoli jindy.

Klepněte na panel Sdílet

Klepněte na možnost Sdílet HealthLink a vyberte způsob sdílení měření.

Odkaz je platný 7 dní a v aplikaci ho můžete kdykoli znovu zobrazit.

PDF a HealthLink mohou obsahovat následující informace:

Výsledky EKG:

- EKG strip a jeho klasifikaci
- Průměrnou tepovou frekvenci odvozenou z EKG

Výsledky pulzní oxymetrie:

- Průměrnou tepovou frekvenci odvozenou z PPG
- Množství kyslíku v krvi

Záznamy stetoskopu:

- Záznam stetoskopu
- Typ (srdce, plíce a široká) a poloha spojená se záznamem

Výsledky měření teploty:

- Hodnota teploty a indikace horečky

Řešení problémů

Pokud problém nemůžete vyřešit pomocí následujících pokynů pro řešení problémů, obraťte se na společnost Withings nebo navštivte adresu: withings.com/support

Problémy	Řešení
Na obrazovce se zobrazí ikona vybité baterie	Nabijte zařízení dodaným kabelem.
Naměřená teplota je příliš nízká	Teplota je mimo rozsah. Tj. nižší než 35 °C (95 °F) nebo vyšší než 43,2 °C (109,76 °F). Proved'te nové měření teploty podle návodu k obsluze.
Zařízení je mimo rozsah provozních teplot	Jednotka byla uložena v místnosti mimo rozsah provozních teplot. Umístěte zařízení na 10 minut do místnosti s pokojovou teplotou a zkuste to znovu.
Teplota je příliš nízká.	Kůže je v oblasti měření pokrytá potem nebo chlupy. Ujistěte se, že před senzorem nejsou žádné vlasy. Očistěte pokožku suchým hadříkem a před měřením vyčkejte 5 minut. Pacient byl v chladné místnosti. Před měřením vyčkejte, až se pacient zahřeje. Měření nebylo provedeno na spánku. Správné zacházení se senzorem naleznete v uživatelské příručce.
Přesnost teploty	Teploměr je kalibrován během výroby. Pokud toto zařízení používáte podle pokynů k použití, není pravidelná kalibrace nutná. Kalibraci byste neměli provádět sami. V případě pochybností kontaktujte společnost Withings.
Zdá se, že Bluetooth nefunguje.	Chytrý telefon je mimo dosah. Zařízení umístěte do větší blízkosti chytrého telefonu. Bluetooth smartphonu je VYPNUTÉ. Zapněte si na mobilu Bluetooth.

Řešení problémů

Problémy	Řešení
Patrně nefunguje Wi-Fi	Zařízení je mimo dosah zdroje Wi-Fi. Chytrý telefon a zařízení umístěte do větší blízkosti zdroje Wi-Fi.
Záznam stetoskopu se zdá být příliš hlučný	To může způsobit například nadměrný pohyb, mluvení během nahrávání nebo okolní hluk v místnosti. Výsledkem je signál špatné kvality. Osvědčené postupy pro pořizování záznamu ze stetoskopu si můžete zobrazit klepnutím na Pořídít záznam ze stetoskopu (Take a Stethoscope Recording) v oddíle Stetoskop v aplikaci Withings na smartphonu.
Obrazovka výsledků EKG zobrazuje „Špatný záznam“ (Poor recording)	Kvalita záznamu je příliš nízká pro provedení měření nebo správné měření SpO2 a tepové frekvence. To může způsobit například nadměrný pohyb, který způsobuje signál špatné kvality; blízkost elektrického zařízení, které vytváří silná elektromagnetická pole; nebo nedodržení osvědčených postupů pro měření (gesta). Můžete zkusit SpO2 zaznamenat znovu. Jak provést měření SpO2, si můžete přečíst během nastavení nebo klepnutím na Osvědčené postupy (Best Practices) v části SpO2 v aplikaci Withings na vašem smartphonu.
Obrazovka výsledků SpO2 zobrazuje „Měření selhalo“ (Measurement failed) nebo „Špatný záznam“ (Poor recording)	Kvalita záznamu je příliš nízká pro provedení měření nebo správné měření SpO2 a tepové frekvence. To může způsobit například nadměrný pohyb, který způsobuje signál špatné kvality; blízkost elektrického zařízení, které vytváří silná elektromagnetická pole; nebo nedodržení osvědčených postupů pro měření (gesta). Můžete zkusit SpO2 zaznamenat znovu. Jak provést měření SpO2, si můžete přečíst během nastavení nebo klepnutím na Osvědčené postupy (Best Practices) v části SpO2 v aplikaci Withings na vašem smartphonu.

Spécifications techniques

Název produktu: Withings BeamO Model: SCT02 Senzory EKG : 2 elektrody z nerezové oceli Senzor stetoskopu: Piezoelektrický senzor Senzor teploměru: Termoelektrická baterie Displej pro zobrazení teploty: 3 číslice (°C a °F) Rozsah měření teploty: 34,0°C – 42,2°C (93,2°F – 108,0°F) Klinická přesnost měření teploty: ± 0,2 °C při 35,5 °C – 42 °C (± 0,4 °F při 95,9 °F – 107,6 °F) ± 0,3 °C (0,5 °F) mimo tento rozsah. Neupravená přesnost režimu testování teploty (pouze pro laboratorní testy):± 0,3 °C (± 0,5 °F) v rámci rozpětí 34,0 °C – 42,2 °C (93,2 °F – 108,0 °F) Rozsah měření tepové frekvence (z EKG): 30-220 bpm Přesnost měření tepové frekvence: Do +/- 2 bpm odečtu Rozsah měření SpO2 (z PPG): 70 až 100 % Přesnost SpO2: 3 % Vlnové délky LED senzorů PPG a maximální optický výstupní výkon: Zelená 530 nm/ 0,17 mW, červená 655 nm/ 0,28 mW, infračervená 940 nm/ 0,2 mW Rozsah měření pulzní frekvence (z PPG): 40 až 200 bpm Přesnost tepové frekvence (z PPG): V rozmezí +/-3 bpm Napájeno bateriemi: 8 měsíců používání na jedno nabití	Zdroj napájení: Lithium-iontová baterie 3,7 V DC (použijte dodaný nabíjecí kabel USB-C) a napájecí adaptér 5 V DC Doba provozu: 3 minuty Části přicházející do styku s pokožkou: Celý povrch produktu Podmínky přepravy a skladování: -25 až 70 °C, 20 až 90 % relativní vlhkost, atmosférický tlak 86–106 kPa, Provozní podmínky: 15 až 40 °C, 20 až 90 % relativní vlhkost, atmosférický tlak 86–106 kPa, nadmořská výška: 2000 m Stupeň krytí IP : IP22 Provozní režim: Přerušovaný provoz Předpokládaná minimální životnost produktu: 3 roky Bezdrátový přenos: Wi-Fi, BLE a volitelná LTE Cat M1 (mobilní) Hmotnost: Přibližně 80 g Rozměry: 3,7 x 1,9 x 13,6 cm Obsah balení: Hlavní jednotka, nabíjecí kabel USB-C, adaptér USB-C/jack, cestovní pouzdro, příručka pro rychlý start, příručka k produktu.
---	--

Informace o bezdrátové síti

Režim	Frekvenční pásmo (MHz)	Maximální výstupní výkon (dBm)	Specifikace bezdrátové sítě:
BT LE	2402-2480	6	Bezdrátová technologie Bluetooth BLE
WLAN	2412-2484	15	Verze Podporovaná verze BT5.1
LTE Cat M1 (mobilní)	1920-1980 (B1)	23	Provozní frekvence 2402-2480 MHz
	1850-1910 (B2)	23	Přenosový výkon 6 (max)
	1710-1785 (B3)	23	Modulace GFSK
	1710-1755 (B4)	23	Citlivost přijímače -96dBm
	880-915 (B8)	23	
	699-716 (B12)	23	
	777-787 (B13)	23	
	832-862 (B20)	23	
	703-748 (B28)	23	

Bezdrátová komunikace zařízení je podporována BLE, Wi-Fi a mobilní komunikací. Komunikace je šifrována prostřednictvím výměny spárovaného klíče a navázána mezi zařízením a aplikací Withings pro BLE a Wi-Fi. Komunikační latence mezi zařízením a aplikací Withings je méně než 10 sekund, pokud jsou zařízení a smart-phone od sebe vzdáleny méně než 5 metrů. Komunikace mezi zařízením a aplikací Withings není měněna zdroji interference umístěnými do vzdálenosti 5 metrů. Bezdrátová koexistence byla testována v souladu s následujícími normami: ANSI C63.27:2017 a AAMI TIR69:2017

Čištění, údržba a skladování

- Před použitím vyčistěte zařízení měkkým a suchým hadříkem. Nepoužívejte čínidla na bázi alkoholu nebo rozpouštědla.
- Přístroj neponořujte do vody.
- [POUZE PRO POUŽITÍ V NEMOCNICI] K dezinfekci můžete použít Liquinox (Alconox).
- Když se zařízení nabíjí, nelze jej používat. Port USB-C během používání nepodporuje napájení
- Zařízení a jeho součásti skladujte na čistém a bezpečném místě.

Evropa – EU prohlášení o shodě

Společnost Withings tímto prohlašuje, že zařízení Withings BeamO a aplikace Withings BeamO vyhovuje základním požadavkům i dalším relevantním požadavkům platných směrnic a předpisů EU. Úplné znění prohlášení o shodě najdete na adrese: withings.com/compliance

CS

Prohlášení o RF

Zdravotnická elektrická zařízení vyžadují zvláštní bezpečnostní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility a musí být instalována a uvedena do provozu v souladu s informacemi o elektromagnetické kompatibilitě uvedenými v průvodních dokumentech. Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení mohou ovlivnit lékařská elektrická zařízení.

Prohlášení o RF

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

Teploměr Withings BeamO je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí dle následujících specifikací. Uživatel přístroje BeamO by měl zajistit jeho použití právě v takovém prostředí.

Emisní zkouška	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vedené emise CISPR11	Třída B	Zařízení BeamO používá RF energii pouze pro svou vnitřní funkci. RF emise jsou proto velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobily jakékoli rušení blízkého elektronického zařízení.
Vyzařované emise CISPR11	Třída B	
Emise harmonického napětí IEC 61000-3-2	Není k dispozici	Zařízení Withings BeamO je vhodné pro použití ve všech zařízeních včetně domácích zařízení a zařízení přímo napojených na veřejnou nízkonapěťovou napájecí síť, která zásobuje budovy používané jako obydlí.
Kolísání napětí a blikání IEC 61000-3-3	Není k dispozici	

Likvidace

Uplatnění evropské směrnice 2012/19/EU pro snížení používání nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních a pro likvidaci odpadu. Tento symbol umístěný na zařízení nebo jeho balení znamená, že na konci jeho životnosti nesmí být výrobek likvidován s domácím odpadem. Na konci životnosti zařízení jej uživatel musí doručit do sběrných středisek pro elektrický a elektronický odpad, nebo jej při koupi nového zařízení vrátit prodejci. Samostatná likvidace výrobku brání možným negativním důsledkům pro životní prostředí a zdraví vyplývajícím z nedostatečné likvidace. Umožňuje také další využití materiálů, z nichž je zařízení vyrobeno, s cílem ušetřit energii a zdroje a zabránit negativním účinkům na životní prostředí a zdraví. V případě nevhodné likvidace zařízení uživatelem budou uplatněny administrativní doložky v souladu s platnými normami. Zařízení a jeho části musí být zlikvidovány odpovídajícím způsobem v souladu s národními nebo regionálními předpisy.



Dvouletá (2) omezená záruka Withings – Withings BeamO

Společnost Withings SA, 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux (dále jen „Withings“) poskytuje záruku na hardwarový produkt značky Withings (dále jen „produkt Withings“) proti vadám materiálu a zpracování při běžném použití v souladu se zveřejněnými pokyny Withings po dobu DVOU (2) LET od data původního nákupu koncovým uživatelem (dále jen „záruční doba“). Zveřejněné pokyny společnosti Withings zahrnují mimo jiné informace obsažené v technických specifikacích, bezpečnostních pokynech a stručné příručce. Společnost Withings nezaručuje, že produkt bude fungovat nepřerušeně a bez chyb. Společnost Withings neodpovídá za škody způsobené nedodržením pokynů pro používání produktu Withings.

AU: Naše zboží je dodáváno se zárukami, které nemohou být podle australských zákonů na ochranu spotřebitele vyloučeny. Máte právo na výměnu nebo náhradu produktu v případě závažných vad a kompenzaci všech přiměřeně předvídatelných ztrát a škod.

Také máte právo na opravu zboží nebo jeho výměnu v případě, že zboží není přijatelné kvality a daná vada nepředstavuje závažnou vadu.

Společnost Withings doporučuje, abyste si do telefonu přidali heslo (osobní identifikační číslo [PIN]), Face ID (rozpoznání obličeje) nebo Touch ID (otisk prstu). Je důležité zabezpečit telefon, protože budete uchovávat osobní zdravotní údaje. Uživatelé by se při přihlašování do aplikace Withings měli řídit pokyny pro ověřování. Další informace o požadavcích na heslo naleznete na webu <https://support.withings.com/hc/articles/360012727737>. Další informace o dvoufaktorovém ověřování najdete na stránce <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/21866853734545> pro uživatele iOS a na <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/21600361983633> v případě uživatelů Android. Uživatelé budou dostávat e-mailová upozornění v případě změn týkajících se hesla, dvoufaktorového ověřování a kódu pro obnovení. Uživatelé budou také dostávat další oznámení o aktualizacích na zařízení prostřednictvím aplikace Withings a aktualizace jsou doručovány bezdrátově, což podporuje rychlé přijetí nejnovějších oprav zabezpečení. Uživatelé mohou vidět aktuálně nainstalovaný firmware v aplikaci Withings v části Zařízení > Withings BeamO. Na této kartě je také uvedeno, zda je k dispozici nějaká aktualizace. Neinstalujte zařízení do chytrého telefonu, který není váš. Nepoužívejte veřejnou síť Wi-Fi, kterou neznáte. Používejte se svým zařízením pouze důvěryhodné Wi-Fi sítě. Při sdílení osobních údajů se svým lékařem používejte zabezpečený kanál. Společnost Withings také doporučuje aktualizaci aplikace Withings, pokud je k dispozici upgrade. Aplikace Withings není určena k používání na počítači. Není vyžadován žádný antivirový software. Ke stažení aplikace Withings používejte pouze oficiální obchody s aplikacemi. V případě pochybností použijte odkaz go.withings.com. V případě potřeby mohou uživatelé obnovit konfiguraci zařízení postupem obnovení továrního nastavení.

Popis symbolů na zařízení

-  Stejnosměrný proud
-  Číslo modelu
-  Katalogové číslo
-  Nepoužívejte, pokud je obal poškozený a řiďte se návodem k použití.
-  Upozornění
-  Použitá část typu BF
-  Značka shody s předpisy
-  Postupujte podle návodu k použití.
-  Zdravotnické zařízení
-  Nahlédněte do návodu k použití nebo do elektronického návodu k použití
-  Výrobce
-  Datum výroby
-  Tento výrobek nelikvidujte jako netříděný komunální odpad, předejte jej k elektronické recyklaci.

-  Označení CE potvrzuje, že výrobek splňuje obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost podle nařízení o zdravotních prostředcích 2017/745
-  Karton
-  Autorizovaný zástupce pro Švýcarsko
-  Dovozce
-  Sériové číslo
-  Jedinečný identifikátor zařízení
-  Rozsah teplot
-  Limites supérieure et inférieure de la pression atmosphérique
-  Horní a spodní limit atmosférického tlaku
-  Vniknutí vody nebo částic
-  Uchovávejte v suchu
-  UPOZORNĚNÍ: Rakovina a riziko poškození schopnosti reprodukce www.P65Warnings.ca.gov

Australský sponzor:
Emergo Australia Level 20, Tower II,
Darling Park, 201 Sussex Street- Sydney, NSW 2000
Austrálie

Odpovědná osoba ve Spojeném království:
Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360
UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Spojené království

 MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

WITHINGS BeamO

PRODUKTGUIDE

Denne vejledning forklarer, hvordan du bruger din
Withings BeamO
Det gælder for brugere i EU, Storbritannien,
Schweiz, Australien, New Zealand og Hongkong.

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

Vigtig meddelelse	221
Ansvarsfraskrivelse	222
Produktoversigt	223
Tilsigtet anvendelse	223
Advarsler	223
Generelle forholdsregler	225
Forholdsregler vedrørende selvmonitorering (pulsoximeter)	226
Sådan foretager du målinger	227
Temperaturmåling	228
Måling med stetoskop	229
Elektrokardiogram-måling (EKG) og måling af blodets iltniveau (SpO2)	230
Optagelse af en selvstændig SpO2-måling	231
Klassificering af SpO2- og pulsfrekvensresultater	233
Klassificering af EKG-resultater	236
Deling af resultater	241
Fejlfinding	242
Tekniske specifikationer	244
Trådløse oplysninger	245
Rengøring, vedligeholdelse og opbevaring	246
Europa – overensstemmelseserklæring for EU	246
RF-erklæring	246
Bortskaffelse	248
Garanti	249
Sikkerhed	250
Beskrivelse af udstyrssymbol	251

Vigtig meddelelse

Før du bruger Withings BeamO, skal du gennemgå informationen i denne vejledning. Du kan også finde denne vejledning online på: <https://www.withings.com/guides>

Gem denne dokumentation til fremtidig brug. Installationsvejledningerne er tilgængelige i hurtigstart-guiden, der følger med denne produktvejledning.

Kontakt venligst Withings, hvis du har brug for hjælp til opsætning, brug eller vedligeholdelse af enheden eller for at rapportere uventede handlinger eller hændelser. Enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med enheden, skal rapporteres til Withings og de relevante myndigheder i dit bopælsland.

Ansvarsfraskrivelse

Informationen i denne vejledning kan ændres uden varsel.

For at kunne bruge din enhed skal du bruge en iOS-enhed (16.0 eller højere) eller Android-enhed (9.0 eller højere) for at installere den. Derefter kan produktet bruges uden din mobile enhed på dig, takket være Wi-Fi, Bluetooth® og valgfri cellulære (LTE Cat M1) forbindelser. For Bluetooth-forbindelse skal du bruge din telefon til at synkronisere dine resultater for at se dem i Withings-appen.

Produktoversig

Withings BeamO er en multifunktionel enhed til sundhedstjek i hjemmet, der indlejrer:

- Et elektrokardiogram med 1 afledning og to elektroder i rustfrit stål,
- Et pulsoximeter til måling af iltniveauer i blodet (SpO2) og puls (PR),

Produktoversig

- Et kontaktløst termometer til måling af kropstemperatur,
 - Et digitalt stetoskop til auskultation af hjerte- og lungelyde,
- Målingerne kan bruges på børn og voksne i henhold til nedenstående tabel:

Måling	Spædbørn og børn (>0 år gammel)	Voksen (>18 år gammel)
Termometer	✓	✓
Stetoskop	✓	✓
Pulsoximeter	×	✓
Elektrokardiogram med 1 afledning	×	✓

Dette medicinske udstyr er kun beregnet til at blive brugt eller betjent af voksne med eller uden medicinsk uddannelse. SCT02 er velegnet til ikke-professionel brug i hjemmet og kan overføre data eksternt. Det er også designet til at blive brugt af sundhedspersonale.

Tilsigtet anvendelse

- Withings BeamO er et ikke-sterilt, kontaktløst, genanvendeligt klinisk termometer beregnet til periodisk bestemmelse af den menneskelige kropstemperatur over tindingearterien som målested på mennesker i alle aldre.
- Withings BeamO er også et elektronisk stetoskop, der gør det muligt at optage og overføre auskultationslyddata.
- Withings BeamO er beregnet til at blive brugt af professionelle brugere i et klinisk miljø eller af lægfolk i et ikke-klinisk miljø på mennesker i alle aldre. Det elektroniske stetoskop er kun til medicinsk diagnostik. Enheden er ikke beregnet til selvdiagnostisering.
- Withings BeamO måler, overfører, registrerer og viser afledning I af et EKG. Den beregner hjertefrekvensen og registrerer tilstedeværelsen af atrieflimren eller sinusrytmen på en klassificerbar EKG-bølgeform.
- Withings BeamO er også beregnet til stikprøvekontrol af funktionel iltmætning af arteriel hæmoglobin (blodoxygen eller SpO2) og puls (PR). Den er beregnet til brug hos personer på 18 år og derover. Blodets iltresultat er ikke beregnet til diagnose eller screening af lungesygdom, og behandlingsbeslutninger, der bruger enheden, bør kun være efter råd fra en sundhedsperson.

Advarsler

Denne enhed skal håndteres med forsigtighed:

- Brug IKKE EKG-funktionen sammen med en pacemaker, en defibrillator eller et andet elektrisk implantat.
- Brug IKKE funktionen EKG AFib-klassificering, hvis du lider af anden arytmie eller arteriosklerose.
- Brug IKKE termometerfunktionen på børn, der er født før termin.
- Enheden er ikke beregnet til kontinuerlig overvågning af vitale tegn - under kritiske forhold, eller hvor variationerne er af en sådan art, at det kan resultere i øjeblikkelig fare for brugeren.
- Enheden er kun beregnet til at blive brugt på intakt hud. Tag ikke målinger over irriteret hud eller ar. Udfør ikke auskultation, hvis der er sår eller hudafskrabninger på det sted, der undersøges.
- Enheden har ingen alarmer.
- Under graviditeten kan nøjagtigheden blive påvirket.

- Dette medicinske produkt må kun betjenes af voksne. Temperatur- og stetoskopmålinger på børn skal udføres af en voksen. Udfør ikke EKG- og SpO2-målinger på børn.
- Enheden indeholder et elektronisk stetoskop. Den bør udelukkende bruges til at optage kroppens auskultationslyde og fjernoverføre dem. Dette medicinske produkt analyserer ikke de optagne lyde.
- Opladerens kabel kan udgøre en kvælningsrisiko. Hold dem væk fra børn og kæledyr.
- Du må IKKE foretage optagelser, mens du er i nærheden af eller modtager medicinsk behandling fra andet udstyr (f.eks. magnetisk resonansbilleddannelse (MRI), diatermi (dyb opvarmning), litotripsi, ætsning og ekstern defibrillering).
- Må IKKE bruges til overvågning af søvnapnø. Il-

tforandringer kan blive forsinket fra det tidspunkt, hvor din vejrtrækning rent faktisk stopper.

Selvdiagnosticering og selvbehandling er farligt. Kontakt din læge i tilfælde af symptomer, tvivl, spørgsmål eller i følgende tilfælde:

- Hvis der påvises atrieflimren (AFib)
- hvis du oplever symptomer, der kunne tyde på, at du oplever en pludselig og/eller alvorlig ændring i dit helbred.
- hvis temperaturen stiger hos nyfødte og spædbørn under 3 måneder, patienter over 60 år, immunkompromitterede patienter, sengeliggende patienter og transplantationspatienter
- hvis der opstår andre symptomer som opkastning, diarré, smerter, kulderystelser, nakkestivhed osv., selvom der ikke er feber

- Under graviditet.

Generelle forholdsregler

- Følg drifts- og opbevaringsbetingelserne som beskrevet i afsnittet om tekniske specifikationer i denne vejledning. Ellers kan måleresultaterne blive påvirket.
- Hvis enheden udsættes for fnug eller støv i længere tid, kan det beskadige enheden eller forkorte dens levetid.
- Nedsænk ikke enheden i vand eller væsker.
- USB-porten bør kun bruges til at oplade enheden eller tilslutte den medfølgende USB-C til lydadapter under stetoskopoptagelser. For at genoplade batteriet skal du bruge en netledning, der overholder sikkerhedsstandarderne i det land, hvor den bruges, og som passer til spændingen i stikkontakten.
- Forsøg ikke selv at reparere eller ændre denne enhed. Undlad at åbne eller adskille enheden i forbindelse med udskiftning af batteri.
- Batteriet i enheden holder op med at oplade, når

temperaturen er under 0 °C (+/-5 °C eller) eller over 45 °C (+/-5 °C)..

- Brug ikke enheden eller det medfølgende tilbehør, hvis det er beskadiget. Ryst ikke enheden voldsomt. Beskadigede sensorer kan føre til forkerte målinger. Undersøg for skævheder, overfladeskader eller korrosion. Sensorlinsen er skrøbelig, berør den ikke med fingrene
- Dette udstyr må ikke sammenkobles med andet udstyr, og der må ikke anvendes tilbehør, aftagelige dele eller materialer, som ikke er beskrevet i brugsanvisningen. Brug af andre dele og komponenter end dem, der er specificeret eller leveret af producenten af dette udstyr, kan resultere i øget elektromagnetisk udstråling eller nedsat elektromagnetisk immunitet for dette udstyr og resultere i forkert brug.
- Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder per-

iferudstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm på nogen del af enheden, herunder kabler specificeret af producenten. Ellers kan dette udstyrs ydeevne blive forringet.

- Brug af enheden ved siden af andet udstyr bør undgås, da det kan resultere i ukorrekt drift, f.eks. dårlig registrering med EKG-måling. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal enheden og det andet udstyr observeres for at sikre, at de fungerer normalt.

Forholdsregler vedrørende selvmonitorering (pulsoximeter)

- Hvis iltværdier i blodet (SpO2) indikerer hypoxæmi, må du ikke selvdiagnosticere og selvmedicinere. Bekræftelse fra en læge er påkrævet. Din læge bruger målingerne sammen med andre symptomer og din sygehistorie for at tage en beslutning om behandlingen. Dette kan ikke erstattes af et pulsoximeter.

- Du må ikke selv ændre din behandlingsplan. Foretag aldrig ændringer af indstillingerne for ilttilførsel eller medicinsk behandling, der er ordineret af din læge.

- Stol ikke alene på aflæsningerne. Aflæsningen kan give en falsk tryghedsfølelse for en lunge- eller helbredstilstand, der endnu ikke har påvirket dit blods ilt.

- Overvåg selv din ilt- og pulsfrekvens som anbefalet af din læge. Dette betyder ikke diagnosticering og behandling.

- Gør dig bekendt med dine normale (baseline) SpO2-niveauer. Fokuser på ændringer fra din baseline over tid og ikke kun på en enkelt måling på ethvert givet tidspunkt.

- Søg lægehjælp, hvis du ikke har det godt, selvom dine aflæsninger er normale.

- Gennemgå oplysningerne om begrænsningerne og måderne at forbedre nøjagtigheden af den aflæsning, der er angivet i denne vejledning.

Faktorer, der kan forringe ydeevnen af målingen af ilt i blodet (pulsoximetri), omfatter:

- Dårlig cirkulation, hudpigmentering, hudtykkelse, hudtemperatur, nuværende tobaksbrug og brug af neglelak
- Stærkt sollys
- Tilstedeværelsen af stærke elektromagnetiske felter
- Forkert placering af fingerspidsen på enheden
- Tatoveringer på fingrene i området af den optiske sensor
- Overdreven bevægelse af armen eller fingrene
- Lav blodgennemstrømning forårsaget af omgivelsestemperatur under det anbefalede driftsområde eller af visse tilstande såsom Raynauds syndrom
- Betydelige niveauer af dysfunktionelt hæmoglobin (carboxyhæmoglobin, methæmoglobin)
- Venøse pulseringer
- Intravaskulære farvestoffer som f.eks. cardiogreen eller

methylblåt

- Blodgennemstrømningsbegrænsninger på grund af arteriekatetre, blodtryksmanchetter eller infusionsslanger
- Hypotension, alvorlig vasokonstriktion, alvorlig anæmi eller hypotermi

Tilbehør

Withings BeamO skal bruges med et softwaretilbehør – Withings BeamO companion-appen. Det tillader installation af enheden og viser resultaterne af udførte målinger. Det er en del af Withings-appen.

Sådan foretager du målinger

Withings BeamO giver dig mulighed for at foretage fire typer målinger:

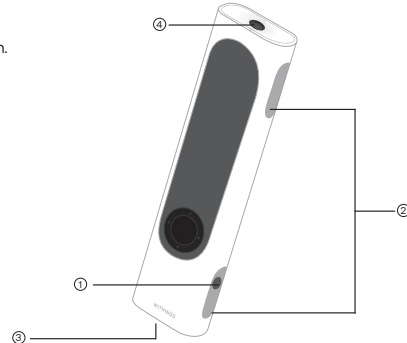
- ① Iltniveau i blodet (SpO2) og puls (PR) ved hjælp af pulsoximeteret placeret inden i elektrodeoverfladen.
- ② Samtidig EKG- og SpO2-måling med puls (HR) ved hjælp af to elektroder og pulsoximeter.
- ③ Optagelser af hjerte- og lungelyde ved hjælp af stetoskopet.
- ④ Temperaturmålinger ved hjælp af det kontaktløse termometer.

For at opsætte din enhed skal du følge oplysningerne i hurtigstart-guiden og i Withings-appen

For at starte en måling:

- 1) Tryk på knappen for at TÆNDE for enheden.
- 2) Vælg den rette bruger.
- 3) Vælg den måling, der skal startes.

Tryk på ikonet  for at SLUKKE for enheden. Der slukkes automatisk efter 30 sekunder.



Temperaturmåling



⚠ Før du går i gang:

- Enheden og patienten skal forblive i et rum med samme rumtemperatur i 10 minutter, før der foretages en måling.
- Spædbørns kropstemperatur kan variere mere end voksnes kropstemperatur. Undgå at tage målinger på - Spædbørn efter amning, eller mens de græder. Det anbefales at tage målinger på børn, når de er rolige.

- For børn under 3 måneder skal der foretages 3 målinger i træk. Hvis de 3 målinger er forskellige, skal du altid bruge den højeste.
- Hvis patienten har været i bad eller dyrket motion, skal du vente 15 minutter, før du foretager en måling.
- Flyt håret, og tør eventuel sved af, før du foretager en måling.

Sådan tager du temperaturen:

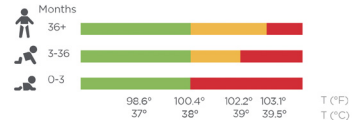
1. Scan langsomt én gang fra midten af panden til toppen af øret, så tæt på huden som muligt.
2. Enheden vibrerer, når målingen er færdig. Temperaturen vises på enheden, og det farvede ikon angiver feberniveauet i henhold til brugerens alder. de l'application Withings.

Enheden er enten i °F eller °C. Du kan ændre dette i Withings-appens indstillinger.

LED Colors meaning:

- No fever
- Mild fever
- High fever

Normal kropstemperatur alt efter alder:



Måling med stetoskop

Der er tre tilgængelige optagelsestilstande:

Hjerte: Optagelser udført på fire positioner på brystet for at lytte til hjertelyde.

Lunger: Optagelser udført i otte positioner på bryst og ryg for at lytte til åndedrætslyde.

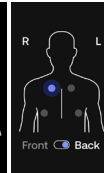
Bredt: Optagelser udført ved at placere enheden frit på kroppen.



Hjerte



Poumon



⚠ Før du går i gang:

- Vælg et roligt og stille rum. Støj eller mumlen kan forringe kvaliteten af optagelserne.
- Sørg for at sidde i en behagelig stilling (helst siddende) med støtte til hænderne (lår eller bord).
- Du må ikke tale eller bevæge dig under målingen.
- Placer stetoskopet direkte på bar hud, eller bær højst et tyndt lag tøj.

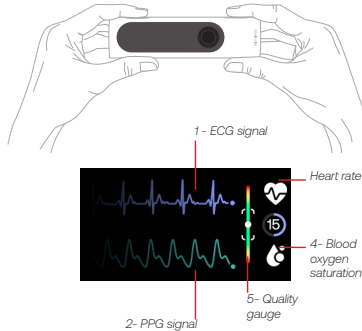
Optagelse med stetoskop:

1. Vælg enten tilstanden Hjerte, Lunge eller Bred (fri position) på enhedens skærm.
2. Vælg positionen, og placer stetoskopet på det præcise punkt, der er angivet på enhedens skærm.
3. Når du er klar, skal du trykke på knappen for at starte optagelsen. Sørg for, at stetoskopet forbliver i kontakt med din krop under hele målingen.

Du kan lytte til auskultationslydene under optagelsen ved at slutte dine hovedtelefoner til den medfølgende adapter og USB-C-porten på enheden. For at justere lydstyrken skal du klikke op eller ned med knappen, før du starter optagelsen.

Du kan ændre rækkefølgen af optagepositionerne ved at vælge en anden position på enheden. Du kan også afslutte prøven, før du har gennemført optagelser i alle de angivne positioner.

Elektrokardiogram-måling (EKG) og måling af blodets iltniveau (SpO2)



△ Før du går i gang:

- Vælg et roligt og stille rum.
- Sørg for at sidde i en behagelig stilling (helst siddende) med støtte til hænderne (lår eller bord).
- Du må ikke tale eller bevæge dig under målingen.

Registrering af en samtidig EKG- og SpO2-måling:

Placer dine pegefingre på elektroderne. Din finger skal dække hele længden af elektroderne. Din fingerkontakt skal være let.

Kvalitetsmåleren hjælper dig med at holde en god, let kontakt under hele målingen. Prøv at holde dig i den grønne zone.

1. Vælg ECGxSpO2 på menuskærmen. Start målingen ved at trykke på knappen.
2. Optagelsen varer i 30 sekunder.
3. Målingens afslutning bekræftes af en vibration.

Elektrokardiogram-måling (EKG) og måling af blodets iltniveau (SpO2)

Hvad er et EKG?

- EKG, eller elektrokardiogram, er den grafiske fremstilling af hjertets elektriske aktivitet.
- Ved hvert hjerteslag bevæger en elektrisk bølge sig gennem dit hjerte. Denne bølge får dit hjerte til at trække sig sammen og pumpe blod.
- Hos lægen tager man normalt et standard EKG med 12 afledninger. Dette EKG med 12 afledninger registrerer elektriske signaler fra forskellige vinkler i hjertet for at producere tolv forskellige bølgeformer. Enheden måler en bølgeform, der ligner en af de tolv bølgeformer. Denne konfiguration er kendt som EKG med 1 afledning.
- Et EKG med 1 afledning kan give oplysninger om hjerterefrekvens og hjerterytme og muliggør klassificering af atrieflimren (AFib). Et EKG med 1 afledning kan dog ikke bruges til at identificere nogle andre tilstande, såsom hjerteanfald. EKG'er med 1 afledning ordineres ofte af læger, så folk kan tage målinger derhjemme eller på hospitalet, så lægen kan få et bedre indblik i hjertets underliggende frekvens og rytme.

Elektrokardiogram-måling (EKG) og måling af blodets iltniveau (SpO2)

Optagelse af en selvstændig SpO2-måling: 🧠

Placer din pegefinger på højre elektrode. Din finger skal dække hele længden af elektroden. Din fingerkontakt skal være let.

Kvalitetsmåleren hjælper dig med at holde en god, let kontakt under hele målingen. Prøv at holde dig i den grønne zone.

1. Vælg SpO2 på menuskærmen. Start målingen ved at trykke på knappen.
2. Optagelsen varer i 15 sekunder.
3. Målingens afslutning bekræftes af en vibration.

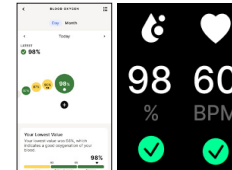
Hvad er SpO2 og pulsfrekvens?

- SpO2 står for perifer kapillær iltmætning, et estimat af mængden af brugbar ilt i blodet. Det er procentdelen af iltet hæmoglobin i forhold til den samlede mængde hæmoglobin i blodet.
- Pulsfrekvens er et mål for antallet af gange dit hjerte slår i minuttet. Den gennemsnitlige pulsfrekvens er typisk 65 til 100 slag i minuttet.

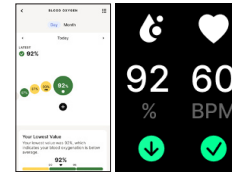
Klassificering af SpO2- og pulsfrekvensresultater

Et normalt SpO2-niveau i hvile er typisk 95 % eller højere. Normale værdier kan dog være lavere for personer med lungesygdom, fremskreden alder eller personer, der lever i stor højde.

SpO2-værdier varierer generelt mellem 90 % og 100 %:

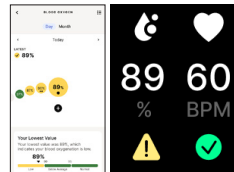


95-100 %: Normal.



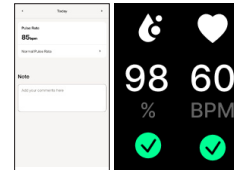
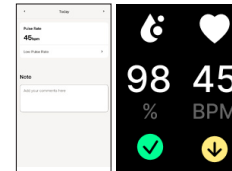
90-94 %: Under gennemsnittet.

Denne måling registrerer, at dit iltniveau i blodet er under gennemsnittet, men stadig normalt. Resultaterne kan variere baseret på en række faktorer, herunder men ikke begrænset af, din sundhedsprofil (uanset om du ryger, har astma, hvis du er meget atletisk eller ej, hvis du har tatoveringer i pulsoximeterets lysbane, hvis du har kendte tilstande som hypotension, anæmi osv.), dit miljø (højde, temperatur), måden målingen udføres på (stående/siddende stilling osv.). Vi foreslår, at du tjekker for bedste praksis og træner for at forbedre dine bevægelser.

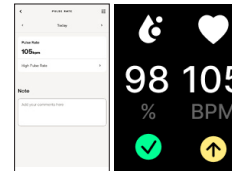
**Under 90 %: Lav.**

Værdien kan være et muligt tegn på hypoxæmi. Resultaterne kan variere baseret på en række faktorer, herunder din sundhedsprofil, dit miljø og måden, målingen udføres på. Hvis du gentagne gange får dette resultat, eller hvis du ikke har det godt, bør du tale med din læge. Symptomerne er åndenød efter anstrengelse, hoste, hurtig eller langsom hjerterytme, hurtig vejrtrækning, svedtendens.

Den gennemsnitlige pulsfrekvens i hvile er typisk 65 til 100 slag i minuttet.

**Mellem 60 og 100 slag pr. minut: Normal.****Under 60 slag pr. minut: Lav puls.**

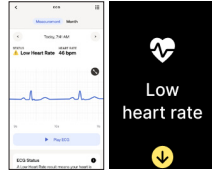
Det betyder, at dit hjerte slår mindre end 50 slag i minuttet (bpm). No-
gle lægemidler kan forårsage en lav puls. Tal med din læge, hvis du har
spørgsmål om din pulsmåling.

**Over 100 slag pr. minut: Høj puls.**

Dette betyder, at dit hjerte slår over 100 slag i minuttet (bpm). Pulsen kan
være høj på grund af motion, stress, dehydrering, infektion, AFib, en anden
arytmi eller en anden årsag. Hvis du gentagne gange får dette resultat, eller
hvis du ikke har det godt, bør du tale med din læge.

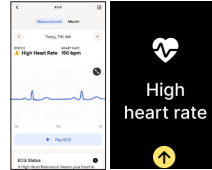
Klassificering af EKG-resultater

Efter en EKG-optagelse vil du se en af følgende klassificeringer for optagelsen i Withings-appen (se venstre billede af figuren nedenfor) og på enhedsskærmen (se højre billede af figuren nedenfor):



Lav puls (puls < 50 slag pr. minut):

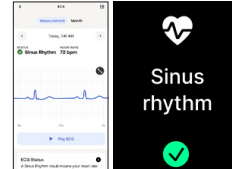
Et lavt pulsresultat betyder, at dit hjerte slår mindre end 50 slag i minuttet (bpm). Denne optagelse kan ikke klassificeres af enheden. En lav hjerterefrekvens kan opstå, hvis de elektriske signaler ikke ledes korrekt gennem hjertet. Nogle lægemidler kan også forårsage lav hjerterefrekvens. Tal med din læge, hvis du har spørgsmål om din EKG-optagelse.



Høj puls (puls > 150 slag pr. minut):

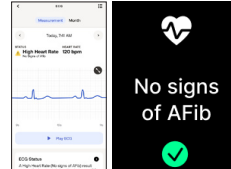
Et resultat med høj puls betyder, at dit hjerte slår over 150 slag i minuttet (bpm). Denne optagelse kan ikke klassificeres af enheden. Der er mange forskellige ting, der kan forårsage en høj hjerterefrekvens. Hjerterefrekvensen kan være høj på grund af motion, stress, dehydrering, infektion, AFib, en anden arythmi eller en anden årsag. Tal med din læge, hvis du har spørgsmål om din EKG-optagelse.

Klassificering af EKG-resultater



Sinusrytme (hjerterefrekvens mellem 50-99 slag pr. minut):

Et resultat af sinusrytmen betyder, at din puls er mellem 50 og 99 slag i minuttet (bpm) og slår regelmæssigt.



Høj hjerterefrekvens (ingen tegn på AFib):

En høj hjerterefrekvens (ingen tegn på AFib) betyder, at hjerterefrekvensen slår mellem 100 og 150 slag i minuttet og ikke viser tegn på atriefibrillation. Der er mange forskellige ting, der kan forårsage en høj hjerterefrekvens. Pulsen kan være høj på grund af motion, stress, dehydrering, infektion, arythmi eller en anden årsag. Tal med din læge, hvis du har spørgsmål om din EKG-optagelse.



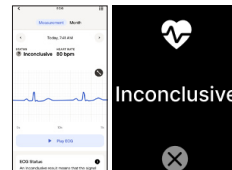
Atrieflimren (hjerterefrekvens mellem 50-99 slag pr. minut):

Et resultat af atrieflimren betyder, at hjerterefrekvensen er mellem 50 og 99 slag i minuttet og slår uregelmæssigt. Hvis du ikke er blevet diagnosticeret med AFib før, bør du tale med din læge.



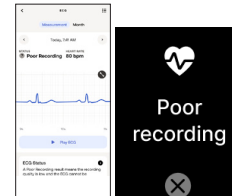
Atrieflimren – høj hjerterefrekvens (puls mellem 100-150 slag pr. minut):

En atrieflimren – høj hjerterefrekvens betyder, at din hjerterefrekvens slår mellem 100 og 150 slag i minuttet og slår med et uregelmæssigt mønster. Hvis du ikke er blevet diagnosticeret med AFib før, bør du tale med din læge.



Inkonklusiv:

Et inkonklusivt resultat betyder, at signalet ikke kan klassificeres som sinusrytme eller atrieflimmer, selv om kvaliteten af optagelsen er god. Dette kan skyldes forskellige tilstande, herunder, men ikke begrænset til, andre arytmier eller andre hjertesygdomme. Tal med din læge, hvis du har spørgsmål om din EKG-optagelse.



Dårlig optagelse:

En dårlig optagelse betyder, at optagelseskvaliteten er dårlig, og at EKG'et ikke kan klassificeres. Ting, der kan forårsage denne type resultat, er overdreven bevægelse, der forårsager et signal af dårlig kvalitet; nærhed til en elektrisk enhed, der genererer stærke elektromagnetiske felter; eller ikke at følge bedste praksis for de bevægelser, der skal overholdes; En lille procentdel af mennesker kan have visse fysiologiske tilstande, der forhindrer dem i at skabe nok signal til

at lave en god optagelse. Du kan prøve at optage dit EKG igen. Du kan se, hvordan du tager et EKG under opsætningen eller ved at trykke på "Lav en optagelse" ("Take a Recording") i afsnittet EKG i Withings-appen på din smartphone. Hvis du tror, du har måske har et hjerteanfald (myokardieinfarkt) eller står over for en medicinsk nødsituation, skal du ringe til alarmcentralen.

Klassificering af EKG-resultater

- Klassificeringen af EKG-optagelsen er kun til orientering. Den skal supplere, men ikke erstatte traditionelle diagnosemetoder. Hvis du oplever symptomer eller er bekymret, skal du kontakte din læge. Hvis du mener, at du oplever en akut nødsituation, skal du kontakte skadestuen.
- Hjerterefrekvensresultatet er den gennemsnitlige værdi af din puls slag for slag i løbet af de 30 sekunder af optagelsen.

Deling af resultater

Deling af en PDF: Du kan nemt dele dine resultater med en læge via en PDF-fil, der genereres af Withings-appen. Denne PDF kan bruges til øjeblikkelig deling eller som forberedelse til et senere tv-besøg.

Deling af et HealthLink: Del din sundhedsjournal og dine målinger under et videoopkald eller på et hvilket som helst tidspunkt.

Tryk på fanen Del

Tryk på Del et HealthLink og vælg, hvordan du vil dele målingerne. Linket er gyldigt i syv dage og kan til enhver tid tilbagekaldes i appen.

PDF og HealthLink kan indeholde følgende oplysninger:

For EKG-resultater:

- EKG-strimmel og dens klassificering
- Den gennemsnitlige hjerterefrekvens, afledt af EKG

For pulsoximetriresultater:

- Den gennemsnitlige pulsrefrekvens, afledt af PPG
- Blodets iltresultat

Til optagelser med stetoskop:

- Stetoskopoptagelsen
- Typen (hjerter, lunge og bred) og positionen, der er knyttet til optagelsen

For temperaturresultater:

- Værdien af temperaturen og dens indikation af feberstatus

Fejlfinding

Hvis du ikke kan løse problemet ved hjælp af de følgende fejlfindingsinstruktioner, skal du kontakte Withings eller gå til: withings.com/support

Problemer	Løsninger
Ikonet for lavt batteriniveau vises på skærmen	Oplad enheden med det medfølgende kabel
Den målte temperatur er for lav	Temperaturen er uden for området. dvs. lavere end 35 °C (95 °F) eller højere end 43,2 °C (109,76 °F). Foretag en ny temperaturmåling, se brugervejledningen.
Enheden er uden for driftstemperaturområdet	Enheden har været opbevaret i et rum uden for driftsområdet. Placer enheden i et rum med omgivelsestemperatur i 10 minutter, og prøv igen.
Temperaturen virker for lav	Der er sved eller hår på huden, der dækker for området. Sørg for, at der ikke er hår foran sensoren. Tør huden med en tør klud, og vent i 5 minutter, før du foretager en måling. Patienten har været i et koldt rum. Vent til patienten er blevet varmere, før du foretager en måling. Måling blev ikke foretaget på tindingen. Se brugervejledningen for at lave den korrekte bevægelse med sensoren.
Temperaturnøjagtighed	Termometeret kalibreres under produktionen. Hvis denne enhed bruges i henhold til brugsanvisningen, er det ikke nødvendigt med regelmæssig genkalibrering. Du bør ikke udføre kalibrering. Kontakt Withings i tvivlstilfælde.
Bluetooth ser ikke ud til at virke	Smartphone er uden for rækkevidde. Hold din smartphone tættere på din enhed. Smartphonens Bluetooth er slået fra. Tænd for Bluetooth på din smartphone.

Fejlfinding

Problemer	Løsninger
Wi-fi ser ikke ud til at virke	Enheden er uden for rækkevidde fra wi-fi-kilden. Hold din smartphone og enheden tættere på din wi-fi-kilde.
Stetoskopoptagelse virker for støjende	Nogle ting, der kan forårsage dette, er overdreven bevægelse, tale under en optagelse eller omgivende støj i rummet, der forårsager et signal af dårlig kvalitet. Du kan se de bedste fremgangsmåder for, hvordan du laver en stetoskopoptagelse, ved at trykke på “Lav en stetoskopoptagelse” i afsnittet Stetoskop i Withings-appen på din smartphone.
Skærmen for EKG-resultatet viser “Dårlig optagelse”	Optagelseskvaliteten er for dårlig til at blive gennemgået af en læge. Ting, der kan forårsage denne type resultat, er overdreven bevægelse, der forårsager et signal af dårlig kvalitet; nærhed til en elektrisk enhed, der genererer stærke elektromagnetiske felter; eller ikke at følge bedste praksis for de bevægelser, der skal overholdes; En lille procentdel af mennesker kan have visse fysiologiske tilstande, der forhindrer dem i at skabe nok signal til at lave en god optagelse. Du kan prøve at optage dit EKG igen. Du kan se, hvordan du tager et EKG under opsætningen eller ved at trykke på “Lav en optagelse” (“Take a Recording”) i afsnittet EKG i Withings-appen på din smartphone. Hvis du tror, du har måske har et hjerteanfald (myokardieinfarkt) eller står over for en medicinsk nødsituation, skal du ringe til alarmcentralen.
SpO2-resultatskærmen viser “Måling mislykkedes” eller “Dårlig optagelse”	Optagekvaliteten er for lav til at starte målingen ELLER måle SpO2 og pulsfrekvensen korrekt. Nogle ting, der kan forårsage denne type resultat, er overdreven bevægelse, der forårsager et signal af dårlig kvalitet; nærhed til en elektrisk enhed, der genererer stærke elektromagnetiske felter; eller ikke at følge bedste praksis for de bevægelser, der skal overholdes. Du kan prøve at optage din SpO2 igen. Du kan gennemgå, hvordan du tager en SpO2-måling under opsætningen eller ved at trykke på Bedste praksis i SpO2-afsnittet i Withings-appen på din smartphone.

Tekniske specifikationer

Produktnavn: Withings BeamO

Model: SCT02

EKG-sensorer: To elektroder af rustfrit stål

Sensor til stetoskop: Piezoelektrisk sensor

Sensor til termometer: Termopile

Temperaturvisning: Tre cifre (°C og °F)

Måleområde for temperatur: 34,0°C – 42,2°C (93,2°F – 108,0°F)

Temperaturens kliniske nøjagtighed: ± 0,2 °C i området 35,5-42 °C (± 0,4 °F i området 95,9-107,6 °F) ± 0,3 °C (0,5 °F) uden for dette område.

Ujusteret temperaturnøjagtighed i testtilstand (kun til laboratorietest) : ± 0,3 °C (± 0,5 °F) i intervallet 34,0 °C - 42,2 °C (93,2 °F - 108,0 °F)

Måleområde for hjerterefrekvens (fra EKG): 30-220 slag pr. minut

Hjerterefrekvensnøjagtighed : Inden for +/- 2 slag pr. minut for aflæsning

Måleområde for SpO2 (fra PPG): 70 til 100 %

SpO2-nøjagtighed: 3 %

PPG-sensor LED-bølgelængder og maksimal optisk udgangseffekt: Grøn 530 nm/0,17 mW, rød 655 nm/0,28 mW, infrarød 940 nm/0,2 mW

Måleområde for pulsfrekvens (fra PPG): 40 til 200 slag pr. minut

Batteridrevet: 8 måneders brug på en enkelt opladning

Strømkilde: 3,7 VDC litium-ion-batteri (brug det medfølgende USB-C-opladerkabel) og en DC 5V-strømadapter

Driftstid: 3 minutter

Dele i kontakt med huden: Hele produktets overflade

Transport- og opbevaringsbetingelser: -25 til 70 °C, 20-90 % RH, atmosfærisk 86kPa~106kPa,

Betjeningsbetingelser: 15 til 40 °C, 20 til 90 % RH, atmosfærisk 86 kPa~106 kPa, højde: 2000 m

IP-beskyttelsesniveau: IP22

Driftsmåde: Intermitterende drift

Forventet minimumslevetid for produktet: 3 år

Trådløs transmission: Wi-Fi, BLE og valgfri LTE Cat M1 (mobil)

Vægt: Ca. 80 g

Mål: 3,7 x 1,9 x 13,6 cm (1,465 x 0,765 x 5,355 tommer)

Pakkens indhold: Hovedenhed, USB-C-opladerkabel, USB-C til stikadapter, rejsetaske, hurtigstart-guide, produktvejledning.

Trådløse oplysninger

Tilstand	Frekvensbånd (MHz)	Maksimal udgangseffekt (dBm)
BT LE	2402-2480	6
WLAN	2412-2484	15
LTE Cat M1 (mobil)	1920-1980 (B1)	23
	1850-1910 (B2)	23
	1710-1785 (B3)	23
	1710-1755 (B4)	23
	880-915 (B8)	23
	699-716 (B12)	23
	777-787 (B13)	23
	832-862 (B20)	23
	703-748 (B28)	23

Trådløse specifikationer:

Trådløs teknologi	Bluetooth BLE
Version	Understøttet BT5.1
Driftsfrekvens	2402MHz - 2480MHz
Transmissionseffekt	6 (maks.)
Modulation	GFSK
Modtagerfølsomhed	-96dBm

Enhedens trådløse kommunikation understøttes af BLE, Wi-Fi og mobilkommunikation. Kommunikationen er krypteret gennem en udveksling af en parret nøgle og etableret mellem enheden og Withings-appen til BLE og Wi-Fi. Kommunikationslatensen mellem enheden og Withings-appen tager mindre end ti sekunder, når enheden og smartphonen er mindre end fem meter fra hinanden. Kommunikationen mellem enheden og Withings-appen ændres ikke med interferenskilder inden for fem meter. Trådløs sameksistens er testet i henhold til følgende standarder: ANSI C63.27:2017 og AAMI TIR69:2017

Rengøring, vedligeholdelse og opbevaring

- Rengør enheden med en blød og tør klud før brug. Brug ikke alkoholbaserede midler eller opløsningsmidler.
- Nedsænk ikke enheden i vand.
- [KUN TIL HOSPITALSBRUG] Til desinfektion kan du bruge Liquinox (Alconox).
- Mens enheden oplades, kan den ikke bruges. USB-C-porten leverer ikke strøm under brug
- Opbevar enheden og komponenterne på et rent og sikkert sted.

Europa – overensstemmelseserklæring for EU

Withings déclare par la présente que l'appareil Withings BeamO et l'appli compagnon Withings BeamO sont conformes aux exigences essentielles et aux autres exigences pertinentes des directives et règlements de l'UE applicables. Le texte intégral de la déclaration de conformité de l'UE est disponible à l'adresse suivante : withings.com/compliance.

RF-erklæring

Medicinsk elektrisk udstyr kræver særlige forholdsregler vedrørende EMC og skal installeres og tages i brug i henhold til EMC-oplysningerne i det følgende. Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke medicinsk elektrisk udstyr.

RF-erklæring

Vejledning og producentens erklæring om elektromagnetiske emissioner

Withings BeamO er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af enheden BeamO bør sikre sig, at den bruges i et sådant miljø.

Emissionstest	Compliance	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Udstrålende emissioner CISPR11	Klasse B	BeamO bruger kun RF-energi til dens interne funktion. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage nogen interferens med nærliggende elektronisk udstyr.
Udstrålede emissioner CISPR11	Klasse B	
Harmonisk strømmission IEC61000-3-2	Ikke relevant	Denne BeamO er velegnet til brug i alle miljøer, herunder boligmiljøer og miljøer, der er direkte forbundet til det offentlige lavspændingsnetværk, der forsyner bygninger, der leverer strøm til bygninger til husholdningsbrug.
Spændingsudsving og flimren IEC61000-3-3	Ikke relevant	

Anvendelse af det europæiske direktiv 2012/19/EU om reduktion af brugen af farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr og til affaldsbortskaffelse. Symbolet på anordningen eller emballagen betyder, at produktet ikke må bortskaffes sammen med husholdningsaffald, når dets levetid er udløbet. Ved slutningen af enhedens levetid skal brugeren indlevere den til et opsamlingscenter for elektrisk og elektronisk affald, eller returnere den til detailhandleren, når en ny enhed købes. Separat bortskaffelse af produktet forhindrer eventuelle negative miljømæssige og sundhedsmæssige konsekvenser som følge af utilstrækkelig bortskaffelse. Det giver også mulighed for genindvinding af materialer for at spare energi og ressourcer og undgå negative påvirkninger for miljøet og sundheden. I tilfælde af brugerens forkerte bortskaffelse af udstyret vil der blive anvendt administrative påtegninger i overensstemmelse med gældende standarder. Enheden og dens dele skal bortskaffes, alt efter hvad der er relevant, i overensstemmelse med nationale eller regionale bestemmelser.



Withings To (2) års begrænset garanti – Withings BeamO

Withings, 2 Rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux, (“Withings”) garanterer det Withings-mærkede hardwareprodukt (“Withings-produkt”) mod defekter i materialer og udførelse, når det anvendes normalt i overensstemmelse med Withings’ offentliggjorte retningslinjer i en periode på TO (2) ÅR fra datoen for slutbrugerens oprindelige køb (“Garantiperiode”). Withings’ offentliggjorte retningslinjer omfatter, men er ikke begrænset til, oplysninger i de tekniske specifikationer, sikkerhedsinstruktioner eller hurtigstart-guiden. Withings garanterer ikke, at driften af Withings-produktet vil være uden afbrydelser eller fejlfri. Withings er ikke ansvarlig for skader, der opstår som følge af manglende overholdelse af instruktioner vedrørende Withings-produktets brug.

AU: Vores varer kommer med garantier, der ikke kan udelukkes ifølge australsk forbrugerlovgivning. Du har ret til en erstatning eller tilbagebetaling ved en større fejl eller kompensation for ethvert rimeligt sandsynligt tab eller beskadigelse. Du har også ret til at få varen repareret eller udskiftet, hvis varen ikke er af acceptabel kvalitet, selvom fejlen ikke er en afgørende defekt.

Withings anbefaler, at du tilføjer en adgangskode (personligt identifikationsnummer [PIN]), Face ID eller Touch ID (fingeraftryk) til din telefon for at tilføje et lag af sikkerhed. Det er vigtigt at sikre din telefon, da du kommer til at gemme personlige sundhedsoplysninger. Brugere skal følge retningslinjerne for godkendelse, når de logger ind på Withings-appen. For mere information om adgangskodekrav henvises til <https://support.withings.com/hc/articles/360012727737>. For mere information om tofaktorgodkendelse henvises til <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/21866853734545> for iOS-brugere og til <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/21600361983633> for Android-brugere. Brugere modtager e-mailadvarsler i tilfælde af ændringer relateret til adgangskode, tofaktorgodkendelse og gendannelseskode. Brugere vil også modtage yderligere meddelelser om softwareopdateringer via Withings-appen, og opdateringerne leveres trådløst, hvilket fremmer en hurtig vedtagelse af de seneste sikkerhedsrettelser. Brugere kan se den aktuelt installerede firmware i Withings-appen under Enheder > Withings BeamO. Denne fane viser også, om der er en opdatering tilgængelig. Installér ikke enheden på en smartphone, som du ikke ejer. Brug ikke et offentligt wi-fi-netværk, som du ikke kender. Brug et wi-fi-netværk, du kender. Brug en sikker kanal, når du deler personlige oplysninger med din læge. Withings anbefaler også, at du opgraderer din Withings-app, når en opgradering er tilgængelig. Withings-appen er ikke beregnet til at blive brugt på en computer. Der er ikke behov for antivirussoftware. Brug kun officielle app-butikker til at downloade Withings-appen. Hvis du er i tvivl, skal du bruge linket go.withings.com.

Hvis det er nødvendigt, kan brugerne gendanne enhedskonfigurationer ved at følge fabriksnulstillingsproceduren.

Beskrivelse af udstyrssymbol

- Jævnstrøm
- Modelnummer
- Katalognummer
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og læs brugsanvisningen
- Advarsel
- Type BF anvendt del
- Regulatory Compliance Mark (RCM)
- Følg brugsanvisningen
- Medicinsk udstyr
- Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning
- Producent
- Fremstillingsdato
- Bortskaf ikke dette produkt som usorteret kommunalt affald, aflever det til elektronisk genbrug.

- CE-mærkningen bekræfter, at produktet overholder de generelle krav til sikkerhed og ydeevne i forordning 2017/745 for medicinsk udstyr
- Pap
- Autoriseret repræsentant for Schweiz
- Importør
- Serienummer
- Unik enhedsidentifikator
- Temperaturspænd:
- Øvre og nedre grænser for atmosfærisk tryk
- Øvre og nedre grænse for relativ luftfugtighed
- Indtrængning af vand eller partikler
- Opbevares tørt
- ADVARSEL: Kræft og reproduktionsskader www.P65Warnings.ca.gov

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

Ansvarlig person i Storbritannien:
Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360
UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Storbritannien

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

WITHINGS

BeamO

ΟΔΗΓΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Αυτός ο οδηγός σας εξηγεί πώς να χρησιμοποιήσετε το Withings BeamO

Ισχύει για χρήστες στην Ευρωπαϊκή Ένωση, το Ηνωμένο Βασίλειο, την Ελβετία, την Αυστραλία, τη Νέα Ζηλανδία και το Χονγκ Κονγκ.

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

Σημαντική ειδοποίηση	253
Δήλωση αποποίησης ευθύνης	253
Επισκόπηση προϊόντος	254
Προβλεπόμενη χρήση	254
Προειδοποιήσεις	254
Γενικές προφυλάξεις	256
Προφυλάξεις αυτοπαρακολούθησης (Παλμικό οξύμετρο)	257
Πώς να κάνετε μετρήσεις	258
Μέτρηση θερμοκρασίας	259
Στηθοσκοπική μέτρηση	260
Μετρήσεις ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΗΚΓ) και οξυγόνου αίματος (SpO2)	261
Καταγραφή αυτοτελούς μέτρησης SpO2:	262
Ταξινόμηση αποτελεσμάτων SpO2 και συχνότητας σφυγμού	264
Ταξινόμηση αποτελεσμάτων ΗΚΓ	267
Κοινοποίηση αποτελεσμάτων	272
Αντιμετώπιση προβλημάτων	273
Τεχνικές προδιαγραφές	275
Ασύρματες πληροφορίες	276
Καθαρισμός, συντήρηση και αποθήκευση	277
Ευρώπη - Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ	277
Δήλωση ραδιοσυχνότητων	277
Απόρριψη	279
Εγγύηση	280
Ασφάλεια	281
Περιγραφή συμβόλων εξοπλισμού	282

Σημαντική ειδοποίηση

Πριν χρησιμοποιήσετε το Withings BeamO, διαβάστε τις πληροφορίες σε αυτόν τον οδηγό. Μπορείτε επίσης να βρείτε αυτόν τον οδηγό στο διαδίκτυο στη διεύθυνση: <https://www.withings.com/guides>

Φυλάξτε το παρόν έγγραφο για μελλοντική χρήση. Οι οδηγίες εγκατάστασης διατίθενται στον Οδηγό γρήγορης εκκίνησης που παρέχεται με αυτόν τον Οδηγό προϊόντος.

Επικοινωνήστε με την Withings, όταν χρειάζεστε βοήθεια, ρύθμιση, χρήση ή συντήρηση της συσκευής ή για να αναφέρετε μη αναμενόμενες λειτουργίες ή συμβάντα. Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στην Withings και στις αρμόδιες αρχές της χώρας όπου κατοικείτε.

Δήλωση αποποίησης ευθύνης

Οι πληροφορίες σε αυτόν τον οδηγό ενδέχεται να αλλάξουν χωρίς ειδοποίηση.

Για να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή σας, χρειάζεστε μια συσκευή iOS (16.0 ή νεότερη) ή Android (9.0 ή νεότερη) για να την εγκαταστήσετε. Στη συνέχεια, το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί χωρίς την κινητή συσκευή σας χάρη στις συνδέσεις Wi-Fi, Bluetooth® και τις προαιρετικές συνδέσεις κινητής τηλεφωνίας (LTE Cat M1). Για τη σύνδεση Bluetooth, θα χρειαστείτε το τηλέφωνό σας για να συγχρονίσετε τα αποτελέσματά σας και να τα βλέπετε στην εφαρμογή Withings.

Επισκόπηση προϊόντος

Το Withings BeamO είναι μια πολυλειτουργική συσκευή για κατ' οίκον εξετάσεις υγείας, η οποία διαθέτει:

- Ηλεκτροκαρδιογράφημα μονής απαγωγής με δύο ηλεκτρόδια από ανοξείδωτο χάλυβα,
- Παλμικό οξύμετρο για τη μέτρηση των επιπέδων οξυγόνου στο αίμα (SpO2) και της συχνότητας σφυγμού (PR),
- Ανέπαφο θερμόμετρο για μετρήσεις θερμοκρασίας

Επισκόπηση προϊόντος

σώματος,
- Ψηφιακό στηθοσκόπιο για την ακρόαση των ήχων της καρδιάς και των πνευμόνων,
Οι μετρήσεις μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε παιδιά και ενήλικες σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

Μέτρηση	Βρέφος και παιδί (> 0 ετών)	Ενήλικας (≥ 18 ετών)
Θερμόμετρο	✓	✓
Στηθοσκόπιο	✓	✓
Παλμικό οξύμετρο	✗	✓
Ηλεκτροκαρδιογράφημα μονής απαγωγής	✗	✓

Αυτή η ιατρική συσκευή προορίζεται για χρήση ή χειρισμό μόνο από ενήλικες, με ή χωρίς ιατρική εκπαίδευση. Το SCT02 είναι κατάλληλο για μη επαγγελματική χρήση στο σπίτι και μπορεί να μεταδίδει δεδομένα εξ αποστάσεως. Είναι επίσης σχεδιασμένο για χρήση από επαγγελματίες υγείας.

Προβλεπόμενη χρήση

- Το Withings BeamO είναι ένα μη αποστειρωμένο, ανέπαφο, επαναχρησιμοποιήσιμο κλινικό θερμόμετρο που προορίζεται για τον διαλείποντα προσδιορισμό της θερμοκρασίας του ανθρώπινου σώματος πάνω από την κροταφική αρτηρία ως σημείο μέτρησης σε άτομα όλων των ηλικιών.

- Το Withings BeamO είναι επίσης ένα ηλεκτρονικό στηθοσκόπιο που επιτρέπει την καταγραφή και τη μετάδοση ηχητικών δεδομένων ακρόασης. Το Withings BeamO προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες χρήστες σε κλινικό περιβάλλον ή από μη ειδικούς χρήστες σε μη κλινικό περιβάλλον σε άτομα όλων των ηλικιών. Το ηλεκτρονικό στηθοσκόπιο προορίζεται μόνο για ιατρικούς διαγνωστικούς σκοπούς. Η συσκευή δεν προορίζεται για αυτοδιάγνωση.

- Το Withings BeamO μετρά, μεταφέρει, καταγράφει και εμφανίζει ένα ηλεκτροκαρδιογράφημα απαγωγής I. Υπολογίζει τον καρδιακό ρυθμό και ανιχνεύει την παρουσία κολπικής μαρμαρυγής ή φλεβοκομβικού ρυθμού σε ταξινομήσιμη κυματομορφή ΗΚΓ.

- Το Withings BeamO προορίζεται επίσης για τον επιτόπιο έλεγχο του λειτουργικού κορεσμού οξυγόνου της αρτηριακής αιμοσφαιρίνης (οξυγόνο αίματος ή SpO2) και της συχνότητας σφυγμού (PR). Ενδείκνυται για χρήση σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω. Το αποτέλεσμα οξυγόνου στο αίμα δεν προορίζεται για διάγνωση ή έλεγχο πνευμονικής νόσου και οι αποφάσεις θεραπείας με τη χρήση της συσκευής θα πρέπει να λαμβάνονται μόνο με τη συμβουλή ενός παρόχου υγειονομικής περίθαλψης.

Προειδοποιήσεις

Ο χειρισμός αυτής της συσκευής πρέπει να γίνεται με προσοχή:

- ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ τη λειτουργία ΗΚΓ με βηματοδότη, απινιδωτή ή άλλο ηλεκτρικό εμφύτευμα.

- ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ τη λειτουργία Ταξινόμησης της κολπικής μαρμαρυγής εάν πάσχετε από άλλη αρρυθμία ή αρτηριοσκληρυνση.

- ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ τη λειτουργία Θερμομέτρου σε μωρά που έχουν γεννηθεί πριν από την προβλεπόμενη ημερομηνία γέννησης.

- Η συσκευή δεν προορίζεται για τη συνεχή παρακολούθηση των ζωτικών σημείων σε κρίσιμες συνθήκες ή όταν η φύση των διακυμάνσεων είναι τέτοια που θα μπορούσε να οδηγήσει τον χρήστη σε άμεσο κίνδυνο.

- Η συσκευή προορίζεται για χρήση μόνο σε άθικτο δέρμα. Μην παίρνετε μετρήσεις πάνω από ερεθισμένο δέρμα ή ουλές. Μην εκτελείτε ακρόαση εάν υπάρχουν πληγές ή εκδορές στο σημείο που εξετάστηκε.

- Η συσκευή δεν παρέχει συναγερμούς.

- Κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, η ακρίβεια ενδέχεται να επηρεαστεί.

Προειδοποιήσεις

- Αυτό το ιατρικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από ενήλικες. Οι μετρήσεις θερμοκρασίας και στηθοσκοπίου σε παιδιά πρέπει να εκτελούνται από ενήλικα. Μην πραγματοποιείτε μετρήσεις ΗΚΓ και SpO2 σε παιδιά.

- Η συσκευή περιέχει ηλεκτρονικό στηθοσκόπιο. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για την καταγραφή των ακροαστικών ήχων του σώματος και τη μετάδοσή τους εξ αποστάσεως. Αυτό το ιατρικό προϊόν δεν αναλύει τους ήχους που καταγράφονται.

- Το καλώδιο τροφοδοσίας του φορτιστή μπορεί να ενέχει κίνδυνο στραγγαλισμού. Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά και κατοικίδια.

- ΜΗΝ πραγματοποιείτε καταγραφές ενώ βρίσκεστε κοντά ή λαμβάνετε ιατρική περίθαλψη από άλλο εξοπλισμό (π.χ. μαγνητική τομογραφία (MRI), διαθερμία (βαθιά θέρμανση), λιθοτριψία, καυτηρίαση

και εξωτερική απινίδωση).

- ΜΗΝ το χρησιμοποιείτε ως οθόνη για παρακολούθηση άπνοιας. Οι αλλαγές οξυγόνου μπορεί να καθυστερήσουν από τη στιγμή που θα σταματήσει πραγματικά η αναπνοή σας.

Η αυτοδιάγνωση και η αυτοθεραπεία είναι επικίνδυνες. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας σε περίπτωση συμπτωμάτων, αμφιβολιών, ερωτήσεων ή στις ακόλουθες περιπτώσεις:

Εάν ανιχνευθεί κολπική μαρμαρυγή (Afib).

Εάν παρουσιάσετε συμπτώματα που θα μπορούσαν να υποδηλώνουν ότι αντιμετωπίζετε ξαφνική ή/και σοβαρή αλλαγή στην υγεία σας.

Εάν η θερμοκρασία αυξηθεί σε νεογνά και βρέφη ηλικίας κάτω των 3 μηνών, σε ασθενείς άνω των 60 ετών, σε ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς, σε

κλινήρεις ασθενείς και σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε μεταμόσχευση.

Εάν εμφανιστούν άλλα συμπτώματα, όπως έμετος, διάρροια, πόνος, ρίγος, δυσκαμψία του αυχένα κ.λπ., ακόμη και αν δεν υπάρχει πυρετός.

Κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Γενικές προφυλάξεις

- Ακολουθήστε τις συνθήκες λειτουργίας και αποθήκευσης όπως περιγράφονται στην ενότητα τεχνικών προδιαγραφών του παρόντος οδηγού. Διαφορετικά, ενδέχεται να επηρεαστεί η ακρίβεια των μετρήσεων.
- Η έκθεση της συσκευής σε παρατεταμένο χνούδι ή σκόνη μπορεί να βλάψει τη συσκευή ή να μειώσει τη διάρκεια ζωής της.
- Μην βυθίζετε τη συσκευή σε νερό ή υγρά.
- Η θύρα USB πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τη φόρτιση της συσκευής ή τη σύνδεση του παρεχόμενου προσαρμογέα USB-C με τον ήχο κατά τη διάρκεια των καταγραφών με στηθοσκόπιο. Για να επαναφορτίσετε την μπαταρία, χρησιμοποιήστε τροφοδοτικό που συμμορφώνεται με τα πρότυπα ασφαλείας της χώρας στην οποία χρησιμοποιείται και που ταιριάζει με την τάση της πρίζας.
- Μην προσπαθήσετε να επισκευάσετε ή να τροποποιήσετε αυτήν τη συσκευή μόνοι σας. Μην ανοίγετε ή

- αποσυναρμολογείτε τη συσκευή για την αντικατάσταση της μπαταρίας.
- Η φόρτιση της μπαταρίας στο εσωτερικό της συσκευής σταματάει όταν η θερμοκρασία είναι μικρότερη από 0°C (+/- 5°C) ή πάνω από 45°C (+/- 5°C).
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή ή τα παρεχόμενα εξαρτήματα εάν έχουν υποστεί ζημιά. Μην αναταράσσετε βίαια τη συσκευή. Οι κατεστραμμένοι αισθητήρες μπορεί να οδηγήσουν σε εσφαλμένες μετρήσεις. Επιθεωρήστε για στρέβλωση, επιφανειακή ζημιά ή διάβρωση. Ο φακός του αισθητήρα είναι εύθραυστος. Μην τον αγγίζετε με τα δάχτυλά σας.
- Μην διασυνδέετε αυτόν τον εξοπλισμό με άλλο εξοπλισμό και μην χρησιμοποιείτε εξαρτήματα, αποσπώμενα μέρη ή υλικά που δεν περιγράφονται στις οδηγίες χρήσης. Η χρήση εξαρτημάτων και μερών πέραν από εκείνα που καθορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή θα

- μπορούσε να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία αυτού του εξοπλισμού, με συνέπεια την εσφαλμένη λειτουργία.
- Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών μερών όπως τα καλώδια κεραίας και οι εξωτερικές κεραίες), δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη των 30 εκ. (12 ίντσες) από οποιοδήποτε τμήμα της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, θα μπορούσε να προκύψει υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.
- Η χρήση της συσκευής δίπλα σε άλλο εξοπλισμό θα πρέπει να αποφεύγεται επειδή θα μπορούσε να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία, όπως κακή καταγραφή με τη μέτρηση του ΗΚΓ. Εάν απαιτείται τέτοια χρήση, η συσκευή και ο άλλος εξοπλισμός πρέπει να παρακολουθούνται για να επιβεβαιώνεται ότι λειτουργούν κανονικά.

Προφυλάξεις αυτοπαρακολούθησης (Παλμικό οξύμετρο)

- Εάν οι τιμές οξυγόνου στο αίμα (SpO2) υποδεικνύουν υποξαιμία, μην κάνετε αυτοδιάγνωση και αυτοθεραπεία. Απαιτείται επιβεβαίωση από γιατρό. Ο γιατρός σας χρησιμοποιεί τις μετρήσεις μαζί με άλλα συμπτώματα και το ιατρικό ιστορικό σας ώστε να αποφασίσει για τη θεραπεία. Αυτό δεν μπορεί να αντικατασταθεί από ένα παλμικό οξύμετρο.
- Μην αλλάζετε το σχέδιο θεραπείας μόνοι σας. Μην αλλάζετε ποτέ τις ρυθμίσεις χορήγησης οξυγόνου ή την ιατρική θεραπεία που σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας.
- Μην βασίζεστε μόνο στις ενδείξεις. Η καταγραφή μπορεί να παρέχει μια ψευδή αίσθηση ασφάλειας σε περιπτώσεις πνευμονοπάθειας ή άλλης κατάστασης υγείας που δεν έχει ακόμη επηρεάσει το οξυγόνο στο αίμα σας.
- Παρακολουθήστε μόνοι σας το οξυγόνο και τη συχνότητα σφυγμού, όπως συνιστάται από τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης. Η παρακολούθηση δεν συνιστά διάγνωση και θεραπεία.
- Εξοικειωθείτε με τα φυσιολογικά (σημείο αναφοράς) επίπεδα

- SpO2. Επικεντρωθείτε στις αλλαγές από το σημείο αναφοράς σας με την πάροδο του χρόνου και όχι σε μία μόνο μέτρηση τη δεδομένη στιγμή
- Αναζητήστε ιατρική βοήθεια εάν δεν αισθάνεστε καλά, ακόμη και αν οι μετρήσεις σας είναι φυσιολογικές.
- Ελέγξτε τις πληροφορίες σχετικά με τους περιορισμούς και τους τρόπους βελτίωσης της ακρίβειας της μέτρησης που παρέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο.
- Οι παράγοντες που μπορεί να υποβαθμίσουν την απόδοση της μέτρησης οξυγόνου στο αίμα (παλμική οξυμετρία) περιλαμβάνουν:**
 - Κακή κυκλοφορία, χρώση δέρματος, πάχος δέρματος, θερμοκρασία δέρματος, κάπνισμα και χρήση βερνικιού νυχιών
 - Έντονο ηλιακό φως
 - Παρουσία ισχυρών ηλεκτρομαγνητικών πεδίων
 - Λανθασμένη τοποθέτηση της άκρης του δακτύλου στη συσκευή
 - Τατουάζ στα δάχτυλα στην περιοχή του οπτικού αισθητήρα
 - Υπερβολική κίνηση του βραχίονα ή των δακτύλων

- Χαμηλή αιμάτωση που προκαλείται από θερμοκρασία περιβάλλοντος κάτω από το συνιστώμενο εύρος λειτουργίας ή από ορισμένες συνθήκες, όπως το σύνδρομο Raynaud
 - Σημαντικά επίπεδα δυσλειτουργικής αιμοσφαιρίνης (καρβοξυαιμοσφαιρίνη, μεθαιμοσφαιρίνη)
 - Φλεβικοί παλμοί
 - Ενδαγγειακές χρωστικές, όπως πράσινη ινδοκυανίνη ή κυανό του μεθυλίου
 - Περιορισμοί της ροής αίματος λόγω αρτηριακών καθετήρων, περιχειρίδων αρτηριακής πίεσης ή γραμμών έγχυσης
 - Υπόταση, σοβαρή αγγειοσύσπαση, σοβαρή αναιμία ή υποθερμία
- Αξεσουάρ**
Η Withings BeamO προορίζεται για χρήση με ένα αξεσουάρ λογισμικού, τη συνοδευτική εφαρμογή του Withings BeamO. Επιτρέπει την εγκατάσταση της συσκευής και εμφανίζει τα αποτελέσματα των μετρήσεων που πραγματοποιήθηκαν. Είναι μέρος της εφαρμογής Withings.

Πώς να κάνετε μετρήσεις

Το Withings BeamO σας επιτρέπει να κάνετε 4 τύπους μετρήσεων:

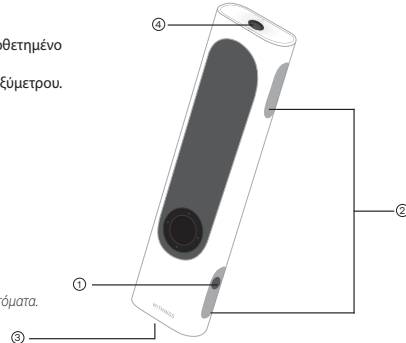
- ① Οξυγόνο αίματος (SpO2) και συχνότητα σφυγμού (PR) με τη χρήση του παλμικού οξύμετρου που είναι τοποθετημένο εντός της επιφάνειας του ηλεκτροδίου.
- ② Ταυτόχρονη μέτρηση ΗΚΓ και SpO2 με καρδιακό ρυθμό (HR) με τη χρήση δύο ηλεκτροδίων και του παλμικού οξύμετρου.
- ③ Ηχογραφήσεις καρδιάς και πνευμόνων με τη χρήση του στηθοσκοπίου.
- ④ Μετρήσεις θερμοκρασίας με τη χρήση του ανέπαφου θερμόμετρου.

Για να ρυθμίσετε τη συσκευή σας, ακολουθήστε τις πληροφορίες στον Οδηγό γρήγορης εκκίνησης και στην εφαρμογή Withings

Για να ξεκινήσετε μια μέτρηση:

1. Πατήστε το κουμπί για να ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΕΤΕ τη συσκευή.
2. Επιλέξτε τον σωστό χρήστη.
3. Επιλέξτε τη μέτρηση για να ξεκινήσετε.

Για να ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΕΤΕ τη συσκευή, πατήστε το εικονίδιο . Μετά από 30 δευτερόλεπτα η συσκευή απενεργοποιείται αυτόματα.



Mesure de la température



⚠ Πριν ξεκινήσετε:

- Το άτομο που θα μετρηθεί και το θερμόμετρο θα πρέπει να βρίσκονται στην ίδια θερμοκρασία περιβάλλοντος για τουλάχιστον 10 λεπτά πριν από μια μέτρηση.
- Η θερμοκρασία του σώματος των βρεφών μπορεί να ποικίλλει περισσότερο σε σχέση με αυτή των ενηλίκων. Αποφύγετε να κάνετε μετρήσεις σε βρέφη μετά τον θηλασμό ή ενώ κλαίνει. Συνιστάται να πραγματοποιούνται

μετρήσεις στα παιδιά όταν αυτά είναι ήρεμα.

- Για παιδιά κάτω των 3 μηνών, εκτελέστε 3 διαδοχικές μετρήσεις. Εάν οι 3 μετρήσεις είναι διαφορετικές, πάντα να παίρνετε την υψηλότερη.
- Εάν ο ασθενής έχει κάνει μπάνιο ή έχει ασκηθεί, περιμένετε 15 λεπτά πριν κάνετε μια μέτρηση.
- Απομακρύνετε τις τρίχες και στεγνώστε τυχόν ιδρώτα πριν κάνετε μια μέτρηση.

Λήψη της θερμοκρασίας σας:

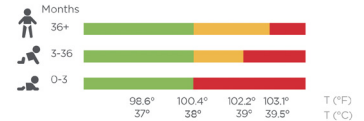
1. Σαρώστε αργά μία φορά από το κέντρο του μετώπου έως την κορυφή του αυτιού, όσο το δυνατόν πιο κοντά στο δέρμα.
2. Η συσκευή θα δονηθεί όταν ολοκληρωθεί η μέτρηση. Η θερμοκρασία θα εμφανιστεί στη συσκευή και το χρωματιστό εικονίδιο υποδεικνύει το επίπεδο πυρετού ανάλογα με την ηλικία του χρήστη.

Η μονάδα είναι είτε σε °F είτε σε °C. Μπορείτε να αλλάξετε αυτήν τη μονάδα από τις ρυθμίσεις της εφαρμογής Withings.

LED Colors meaning:

- No fever
- Mild fever
- High fever

Φυσιολογική θερμοκρασία σώματος ανάλογα με την ηλικία:



Στηθοσκοπική μέτρηση

Υπάρχουν 3 διαθέσιμες λειτουργίες καταγραφής:

Καρδιά: Καταγραφές που εκτελούνται σε 4 θέσεις στο στήθος για να ακούσετε καρδιακούς ήχους.

Πνεύμονες: Καταγραφές που εκτελούνται σε 8 θέσεις στο στήθος και την πλάτη για να ακούσετε αναπνευστικούς ήχους.

Γενικό: Καταγραφές που πραγματοποιούνται με τοποθέτηση της συσκευής ελεύθερα στο σώμα.



Καρδιά



Πνεύμονες

⚠ Πριν ξεκινήσετε:

- Επιλέξτε ένα ήρεμο, ήσυχο δωμάτιο. Οι θόρυβοι ή τα μουρμουρητά μπορεί να βλάψουν την ποιότητα των καταγραφών.
- Βεβαιωθείτε ότι βρίσκεστε σε άνετη θέση (κατά προτίμηση καθιστή) με στήριξη για τα χέρια σας (μηροί ή τραπέζι).
- Μην μιλάτε ή κινείστε κατά τη διάρκεια της μέτρησης.
- Τοποθετήστε το στηθοσκόπιο απευθείας σε γυμνό δέρμα ή φορέστε το πολύ μια λεπτή στρώση ρούχων.

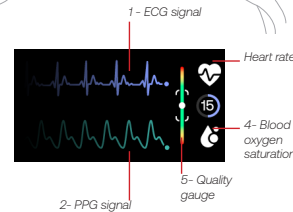
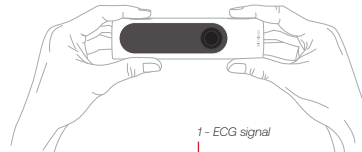
Λήψη καταγραφής στηθοσκοπίου:

1. Επιλέξτε από τις λειτουργίες Καρδιά, Πνεύμονες ή Γενικό (ελεύθερη θέση) στην οθόνη της συσκευής.
2. Επιλέξτε τη θέση και τοποθετήστε το στηθοσκόπιο στο ακριβές σημείο που υποδεικνύεται στην οθόνη της συσκευής.
3. Όταν είστε έτοιμοι, πατήστε το κουμπί για να ξεκινήσετε την καταγραφή. Βεβαιωθείτε ότι το στηθοσκόπιο παραμένει σε επαφή με το σώμα σας καθ' όλη τη διάρκεια της μέτρησης.

Μπορείτε να ακούσετε τους ακροαστικούς ήχους κατά τη διάρκεια της καταγραφής συνδέοντας τα ακουστικά σας στον παρεχόμενο προσαρμογέα και στη θύρα USB-C της συσκευής. Για να ρυθμίσετε την ένταση, κάντε κλικ πάνω ή κάτω με το κουμπί πριν ξεκινήσετε την καταγραφή.

Μπορείτε να τροποποιήσετε τη σειρά των θέσεων καταγραφής επιλέγοντας μια άλλη θέση στη συσκευή. Μπορείτε επίσης να ολοκληρώσετε την εξέταση πριν ολοκληρώσετε τις καταγραφές σε όλες τις υποδεικνύμενες θέσεις.

Μετρήσεις ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΗΚΓ) και οξυγόνου αίματος (SpO2)



⚠ Πριν ξεκινήσετε:

- Επιλέξτε ένα ήρεμο, ήσυχο δωμάτιο.
- Βεβαιωθείτε ότι βρίσκεστε σε άνετη θέση (κατά προτίμηση καθιστή) με στήριξη για τα χέρια σας (μηροί ή τραπέζι).
- Μην μιλάτε ή κινείστε κατά τη διάρκεια της μέτρησης.

Καταγραφή ταυτόχρονης μέτρησης ΗΚΓ και SpO2:

Τοποθετήστε τους δείκτες σας στα ηλεκτρόδια. Το δάχτυλό σας θα πρέπει να καλύπτει όλο το μήκος των ηλεκτροδίων. Αγγίξτε ελαφρά με τα δάχτυλά σας. Ο μετρητής ποιότητας σας καθοδηγεί να διατηρείτε μια καλή, ελαφριά επαφή καθ' όλη τη διάρκεια της μέτρησης. Προσπαθήστε να μείνετε στην πράσινη ζώνη.

1. Επιλέξτε ECGxSpO2 στην οθόνη μενού. Ξεκινήστε τη μέτρηση πατώντας το κουμπί.
2. Η καταγραφή θα διαρκέσει 30 δευτερόλεπτα.
3. Το τέλος της μέτρησης επιβεβαιώνεται με δόνηση.

Μετρήσεις ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΗΚΓ) και οξυγόνου αίματος (SpO2)

Τι είναι το ΗΚΓ;

- Ένα ΗΚΓ ή ηλεκτροκαρδιογράφημα είναι η γραφική αναπαράσταση της ηλεκτρικής δραστηριότητας της καρδιάς.
- Με κάθε χτύπο της καρδιάς, ένα ηλεκτρικό κύμα περνάει από την καρδιά σας. Αυτό το κύμα κάνει την καρδιά σας να συστέλλεται και να αντλεί αίμα.
- Σε ένα ιατρείο, συνήθως πραγματοποιείται ένα τυπικό ΗΚΓ 12 απαγωγών. Αυτό το ΗΚΓ 12 απαγωγών καταγράφει ηλεκτρικά σήματα από διαφορετικές γωνίες στην καρδιά για να παράγει δώδεκα διαφορετικές κυματομορφές. Η συσκευή μετρά μια κυματομορφή παρόμοια με μία από αυτές τις δώδεκα κυματομορφές. Αυτή η διαμόρφωση είναι γνωστή ως ΗΚΓ μονής απαγωγής.
- Ένα ΗΚΓ μονής απαγωγής είναι σε θέση να παρέχει πληροφορίες σχετικά με τον καρδιακό παλμό και τον καρδιακό ρυθμό, και επιτρέπει την ταξινόμηση της κοιλιακής μαρμαρυγής (AFib). Ωστόσο, ένα ΗΚΓ μονής απαγωγής δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον εντοπισμό ορισμένων άλλων παθήσεων, όπως οι καρδιακές προσβολές. Τα ΗΚΓ μονής απαγωγής συχνά συνταγογραφούνται από τους γιατρούς για όσους κάνουν μετρήσεις στο σπίτι ή στο νοσοκομείο, έτσι ώστε ο γιατρός να μπορεί να δει καλύτερα τον υποκείμενο καρδιακό παλμό και ρυθμό.

Μετρήσεις ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΗΚΓ) και οξυγόνου αίματος (SpO2)

Καταγραφή αυτοτελούς μέτρησης SpO2: 🧐

Τοποθετήστε τον δείκτη σας στο δεξί ηλεκτρόδιο. Το δάχτυλό σας θα πρέπει να καλύπτει όλο το μήκος του ηλεκτροδίου. Αγγίξτε ελαφρά με τα δάχτυλά σας.

Ο μετρητής ποιότητας σάς καθοδηγεί να διατηρείτε μια καλή, ελαφριά επαφή καθ' όλη τη διάρκεια της μέτρησης. Προσπαθήστε να μείνετε στην πράσινη ζώνη.

1. Επιλέξτε SpO2 στην οθόνη μενού. Ξεκινήστε τη μέτρηση πατώντας το κουμπί.
2. Η καταγραφή θα διαρκέσει 15 δευτερόλεπτα.
3. Το τέλος της μέτρησης επιβεβαιώνεται με δόνηση.

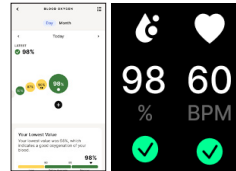
Τι είναι το SpO2 και η συχνότητα σφυγμού;

- SpO2 σημαίνει περιφερικός τριχοειδής κορεσμός οξυγόνου, μια εκτίμηση της ποσότητας χρησιμοποιήσιμου οξυγόνου στο αίμα. Είναι το ποσοστό της οξυγονωμένης αιμοσφαιρίνης σε σύγκριση με τη συνολική ποσότητα αιμοσφαιρίνης στο αίμα.
- Η συχνότητα σφυγμού αντιστοιχεί στον αριθμό των παλμών της καρδιάς σας ανά λεπτό. Η μέση συχνότητα σφυγμού είναι συνήθως 65 έως 100 παλμοί ανά λεπτό.

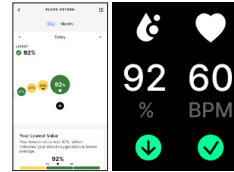
Ταξινόμηση αποτελεσμάτων SpO2 και συχνότητας σφυγμού

Τα φυσιολογικά επίπεδα SpO2 σε ηρεμία είναι συνήθως 95% ή υψηλότερα. Ωστόσο, οι φυσιολογικές τιμές μπορεί να είναι χαμηλότερες για άτομα με πνευμονική νόσο, προχωρημένη ηλικία ή άτομα που ζουν σε μεγάλο υψόμετρο.

Οι τιμές SpO2 κυμαίνονται γενικά μεταξύ 90 και 100%:



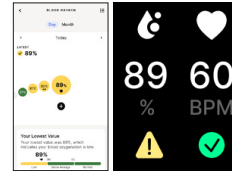
95% έως 100%: Κανονικό.



90% έως 94%: Κάτω από τον μέσο όρο.

Αυτή η μέτρηση δηλώνει ότι το επίπεδο οξυγόνου στο αίμα σας είναι κάτω από τον μέσο όρο, αλλά εξακολουθεί να είναι φυσιολογικό. Τα αποτελέσματα μπορεί να ποικίλλουν ανάλογα με διάφορους παράγοντες, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, του προφίλ υγείας σας (εάν είστε καπνιστής, εάν έχετε άσθμα, εάν είστε πολύ αθλητικός ή όχι, εάν έχετε τατουάζ στη φωτεινή διαδρομή του παλμικού οξυμέτρου, εάν έχετε γνωστές παθήσεις όπως υπόταση, αναιμία κ.λπ.), του περιβάλλοντός σας (υψόμετρο, θερμοκρασία), του τρόπου με τον οποίο γίνεται η μέτρηση (όρθια/καθιστή θέση κ.λπ.). Σας προτείνουμε να ελέγχετε τις βέλτιστες πρακτικές και να εκπαιδευτείτε ώστε να βελτιώσετε τις χειρονομίες σας.

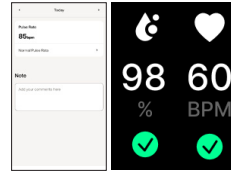
Ταξινόμηση αποτελεσμάτων SpO2 και συχνότητας σφυγμού



Κάτω από 90%: Χαμηλό.

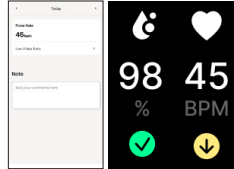
Η τιμή μπορεί να είναι πιθανή ένδειξη υποξαιμίας. Τα αποτελέσματα μπορεί να διαφέρουν ανάλογα με διάφορους παράγοντες όπως το προφίλ υγείας σας, το περιβάλλον σας και τον τρόπο με τον οποίο γίνεται η μέτρηση. Εάν λαμβάνετε επανειλημμένα αυτό το αποτέλεσμα ή δεν αισθάνεστε καλά, θα πρέπει να μιλήσετε με τον γιατρό σας. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν δυσκολία στην αναπνοή μετά από προσπάθεια, βήχα, γρήγορο ή αργό καρδιακό ρυθμό, γρήγορη αναπνοή, εφίδρωση.

Η μέση συχνότητα σφυγμού σε κατάσταση ηρεμίας είναι συνήθως 65 έως 100 παλμοί ανά λεπτό.



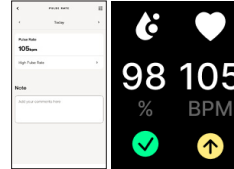
Μεταξύ 60 και 100 bpm: Κανονικό.

Ταξινόμηση αποτελεσμάτων SpO2 και συχνότητας σφυγμού



Κάτω από 60 bpm: Χαμηλή συχνότητα σφυγμού.

Αυτό σημαίνει ότι η καρδιά σας χτυπάει με ρυθμό μικρότερο από 50 παλμούς ανά λεπτό (bpm). Ορισμένα φάρμακα μπορεί να προκαλέσουν χαμηλή συχνότητα σφυγμού. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν έχετε απορίες σχετικά με την ένδειξη του σφυγμού σας.

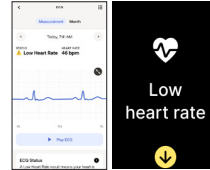


Πάνω από 100 bpm: Υψηλή συχνότητα σφυγμού.

Αυτό σημαίνει ότι η καρδιά σας χτυπάει με ρυθμό μεγαλύτερο από 100 παλμούς ανά λεπτό (bpm). Η συχνότητα σφυγμού μπορεί να είναι υψηλή λόγω άσκησης, άγχους, αφυδάτωσης, λοίμωξης, κολπικής μαρμαρυγής, άλλης αρρυθμίας ή άλλης αιτίας. Εάν λαμβάνετε επανειλημμένα αυτό το αποτέλεσμα ή δεν αισθάνεστε καλά, θα πρέπει να μιλήσετε με τον γιατρό σας.

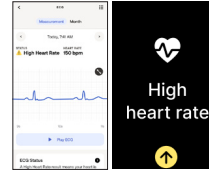
Ταξινόμηση αποτελεσμάτων ΗΚΓ

Μετά από μια καταγραφή ΗΚΓ, θα δείτε μία από τις ακόλουθες ταξινομήσεις για την καταγραφή στην εφαρμογή Withings (πρβ. αριστερή απεικόνιση στην παρακάτω εικόνα) και στην οθόνη της συσκευής (πρβ. δεξιά απεικόνιση στην παρακάτω εικόνα):



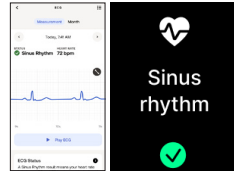
Χαμηλός καρδιακός ρυθμός (καρδιακός ρυθμός < 50 bpm):

να αποτέλεσμα χαμηλού καρδιακού ρυθμού σημαίνει ότι η καρδιά σας χτυπάει με ρυθμό μικρότερο από 50 παλμούς ανά λεπτό (bpm). Αυτή η καταγραφή δεν μπορεί να ταξινομηθεί από τη συσκευή. Ένας χαμηλός καρδιακός ρυθμός μπορεί να προκύψει εάν τα ηλεκτρικά σήματα δεν μεταδίδονται σωστά μέσω της καρδιάς. Ορισμένα φάρμακα μπορούν, επίσης, να προκαλέσουν χαμηλό καρδιακό ρυθμό. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας, εάν έχετε απορίες σχετικά με την καταγραφή του ΗΚΓ σας.

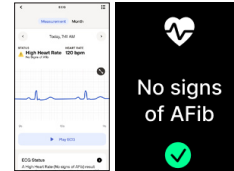


Υψηλός καρδιακός ρυθμός (καρδιακός ρυθμός > 150 bpm):

Ένα αποτέλεσμα υψηλού καρδιακού ρυθμού σημαίνει ότι η καρδιά σας χτυπάει με ρυθμό μεγαλύτερο από 150 παλμούς ανά λεπτό (bpm). Αυτή η καταγραφή δεν μπορεί να ταξινομηθεί από τη συσκευή. Πολλά διαφορετικά πράγματα μπορούν να προκαλέσουν έναν υψηλό καρδιακό ρυθμό. Ο καρδιακός ρυθμός μπορεί να είναι υψηλός λόγω άσκησης, άγχους, αφυδάτωσης, λοίμωξης, κολπικής μαρμαρυγής, άλλης αρρυθμίας ή άλλης αιτίας. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας, εάν έχετε απορίες σχετικά με την καταγραφή του ΗΚΓ σας.

**Φλεβοκομβικός ρυθμός (καρδιακός ρυθμός μεταξύ 50 και 99 bpm):**

Ένα αποτέλεσμα φλεβοκομβικού ρυθμού σημαίνει ότι ο καρδιακός σας ρυθμός κυμαίνεται μεταξύ 50 και 99 παλμών ανά λεπτό (bpm) και λειτουργεί κανονικά.

**Υψηλός καρδιακός ρυθμός (δεν υπάρχουν ενδείξεις κολπικής μαρμαρυγής):**

Ένα αποτέλεσμα υψηλού καρδιακού ρυθμού σημαίνει ότι ο καρδιακός ρυθμός κυμαίνεται μεταξύ 100 και 150 παλμών ανά λεπτό (bpm) και δεν υπάρχουν ενδείξεις κολπικής μαρμαρυγής. Πολλά διαφορετικά πράγματα μπορούν να προκαλέσουν έναν υψηλό καρδιακό ρυθμό. Ο καρδιακός ρυθμός μπορεί να είναι υψηλός λόγω άσκησης, άγχους, αφυδάτωσης, λοίμωξης, αρρυθμίας ή άλλης αιτίας. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας, εάν έχετε απορίες σχετικά με την καταγραφή του ΗΚΓ σας.

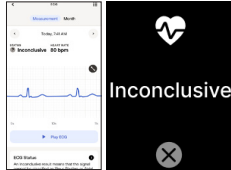
**Κολπική μαρμαρυγή (καρδιακός ρυθμός μεταξύ 50 και 99 bpm):**

Ένα αποτέλεσμα κολπικής μαρμαρυγής σημαίνει ότι ο καρδιακός ρυθμός κυμαίνεται μεταξύ 50 και 99 παλμών ανά λεπτό (bpm) και λειτουργεί ακανόνιστα. Εάν δεν έχετε διαγνωστεί στο παρελθόν με κολπική μαρμαρυγή, πρέπει να μιλήσετε με τον γιατρό σας.

**Κολπική μαρμαρυγή - Υψηλός καρδιακός ρυθμός (καρδιακός ρυθμός μεταξύ 100 και 150 bpm):**

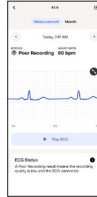
Ένα αποτέλεσμα Κολπικής μαρμαρυγής-Υψηλού καρδιακού ρυθμού σημαίνει ότι ο καρδιακός σας ρυθμός κυμαίνεται μεταξύ 100 και 150 παλμών ανά λεπτό και λειτουργεί με ακανόνιστο μοτίβο. Εάν δεν έχετε διαγνωστεί στο παρελθόν με κολπική μαρμαρυγή, πρέπει να μιλήσετε με τον γιατρό σας.

Ταξινόμηση αποτελεσμάτων ΗΚΓ



Ασαφές:

Ένα ασαφές αποτέλεσμα σημαίνει ότι το σήμα δεν μπορεί να ταξινομηθεί ως Φλεβοκομβικός ρυθμός ή Κολπική μαρμαρυγή, παρόλο που η ποιότητα της καταγραφής είναι καλή. Αυτό μπορεί να οφείλεται σε διάφορες καταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, άλλων αρρυθμιών ή άλλων καρδιακών παθήσεων. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας, εάν έχετε απορίες σχετικά με την καταγραφή του ΗΚΓ σας.



Κακή καταγραφή:

Ένα αποτέλεσμα κακής καταγραφής σημαίνει ότι η ποιότητα καταγραφής είναι χαμηλή και το ΗΚΓ δεν μπορεί να ταξινομηθεί. Αυτός ο τύπος αποτελέσματος μπορεί να οφείλεται στην υπερβολική κίνηση που προκαλεί σήμα κακής ποιότητας, στην εγγύτητα σε μια ηλεκτρική συσκευή που δημιουργεί ισχυρά ηλεκτρομαγνητικά πεδία ή στο ότι δεν ακολουθήθηκαν οι βέλτιστες πρακτικές για τις χειρονομίες. Ένα μικρό ποσοστό ατόμων μπορεί να εκδηλώνει ορισμένες

φυσιολογικές συνθήκες οι οποίες εμποδίζουν τον χρήστη να δημιουργήσει ισχυρό σήμα ώστε να παραγάγει μια καλή καταγραφή. Μπορείτε να προσπαθήσετε να καταγράψετε ξανά το ΗΚΓ σας. Μπορείτε να ελέγξετε τον τρόπο λήψης ενός ΗΚΓ κατά τη διάρκεια της ρύθμισης ή πατώντας «Λήψη καταγραφής» στην ενότητα ΗΚΓ της εφαρμογής Withings στο smartphone σας. Εάν πιστεύετε ότι μπορεί να παθαίνετε καρδιακή προσβολή (έμφραγμα του μυοκαρδίου) ή αντιμετωπίζετε μια επείγουσα ιατρική κατάσταση, καλέστε τις υπηρεσίες έκτακτης ανάγκης.

Ταξινόμηση αποτελεσμάτων ΗΚΓ

- Η ταξινόμηση της καταγραφής του ΗΚΓ είναι μόνο για ενημερωτική χρήση. Προορίζεται να συμπληρώσει, αλλά όχι να αντικαταστήσει, τις παραδοσιακές μεθόδους διάγνωσης. Εάν εκδηλώνετε οποιαδήποτε συμπτώματα ή ανησυχείτε, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας. Εάν θεωρείτε ότι αντιμετωπίζετε ένα επείγον ιατρικό περιστατικό, επικοινωνήστε με τις υπηρεσίες επειγόντων περιστατικών.
- Το αποτέλεσμα καρδιακού ρυθμού είναι η μέση τιμή των καρδιακών ρυθμών ανά παλμό κατά τη διάρκεια των 30 δευτερολέπτων της καταγραφής.

Κοινοποίηση αποτελεσμάτων

Κοινοποίηση PDF: Μπορείτε εύκολα να μοιραστείτε τα αποτελέσματά σας με τον γιατρό μέσω ενός αρχείου PDF, που δημιουργείται από την εφαρμογή Withings. Αυτό το PDF μπορεί να χρησιμοποιηθεί για άμεση κοινοποίηση ή για προετοιμασία για μια μεταγενέστερη εξ αποστάσεως συνάντηση.

Κοινοποίηση HealthLink: Κοινοποιήστε τον ιατρικό σας φάκελο και το ιστορικό μετρήσεων κατά τη διάρκεια μιας εξ αποστάσεως συνάντησης ή ανά πάσα στιγμή.

Πατήστε στην καρτέλα «Κοινοποίηση»
Πατήστε «Κοινοποίηση HealthLink» και επιλέξτε πώς θα κοινοποιήσετε τις μετρήσεις. Ο σύνδεσμος ισχύει για 7 ημέρες και μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή στην εφαρμογή.

Το PDF και το HealthLink μπορούν να περιλαμβάνουν τις ακόλουθες πληροφορίες:

Για τα αποτελέσματα του ΗΚΓ:
- Την ταινία ΗΚΓ και την ταξινόμησή της
- Τον μέσο καρδιακό ρυθμό που προέρχεται από το ΗΚΓ

Για τα αποτελέσματα της παλμικής οξυμετρίας:
- Τη μέση συχνότητα σφυγμού που προέρχεται από τη φωτοπληθυσμογραφία ανάκλασης (PPG)
- Το αποτέλεσμα οξυγόνου στο αίμα

Για τις καταγραφές του στηθοσκοπίου:
- Την καταγραφή του στηθοσκοπίου
- Τ- ον τύπο (Καρδιά, Πνεύμονας και Γενικό) και τη θέση που σχετίζεται με την καταγραφή

Για αποτελέσματα θερμοκρασίας:
- Την τιμή της θερμοκρασίας και την ένδειξη της κατάστασης πυρετού

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Εάν δεν μπορείτε να διορθώσετε το πρόβλημα χρησιμοποιώντας τις ακόλουθες οδηγίες αντιμετώπισης προβλημάτων, επικοινωνήστε με την Withings ή μεταβείτε στη διεύθυνση: withings.com/support

Προβλήματα	Λύσεις
Το εικονίδιο χαμηλής μπαταρίας εμφανίζεται στην οθόνη	Φορτίστε τη συσκευή με το παρεχόμενο καλώδιο
Η θερμοκρασία που μετρήθηκε είναι πολύ χαμηλή	Η θερμοκρασία είναι εκτός του εύρους, δηλαδή χαμηλότερη από 35°C (95°F) ή υψηλότερη από 43,2°C (109,76°F). Κάντε μια νέα μέτρηση θερμοκρασίας, ανατρέχοντας στο εγχειρίδιο χρήστη.
Η συσκευή είναι εκτός εύρους θερμοκρασίας λειτουργίας	Η μονάδα έχει αποθηκευτεί σε δωμάτιο εκτός του εύρους λειτουργίας. Τοποθετήστε τη συσκευή σε δωμάτιο σε θερμοκρασία περιβάλλοντος για 10 λεπτά και δοκιμάστε ξανά.
Η θερμοκρασία φαίνεται πολύ χαμηλή	Το δέρμα έχει ιδρώτα ή τρίχες που καλύπτουν την περιοχή. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν τρίχες μπροστά στον αισθητήρα. Καθαρίστε το δέρμα με ένα στεγνό πανί και περιμένετε 5 λεπτά πριν από μια μέτρηση. Ο ασθενής βρισκόταν σε κρύο δωμάτιο. Περιμένετε μέχρι να ζεσταθεί ο ασθενής πριν από μια μέτρηση. Η μέτρηση δεν πραγματοποιήθηκε στον κρόταφο. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη για να κάνετε τη σωστή χειρονομία με τον αισθητήρα.
Ακρίβεια θερμοκρασίας	Το θερμόμετρο βαθμονομείται κατά την κατασκευή. Εάν αυτή η συσκευή χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης, δεν απαιτείται περιοδική επαναβαθμονόμηση. Δεν πρέπει να πραγματοποιείτε βαθμονόμηση. Επικοινωνήστε με την Withings σε περίπτωση αμφιβολίας.
Το Bluetooth δεν φαίνεται να λειτουργεί	Το smartphone είναι εκτός εμβέλειας. Φέρτε το smartphone σας πιο κοντά στη συσκευή. Το Bluetooth του smartphone είναι ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΟ. Ενεργοποιήστε το Bluetooth του smartphone.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Προβλήματα	Λύσεις
Το WiFi δεν φαίνεται να λειτουργεί	Η συσκευή είναι εκτός εμβέλειας από την πηγή Wi-Fi. Φέρτε το smartphone και τη συσκευή σας πιο κοντά στην πηγή Wi-Fi.
Η καταγραφή του στηθοσκοπίου είναι πολύ θορυβώδης	Αυτό μπορεί να οφείλεται σε υπερβολική κίνηση, ομιλία κατά τη διάρκεια μιας καταγραφής ή θόρυβο του περιβάλλοντος στο δωμάτιο που προκαλούν σήμα κακής ποιότητας. Μπορείτε να διαβάσετε τις βέλτιστες πρακτικές σχετικά με τον τρόπο λήψης μιας καταγραφής με στηθοσκόπιο πατώντας στην επιλογή «Λήψη καταγραφής με στηθοσκόπιο», στην ενότητα Στηθοσκόπιο της εφαρμογής Withings στο smartphone σας.
Η οθόνη αποτελεσμάτων ΗΚΓ εμφανίζει την ένδειξη «Κακή καταγραφή»	Η ποιότητα καταγραφής είναι πολύ χαμηλή για να ελεγχθεί από ιατρό. Αυτός ο τύπος αποτελέσματος μπορεί να οφείλεται στην υπερβολική κίνηση που προκαλεί σήμα κακής ποιότητας, στην εγγύτητα σε μια ηλεκτρική συσκευή που δημιουργεί ισχυρά ηλεκτρομαγνητικά πεδία ή στο ότι δεν ακολουθήθηκαν οι βέλτιστες πρακτικές για τις χειρονομίες. Ένα μικρό ποσοστό ατόμων μπορεί να εκδηλώνει ορισμένες φυσιολογικές συνθήκες οι οποίες εμποδίζουν τον χρήστη να δημιουργήσει ισχυρό σήμα ώστε να παραγάγει μια καλή καταγραφή. Μπορείτε να προσπαθήσετε να καταγράψετε ξανά το ΗΚΓ σας. Μπορείτε να ελέγξετε τον τρόπο λήψης ενός ΗΚΓ κατά τη διάρκεια της ρύθμισης ή πατώντας «Λήψη καταγραφής» στην ενότητα ΗΚΓ της εφαρμογής Withings στο smartphone σας. Εάν πιστεύετε ότι μπορεί να παθαίνετε καρδιακή προσβολή (έμφραγμα του μυοκαρδίου) ή αντιμετωπίζετε μια επείγουσα ιατρική κατάσταση, καλέστε τις υπηρεσίες έκτακτης ανάγκης.
Στην οθόνη αποτελεσμάτων του SpO2 εμφανίζεται η ένδειξη «Αποτυχία μέτρησης» ή «Κακή καταγραφή»	Η ποιότητα καταγραφής είναι πολύ χαμηλή για να ξεκινήσει η μέτρηση ή να μετρηθεί σωστά το SpO2 και η συχνότητα σφυγμού. Αυτός ο τύπος αποτελέσματος μπορεί να οφείλεται στην υπερβολική κίνηση που προκαλεί σήμα κακής ποιότητας, στην εγγύτητα σε μια ηλεκτρική συσκευή που δημιουργεί ισχυρά ηλεκτρομαγνητικά πεδία ή στο ότι δεν ακολουθήθηκαν οι βέλτιστες πρακτικές για τις χειρονομίες. Μπορείτε να προσπαθήσετε να καταγράψετε ξανά το SpO2 σας. Μπορείτε να διαβάσετε τον τρόπο λήψης μιας μέτρησης SpO2 κατά τη διάρκεια της ρύθμισης ή πατώντας «Βέλτιστες πρακτικές» στην ενότητα SpO2 της εφαρμογής Withings στο smartphone σας.

Τεχνικές προδιαγραφές

Όνομα προϊόντος: Withings BeamO
Μοντέλο: SCT02
Αισθητήρες ΗΚΓ: 2 ηλεκτρόδια από ανοξείδωτο χάλυβα
Αισθητήρας στηθοσκοπίου: Πιεζοηλεκτρικός αισθητήρας
Αισθητήρας θερμομέτρου: Θερμοηλεκτρική στήλη
Προβολή θερμοκρασίας: 3 ψηφία (°C και °F)
Εύρος μέτρησης θερμοκρασίας: 34,0°C – 42,2°C (93,2°F – 108,0°F)
Κλινική ακρίβεια θερμοκρασίας: ± 0,2°C σε εύρος 35,5°C - 42°C (± 0,4°F σε εύρος 95,9°F - 107,6°F) ± 0,3°C (0,5°F) εκτός αυτού του εύρους.
Ακρίβεια λειτουργίας δοκιμής μη προσαρμοσμένης θερμοκρασίας (μόνο για εργαστηριακές δοκιμές): ± 0,3°C (± 0,5°F) σε εύρος 34,0°C - 42,2°C (93,2°F - 108,0°F)
Εύρος μέτρησης καρδιακού ρυθμού (από το ΗΚΓ): 30 à 220 bpm
Ακρίβεια καρδιακού ρυθμού: Εντός +/- 2 bpm της ένδειξης
Εύρος μέτρησης SpO2 (από το PPG): 70 έως 100%
Ακρίβεια SpO2: 3 %
Μήκη κύματος LED αισθητήρα PPG και μέγιστη οπτική ισχύς εξόδου: Πράσινο 530 nm/0,17 mW, Κόκκινο 655 nm/0,28 mW, Υπέρυθρο 940 nm/0,2 mW
Εύρος μέτρησης συχνότητας σφυγμού (από το PPG): 40 έως 200 bpm
Ακρίβεια συχνότητας σφυγμού (από το PPG): Εντός +/-3 bpm
Λειτουργία με μπαταρία: 8 μήνες χρήσης με μία μόνο φόρτιση

Πηγή ενέργειας: Μπαταρία ιόντων λιθίου 3,7 VDC (χρησιμοποιήστε το παρεχόμενο καλώδιο φόρτισης USB-C) και προσαρμογέας τροφοδοσίας DC 5 V
Χρόνος λειτουργίας: 3 λεπτά
Μέρη που έρχονται σε επαφή με το δέρμα: Ολόκληρη η επιφάνεια του προϊόντος
Συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης: -25°C έως 70°C, 20-90% σχετική υγρασία, ατμοσφαιρική πίεση 86 kPa~106 kPa
Συνθήκες λειτουργίας: 15°C έως 40°C, 20-90% σχετική υγρασία, ατμοσφαιρική πίεση 86 kPa~106 kPa, υψόμετρο: 2.000 μ.
Επίπεδο προστασίας IP: IP22
Τρόπος λειτουργίας: Διαλείπουσα λειτουργία
Αναμενόμενη ελάχιστη διάρκεια ζωής προϊόντος: 3 χρόνια
Ασύρματη μετάδοση: Wi-Fi, BLE και προαιρετικά LTE Cat M1 (κυψελοειδής)
Βάρος: Περίπου 80 γρ.
Διαστάσεις: 3,7 x 1,9 x 13,6 εκ. (1,465 x 0,765 x 5,355 ίντσες)
Περιεχόμενο συσκευασίας: Κύρια μονάδα, καλώδιο φόρτισης USB-C, προσαρμογέας USB-C σε βύσμα, θήκη ταξιδιού, οδηγός γρήγορης εκκίνησης, οδηγός προϊόντος.

Ασύρματες πληροφορίες

Λειτουργία	Ζώνη συχνότητας (MHz)	Μέγιστη ισχύς εξόδου (dBm)
BT LE	2402-2480	6
WLAN	2412-2484	15
LTE Cat M1 (κυψελοειδής)	1920-1980 (B1)	23
	1850-1910 (B2)	23
	1710-1785 (B3)	23
	1710-1755 (B4)	23
	880-915 (B8)	23
	699-716 (B12)	23
	777-787 (B13)	23
	832-862 (B20)	23
	703-748 (B28)	23

Προδιαγραφές ασύρματης σύνδεσης:	
Τεχνολογία ασύρματης σύνδεσης	Bluetooth BLE
Έκδοση	Υποστηριζόμενο BT5.1
Συχνότητα λειτουργίας	2402MHz - 2480MHz
Ισχύς μετάδοσης	6 (μέγ.)
Διαμόρφωση	GFSK
Ευαισθησία δέκτη	-96dBm

Η ασύρματη επικοινωνία της συσκευής υποστηρίζεται από επικοινωνία μέσω BLE, Wi-Fi και κυψελοειδή επικοινωνία. Η επικοινωνία κρυπτογραφείται μέσω ανταλλαγής ενός συζευγμένου κλειδιού ανάμεσα στη συσκευή και την εφαρμογή Withings για BLE και Wi-Fi. Η καθυστέρηση επικοινωνίας μεταξύ της συσκευής και της εφαρμογής Withings διαρκεί λιγότερο από 10 δευτερόλεπτα όταν η συσκευή και το smartphone απέχουν μεταξύ τους λιγότερο από 5 μέτρα (16 ft). Η επικοινωνία ανάμεσα στη συσκευή και την εφαρμογή Withings δεν τροποποιείται με πηγές παρεμβολών που βρίσκονται σε απόσταση έως 5 μέτρων. Η ασύρματη συνύπαρξη έχει ελεγχθεί σύμφωνα με τα ακόλουθα πρότυπα: ANSI C63.27:2017 και AAMI TIR69:2017

Καθαρισμός, συντήρηση και αποθήκευση

- Καθαρίστε τη συσκευή με ένα μαλακό και στεγνό πανί πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε αλκοολούχο ή διαλυτικό παράγοντα.
- Μην βυθίζετε τη συσκευή σε νερό.
- [ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΧΡΗΣΗ] Για απολύμανση μπορείτε να χρησιμοποιήσετε Liquinox (Alconox).
- Η συσκευή δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ενώ φορτίζεται. Η θύρα USB-C δεν παρέχει ρεύμα κατά τη χρήση
- Αποθηκεύστε τη συσκευή και τα εξαρτήματα σε καθαρό και ασφαλές μέρος.

Ευρώπη - Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

Με την παρούσα, η Withings δηλώνει ότι η συσκευή Withings BeamO και η συνοδευτική εφαρμογή Withings BeamO συμμορφώνονται με τις βασικές απαιτήσεις και άλλες σχετικές απαιτήσεις των ισχυόντων Οδηγιών και κανονισμών της ΕΕ. Μπορείτε να βρείτε το πλήρες κείμενο της Δήλωσης συμμόρφωσης της ΕΕ στη διεύθυνση: withings.com/compliance

Δήλωση ραδιοσυχνοτήτων

Ο ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός χρειάζεται ειδικές προφυλάξεις σχετικά με την Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα (EMC) και πρέπει να εγκαθίσταται και να τίθεται σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες της Ηλεκτρομαγνητικής Συμβατότητας που παρέχονται παρακάτω. Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες μπορεί να επηρεάσει τον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό.

Δήλωση ραδιοσυχνοτήτων

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Το Withings BeamO προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής BeamO θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Οδηγίες
Ακτινοβολούμενες εκπομπές CISPR11	Κατηγορία Β	Το BeamO χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Ως εκ τούτου, οι εκπομπές RF (ραδιοσυχνοτήτων) είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Émissions rayonnées CISPR11	Κατηγορία Β	
Εκπομπές αρμονικών ρευμάτων κατά IEC 61000-3-2	Δεν ισχύει	Αυτό το BeamO είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών εγκαταστάσεων και εκείνων που συνδέονται άμεσα με το δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Διακυμάνσεις τάσης και ασταθείς εκπομπές κατά IEC 61000-3-3	Δεν ισχύει	

Απόρριψη

Ενεργοποίηση της ευρωπαϊκής οδηγίας 2012/19/ΕΕ για τη μείωση της χρήσης επικίνδυνων ουσιών στην ηλεκτρική και ηλεκτρονική συσκευή, και για τη διάθεση των απορριμμάτων. Το σύμβολο που επικολλάται στη συσκευή ή στη συσκευασία της σημαίνει ότι στο τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής του το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται μαζί με τα οικιακά απορρίμματα. Στο τέλος της ωφέλιμης ζωής της συσκευής, ο χρήστης πρέπει να την παραδώσει σε κέντρα συλλογής ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών απορριμμάτων ή να την επιστρέψει στον έμπορο λιανικής όταν αγοράζει μια νέα συσκευή. Η ξεχωριστή απόρριψη του προϊόντος προλαμβάνει τις πιθανές αρνητικές συνέπειες για το περιβάλλον και την υγεία που προκύπτουν από την ανεπαρκή απόρριψη. Επιτρέπει, επίσης, την ανάκτηση υλικών από τα οποία αποτελείται προκειμένου να εξοικονομούνται ενέργεια και πόροι, και να αποφεύγονται οι αρνητικές επιπτώσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Σε περίπτωση καταχρηστικής απόρριψης συσκευών από τον χρήστη, θα εφαρμόζονται διοικητικές εγκρίσεις σύμφωνα με τα ισχύοντα πρότυπα. Η συσκευή και τα μέρη της πρέπει να απορρίπτονται καταλλήλως, σύμφωνα με τους εθνικούς ή περιφερειακούς κανονισμούς.



Περιορισμένη εγγύηση δύο (2) ετών της Withings - Withings BeamO

Η Withings, 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux («Withings») εγγυάται για το προϊόν με σήμα της Withings («Προϊόν Withings») έναντι ελαττωμάτων στα υλικά και την κατασκευή, όταν χρησιμοποιείται κανονικά σύμφωνα με τις δημοσιευμένες κατευθυντήριες γραμμές της Withings για περίοδο ΔΥΟ (2) ΕΤΩΝ από την ημερομηνία της αρχικής λιανικής αγοράς από τον τελικό χρήστη («Περίοδος εγγύησης»). Οι δημοσιευμένες κατευθυντήριες γραμμές της Withings περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις πληροφορίες που περιέχονται στις τεχνικές προδιαγραφές, τις οδηγίες ασφαλείας ή τον οδηγό γρήγορης έναρξης. Η Withings δεν εγγυάται ότι η λειτουργία του Προϊόντος Withings θα είναι αδιάλειπτη ή χωρίς σφάλματα. Η Withings δεν ευθύνεται για ζημιά που προκύπτει εξαιτίας της μη τήρησης των οδηγιών σχετικά με τη χρήση του προϊόντος Withings.

Αυστραλία: Τα προϊόντα μας παρέχονται με εγγυήσεις που δεν μπορούν να εξαιρεθούν βάσει του Δικαίου για την Προστασία των Καταναλωτών της Αυστραλίας. Έχετε το δικαίωμα αντικατάστασης ή επιστροφής χρημάτων για σημαντική βλάβη και το δικαίωμα αποζημίωσης για οποιαδήποτε άλλη εύλογα προβλέψιμη απώλεια ή ζημία.

Έχετε επίσης το δικαίωμα επισκευής ή αντικατάστασης των προϊόντων, εάν τα προϊόντα δεν είναι αποδεκτής ποιότητας και η βλάβη δεν είναι σημαντική.

Η Withings συνιστά να προσθέσετε έναν κωδικό πρόσβασης (προσωπικό αριθμό ταυτοποίησης [PIN]), ένα αναγνωριστικό προσώπου ή ένα αναγνωριστικό αφής (δακτυλικό αποτύπωμα) στο τηλέφωνό σας για να προσθέσετε ένα επίπεδο ασφάλειας. Είναι σημαντικό να ασφαλίσετε το τηλέφωνό σας, καθώς θα αποθηκεύετε προσωπικές πληροφορίες υγείας. Οι χρήστες θα πρέπει να ακολουθούν τις οδηγίες ελέγχου ταυτότητας κατά τη σύνδεσή τους στην εφαρμογή Withings. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις απαιτήσεις κωδικού πρόσβασης, ανατρέξτε στη διεύθυνση <https://support.withings.com/hc/articles/360012727737>. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον έλεγχο ταυτότητας δύο παραγόντων, ανατρέξτε στη διεύθυνση <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/21866853734545> για χρήστες iOS και στη διεύθυνση <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/21600361983633> για χρήστες Android. Οι χρήστες θα λαμβάνουν ειδοποιήσεις μέσω email σε περίπτωση αλλαγών που σχετίζονται με τον κωδικό πρόσβασης, τον έλεγχο ταυτότητας δύο παραγόντων και τον κωδικό ανάκτησης. Οι χρήστες θα λαμβάνουν επίσης πρόσθετες ειδοποιήσεις ενημέρωσης λογισμικού μέσω της εφαρμογής Withings και οι ενημερώσεις παρέχονται ασύρματα, ενθαρρύνοντας έτσι την ταχεία υιοθέτηση των πιο πρόσφατων διορθώσεων ασφαλείας. Οι χρήστες μπορούν να δουν το τρέχον εγκατεστημένο υλικολογισμικό στην εφαρμογή Withings, στην ενότητα Συσκευές > Withings BeamO. Αυτή η καρτέλα υποδεικνύει, επίσης, εάν υπάρχει διαθέσιμη ενημέρωση. Μην εγκαθιστάτε τη συσκευή σε smartphone που δεν σας ανήκει. Μην χρησιμοποιείτε δημόσιο δίκτυο Wi-Fi που δεν γνωρίζετε. Χρησιμοποιείτε τη συσκευή σας σε αξιόπιστα δίκτυα Wi-Fi. Χρησιμοποιείτε ένα ασφαλές κανάλι όταν κοινοποιείτε προσωπικές πληροφορίες στον γιατρό σας. Η Withings συνιστά επίσης την αναβάθμιση της εφαρμογής Withings όταν υπάρχει διαθέσιμη αναβάθμιση. Η εφαρμογή Withings δεν προορίζεται για χρήση σε υπολογιστή. Δεν απαιτείται λογισμικό προστασίας από ιούς. Χρησιμοποιήστε μόνο επίσημα καταστήματα εφαρμογών για τη λήψη της εφαρμογής Withings. Εάν έχετε αμφιβολίες, χρησιμοποιήστε τον σύνδεσμο go.withings.com.

Εάν χρειαστεί, οι χρήστες μπορούν να επαναφέρουν τις διαμορφώσεις της συσκευής ακολουθώντας τη διαδικασία επαναφοράς εργοστασιακών ρυθμίσεων.

Περιγραφή συμβόλων εξοπλισμού

-  Συνεχές ρεύμα
-  Αριθμός μοντέλου
-  Αριθμός καταλόγου
-  Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
-  Προσοχή
-  Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF
-  Σήμανση κανονιστικής συμμόρφωσης
-  Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης
-  Ιατροτεχνολογικό προϊόν
-  Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
-  Κατασκευαστής
-  Ημερομηνία κατασκευής
-  Μην απορρίπτετε αυτό το προϊόν ως αδιαχώριστο αστικό απόβλητο. Μεταφέρετέ το στην ανακύκλωση ηλεκτρονικών ειδών.

 Η σήμανση CE πιστοποιεί ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τις γενικές απαιτήσεις ασφαλείας και επιδόσεων του κανονισμού 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα



Χαρτόνι



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ελβετία



Εισαγωγέας



Σειριακός αριθμός



Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής



Εύρος θερμοκρασίας



Ανώτατα και κατώτατα όρια ατμοσφαιρικής πίεσης



Ανώτατα και κατώτατα όρια σχετικής υγρασίας



Εισχώρηση νερού ή σωματιδίων



Διατηρείτε το στεγνό



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Καρκίνος και συνέπειες στην αναπαραγωγική
www.P65Warnings.ca.gov

Αυστραλός χορηγός:
Emergo Australia, Level 20, Tower II
Darling Park, 201 Sussex Street- Σίδνεϊ, NSW 2000
Αυστραλία

Υπεύθυνο άτομο στο Ηνωμένο Βασίλειο:
Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360
UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Ηνωμένο Βασίλειο



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



WITHINGS
BeamO

TOOTEJUHEND

Käesolevas juhendis selgitatakse,
kuidas kasutada seadet Withings BeamO
See kehtib kasutajatele Euroopa Liidus, Ühend-
kuningriigis, Šveitsis, Austraalias, Uus-Meremaal
ja Hongkongis.

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

Tähtis märkus	283
Lahtiütlus	284
Toote ülevaade	284
Sihipärane kasutamine	285
Hoiatused	285
Üldised ettevaatusabinõud	287
Enesekontrolli ettevaatusabinõud (pulssoksümeeter)	288
Kuidas teha mõõtmisi?	289
Temperatuuri mõõtmine	290
Stetoskoobiga mõõtmine	291
Elektrokardiogrammi (EKG) ja vere hapnikuküllastuse (SpO2) mõõtmised	292
SpO2 eraldi mõõtmise salvestamine	293
SpO2 ja pulsisageduse liigituse väljundid	295
EKG liigituse väljundid	297
Tulemuste jagamin	303
Tõrkeotsing	304
Tehnilised andmed	306
Juhtmeta edastuse teave	307
Puhastamine, korrashoid ja hoiustamine	308
Euroopa – EL-i vastavusdeklaratsioon	308
Raadiosagedusliku kiirguse avaldus	308
Kõrvaldamine	310
Garantii	311
Turvalisus	312
Seadme sümbolite kirjeldus	313

Tähtis märkus

Enne Withings BeamO kasutamist vaadake üle selles juhendis esitatud teave. Selle juhendi leiate ka veebist aadressil <https://www.withings.com/guides>

Hoidke see dokument edaspidi kasutamiseks alles. Paigaldusjuhised leiate selle tootejuhendiga kaasas olevast kiirjuhendist. Kui vajate abi seadme seadistamisel, kasutamisel või hooldamisel või soovite teatada ootamatust toimimisest või juhtumist, pöörduge Withingsi poole. Kõikidest seadmega seotud tõsistest juhtumitest tuleb teatada Withingsile ja teie elukohariigi pädevatele asutustele.

Lahtiütlus

Juhendis olevat teavet võidakse ette teatamata muuta. Seadme kasutamiseks vajate selle installimiseks iOS-i (16.0 või uuem) või Androidi (9.0 või uuem) seadet. Seejärel saab toodet kasutada ilma mobiilsideseadmeta tänu WiFi-, Bluetooth®- ja valikulistele mobiilsideühendustele (LTE Cat M1). Bluetooth-ühenduse jaoks on teil vaja oma telefoni, et sünkroonida oma tulemused ja näha neid Withingsi rakenduses.

Toote ülevaade

Withings BeamO on multifunktsionaalne seade koduse tervisekontrolli jaoks, mis hõlmab järgmist:

- 1 lülitusega elektrokardiogramm kahe roostevabast terasest elektroodiga;
- pulssoksümeeter vere hapnikuküllastuse (SpO2) ja pulsisageduse (PR) mõõtmiseks;

Toote ülevaade

- kontaktivaba termomeeter kehatemperatuuri mõõtmiseks;

- digitaalne stetoskoop südame- ja kopsuhelide auskultatsiooniks.

Mõõtmisi saab kasutada lastel ja täiskasvanutel vastavalt järgmisele tabelile.

Mõõtmine	Väikelaps ja laps (> 0-aastane)	Täiskasvanu (≥ 18-aastane)
Termomeeter	✓	✓
Stetoskoop	✓	✓
Pulssoksümeeter	✗	✓
1 lülitusega elektrokardiogramm	✗	✓

See meditsiiniseade on mõeldud kasutamiseks ainult täiskasvanutele, nii meditsiinilise väljaõppega kui ka ilma. SCTO2 sobib mitteprofessionaalseks kasutamiseks kodus ja suudab andmeid kaugedastada. See on mõeldud kasutamiseks ka tervishoiutöötajatele.

Sihipärane kasutamine

- Withings BeamO on mittesteriilne, kontaktivaba, korduvkasutatav kliiniline termomeeter, mis on mõeldud inimese kehatemperatuuri vahelduvaks määramiseks mõõtmiskohana oimuarteril igas vanuses inimestel.

- Withings BeamO on ka elektrooniline stetoskoop, mis võimaldab auskultatsiooni heliandmete salvestamist ja edastamist. Withings BeamO on mõeldud kasutamiseks professionaalsetele kasutajatele kliinilises keskkonnas või tavakasutajatele mittekliinilises keskkonnas igas vanuses inimeste tervise kontrollimiseks. Elektrooniline stetoskoop on mõeldud ainult meditsiiniliseks diagnostikaks. Seade ei ole mõeldud enesediagnostikaks.

- Withings BeamO mõõdab, edastab, salvestab ja kuvab EKG I elektroodi. See arvutab südame löögisageduse ja tuvastab kodade virvendusarütmia või siinusrütmi esinemise liigitataval EKG-lainekujul.

- Withings BeamO on mõeldud ka arteriaalse hemoglobiini funktsionaalse hapnikuküllastuse (vere hapnikuküllastus ehk SpO2) ja pulsisageduse (PR) pisteliseks kontrollimiseks. See on näidustatud kasutamiseks 18-aastastel ja vanematel isikutel. Vere hapnikuküllastuse tulemus ei ole mõeldud kopsuhaiguse diagnoosimiseks ega skriinimiseks ning seadme kasutamisel tuleks raviotsuseid teha ainult tervishoiuteenuse osutaja nõuan-del.

Hoiatused

Seadet tuleb käsitseda ettevaatlikult.

- ÄRGE KASUTAGE EKG-funktsiooni koos südamestimulaatori, defibrilaatori või muu elektriimplantaadiga.
- ÄRGE KASUTAGE EKG kodade virvendusarütmia klassifitseerimise funktsiooni, kui teil esineb muu arütmia või arterioskleroos.
- ÄRGE KASUTAGE termomeetri funktsiooni enneaegsetel lastel.
- See seade ei ole mõeldud elutähtsate näitajate pidevaks jälgimiseks kriitilistes seisundites või juhul, kui hälbe olemuse tõttu võib patsient olla otseses ohus.
- Seade on mõeldud kasutamiseks ainult tervel nahal. Ärge mõõtke nahaärrituse või armide kohal. Ärge auskulteerige, kui uuritavas piirkonnas on haavu või marrastusi.
- Seade ei edasta häireid.
- Rasedus võib mõjutada mõõtmistäpsust.

- Seda meditsiinitoodeid võivad kasutada ainult täiskasvanud isikud. Laste temperatuuri ja stetoskoobi mõõtmisi peab teostama täiskasvanu. Ärge mõõtke laste EKG-d ja SpO2.

- Seade sisaldab elektroonilist stetoskoopi. Seda tohib kasutada ainult keha auskultatsioonihelide salvestamiseks ja nende kaugedastamiseks. See meditsiinitoode ei analüüsi salvestatud helisid.

- Laadija toitejuhe võib põhjustada kähgistamisohu. Hoidke seda lastest ja lemmikloomadest eemal.

- ÄRGE tehke salvestisi teiste seadmetega (nt magnetresonantstomograafia (MRI), diatermia (sügav kuumutamine), litotripsia, kauterisatsioon ja väline defibrillatsioon).

- ÄRGE kasutage seadet apnoemonitorina. Hapnikusisalduse muutused võivad viibida alates hetkest, mil teie hingamine tegelikult peatub.

Enesediagnoos ja -ravi võivad olla ohtlikud. Sümptomite, kahtluste, küsimuste või järgmistel juhtudel võtke ühendust oma arstiga:

- kui tuvastatakse kodade virvendusarütmia;
- kui teil tekivad sümptomid, mis võivad viidata äkilisele ja/või tõsisele tervisliku seisundi muutusele;
- kui vastsündinute ja alla 3 kuu vanuste imikute, üle 60-aastaste patsientide, immuunpuudulikkusega patsientide, voodihaigete patsientide, siirdatud elunditega patsientide temperatuur tõuseb;
- kui ilmnevad muud sümptomid, nagu oksendamine, kõhulahtisus, valu, külmavärinad, kaela

jäikus jne, isegi kui palavikku ei esine;
- raseduse ajal.

Üldised ettevaatusabinõud

- Järgige käesoleva juhendi tehnilistes spetsifikatsioonides kirjeldatud kasutus- ja hoiustamistingimusi. Muidu võib see mõjutada mõõtmistulemusi.

- Seadme pikaajaline kokkupuude ebemete või tolmuga võib seda kahjustada või lühendada selle tööiga.

- Ärge kastke seadet vette ega vedelikesse.

- USB-porti võib kasutada ainult seadme laadimiseks või kaasasoleva USB-C-heliadapteri ühendamiseks stetoskoobi salvestuste ajal. Aku laadimiseks kasutage toiteallikat, mis vastab selle riigi ohutusstandarditele, kus akut kasutatakse, ja mis vastab pistikupesa pingele.

- Ärge proovige seadet ise parandada ega muuta. Ärge seadet aku asendamiseks avage ega lahti võtke.

- Seadmes olev aku lõpetab laadimise, kui temperatuur on alla 0 °C (+/-5 °C) või üle 45 °C (+/-5 °C).

- Ärge kasutage seadet ega kaasasolevaid tarvikuid, kui need on kahjustatud. Ärge raputage seadet tu-

gevalt. Kahjustatud andur võib põhjustada valesid mõõtetulemusi. Kontrollige väändumise, pinnakahjustuste või roostetamise suhtes. Anduri lääts on õrn, ärge puudutage seda sõrmedega.

- Ärge ühendage seda seadet muude seadmete või lisatarvikute, eemaldatavate osade või materjalidega, mida pole siinses kasutusjuhendis kirjeldatud. Muude kui käesoleva seadme tootja ettenähtud või tarnitud osade ja komponentide kasutamine võib põhjustada seadme elektromagnetilise kiirguse suurenemist või elektromagnetilise häirekindluse vähenemist ja põhjustada seadme talitlushäireid.

- Kaasaskantavaid raadiosageduslikke sideseadmeid (sealhulgas välisseadmeid nagu antennikaablid ja välised antennid) ei tohi kasutada seadme mis tahes osale (sh tootja määratud juhtmetele) lähemal kui 30 cm (12 tolli). Vastasel juhul võib seadme toimimine hal-

veneda.

- Seadme kasutamist teiste seadmete kõrval tuleks vältida, kuna see võib põhjustada seadme talitlushäireid, näiteks EKG mõõtmise halba salvestamist. Kui selline kasutamine on vajalik, tuleb seadet ja muid seadmeid jälgida, et veenduda nende normaalses töös.

Enesekontrolli ettevaatusabinõud (pulssoksümeeter)

- Kui vere hapnikuküllastuse (SpO2) väärtused viitavad hüpokseemiale, ärge seisundit ise diagnoosige ega ravige. Vaja on meditsiinitöötaja kinnitust. Teie arst langetab raviotsuse mõõtmiste ning teiste sümptomite ja teie haigusloo alusel. Seda ei saa asendada pulssoksümeetriga.

- Ärge muutke ise oma raviplaani. Ärge kunagi muutke arsti määratud hapniku manustamise seadeid ega ravi.

- Ärge tuginege ainult näitudele. Näit võib anda eksliku turvatunde seoses kopsude või tervisliku seisundiga, mis ei ole veel teie vere hapnikuküllastust mõjutanud.

- Jälgige ise oma vere hapnikuküllastust ja pulsisagedust lähtuvalt tervishoiuteenuse osutaja soovistest. See ei tähenda diagnoosimist ja ravi.

- Viige end kurssi oma tavapäraste SpO2 tasemetega (baastasemed). Keskenduge baastaseme muutustele aja jooksul, mitte ainult ühele mõõt-

misele mis tahes ajahetkel.

- Halva enesetunde korral pöörduge arsti poole, isegi kui teie näidud on tavapärased.

- Vaadake üle käesolevas juhendis toodud teave piirangute ja näitude täpsuse parandamise viiside kohta.

Tegurid, mis võivad vähendada vere hapnikuküllastuse (pulssoksümeetria) mõõtmise toimevust, on järgmised:

- Halb vereringe, naha pigmentatsioon, naha paksus, naha temperatuur, tubaka tarvitamine ja küünelaki kasutamine

- Ere päikesevalgus

- Tugevate elektromagnetväljade olemasolu

- Sõrmeotsa vale asend seadmel

- Tätoveeringud sõrmedel optilise anduri piirkonnas

- Käe või sõrmede liigne liigutamine

- Halb verevarustus, mis on põhjustatud soovitatud töövahemikust madalamast toatemper-

atuurist või teatud seisunditest, nagu Raynaud' sündroom

- Hemoglobiini derivaatide (karboksühemoglobiin, methemoglobiin) kõrge tase

- Venosne pulsatsioon

- Intravaskulaarsed värvained, nagu kardioroheline või metüülsinine

- Verevoolu piirangud arteriaalsete kateetrite, vererõhumansettide või infusioonivoolikute tõttu

- Hüpotensioon, raskekujuline vasokonstriksioon, raskekujuline aneemia või hüpotermia

Tarvik

Withings BeamO on mõeldud kasutamiseks koos tarkvaratarvikuga – Withings BeamO kaasrakendusega. See võimaldab seadme installida ja kuvab mõõtmiste tulemused. See on osa Withingsi rakendusest.

Kuidas teha mõõtmisi?

Withings BeamO võimaldab teil saada 4 tüüpi mõõtetulemusi.

① Vere hapnikuküllastus (SpO2) ja pulsisagedus (PR), kasutades elektroodi pinnale asetatud pulssoksümeetrit.

② EKG ja SpO2 samaaegne mõõtmine südame löögisagedusega (HR), kasutades kaht elektroodi ja pulssoksümeetrit.

③ Südame- ja kopsu helisalvestised stetoskoobi abil.

④ Temperatuuri mõõtmine kontaktivaba termomeetri abil.

Seadme seadistamiseks järgige kiirjuhendis ja Withingsi rakenduses esitatud teavet.

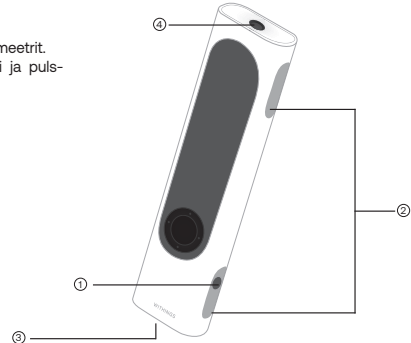
Mõõtmisega alustamiseks tehke järgmist.

1. Seadme SISSELÜLITAMISEKS vajutage nuppu.

2. Valige õige kasutaja.

3. Valige alustamiseks mõõtmine.

Seadme VÄLJALÜLITAMISEKS vajutage ikooni  30 sekundi pärast lülitub seade automaatselt välja.





⚠ Enne alustamist

Enne mõõtmist peaksid seade ja patsient viibima 10 minutit sama temperatuuriga ruumis.

Imikute kehatemperatuur võib varieeruda rohkem kui täiskasvanutel. Ärge mõõtke imikute kehatemperatuuri pärast imetamist või nutu ajal. Lastel on soovitatav mõõta kehatemperatuuri siis, kui nad on rahulikud.

Alla 3 kuu vanustel lastel tehke 3 järjestikust mõõtmist. Kui 3 mõõtmist on erinevad, võtke alati kõrgeim. Kui patsient on käinud vannis või treeninud, oodake enne mõõtmist 15 minutit. Lükake juuksed eest ja kuivatage enne mõõtmist higi.

Temperatuuri mõõtmine endal

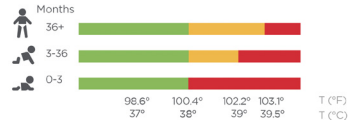
1. Skannige aeglaselt üks kord otsaesise keskelt kuni kõrva ülaosani, nahale võimalikult lähedal.
2. Seade vibreerib, kui mõõtmine on lõppenud. Temperatuur kuvatakse seadmel ja värviline ikoon näitab palaviku taset vastavalt kasutaja vanusele.

Temperatuuriühik on °F või °C. Ühikut saate muuta Withingsi rakenduse seadetes.

LED Colors meaning:

- No fever
- Mild fever
- High fever

Normaalne kehatemperatuur vastavalt vanusele:



Saadaval on 3 salvestusrežiimi.

Süda: salvestused tehakse 4 asendis rinnal, et kuulata südame helisid.

Kopsud: salvestused tehakse 8 asendis rinnal ja seljal, et kuulata hingamishelisid.

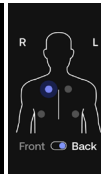
Lai: salvestused tehakse seadme vaba paigutamisega kehale.



Süda:



Kopsud:



⚠ Enne alustamist

- Valige rahulik ja vaikne ruum. Müra ja hääled võivad salvestuskvaliteeti kahjustada.
- Veenduge, et oleksite mugavas asendis (eelistatavalt istuvas asendis), kus teie käed toetuvad (reitele või lauale).
- Ärge rääkige ega liigutage mõõtmise ajal.
- Asetage stetoskoop otse paljale nahale või kandke kõige rohkem üht õhukest riidekihti.

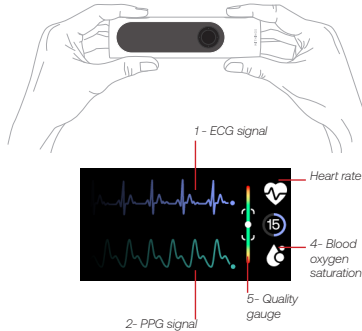
Stetoskoobi salvestise tegemine

1. Valige seadme ekraanil režiimide Heart (Süda), Lungs (Kopsud) või Wide (Lai) (vaba asend) vahel.
2. Valige asend ja asetage stetoskoop täpselt seadme ekraanil näidatud punkti.
3. Kui olete valmis, vajutage salvestamise alustamiseks nuppu. Veenduge, et stetoskoop oleks kogu mõõtmise aja jooksul teie kehaga kontaktis.

saate salvestuse ajal kuulata auskultatsiooni helisid, ühendades oma kõrvaklapid kaasasoleva adapteri ja seadme USB-C pordiga. Helitugevuse reguleerimiseks klõpsake enne salvestuse alustamist nupul üles või alla.

saate muuta salvestusasendite järjekorda, valides seadmel teise asendi. Samuti võite läbivaatamise lõpetada enne salvestuste lõpetamist kõikides näidatud kohtades.

Elektrokardiogrammi (EKG) ja vere hapnikuküllastuse (SpO2) mõõtmised



⚠ Enne alustamist

- Valige rahulik ja vaikne ruum.
- Veenduge, et oleksite mugavas asendis (eelistatavalt istuvas asendis), kus teie käed toetuvad (reitele või lauale).
- Ärge rääkige ega liigutage mõõtmise ajal.

EKG ja SpO2 samaaegse mõõtmise salvestamine: 🏠

Asetage oma sõrmed elektrootidele. Teie sõrm peaks katma elektrootid täies pikkuses. Sõrmekontakt peaks olema kerge.

kvaliteedinäidik aitab hoida head ja kerget kontakti kogu mõõtmise ajal. Püüdke jääda rohelisse tsooni.

1. Valige menüükuval ECGxSpO2. Käivitage mõõtmine, vajutades nuppu.
2. Salvestamine kestab 30 sekundit.
3. Mõõtmise lõpust annab märku vibreerimine.

Elektrokardiogrammi (EKG) ja vere hapnikuküllastuse (SpO2) mõõtmised

Mis on EKG?

- EKG ehk elektrokardiogramm on südame elektrilise aktiivsuse graafiline esitus.
 - Iga südamelöögiga liigub läbi südame elektrilaine. See laine põhjustab südame kokkutõmbumist ja vere pumpamist.
- Arsti juures mõõdetakse EKG-d tavaliselt 12 lülitusega. See 12 lülitusega EKG salvestab elektrisignaale südame erinevatest nurkadest, et tekitada 12 erinevat lainekuju. Seade mõõdab lainekuju, mis sarnaneb ühega neist 12 lainekujust. Seda konfiguratsiooni nimetatakse ühe lülitusega EKG-ks.
- Ühe lülitusega EKG suudab anda teavet südame löögisageduse ja rütmi kohta ning võimaldab kodade virvendusarütmia (AFib) klassifitseerimist. Ühe lülitusega EKG-d ei saa siiski kasutada muude seisundite, näiteks südameinfarkti tuvastamiseks. Arstid määravad ühe lülitusega EKG-d sageli inimestele kodus või haiglas mõõtmiste tegemiseks, et saada parem ülevaade aluseks võetavast südame löögisagedusest ja rütmist.

Elektrokardiogrammi (EKG) ja vere hapnikuküllastuse (SpO2) mõõtmised

SpO2 eraldi mõõtmise salvestamine

Asetage nimetissõrm paremale elektroodile. Sõrm peaks katma elektroodi täies pikkuses. Sõrmekontakt peaks olema kerge. *Ikvaliteedinäidik aitab hoida head ja kerget kontakti kogu mõõtmise ajal. Püüdke jääda rohelisse tsooni.*

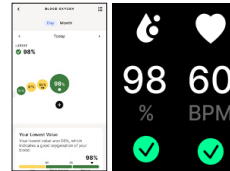
1. Valige menüükuval SpO2. Käivitage mõõtmine, vajutades nuppu.
2. Salvestamine kestab 15 sekundit.
3. Mõõtmise lõpust annab märku vibreerimine.

Mis on SpO2 ja pulsisagedus?

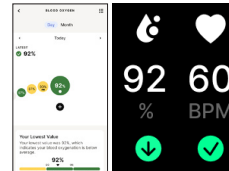
- SpO2 on perifeersete kapillaaride hapnikuküllastus ehk hinnanguline kasutatava hapniku kogus veres. See on hapnikuga rikastatud hemoglobiini protsentuaalne sisaldus võrreldes hemoglobiini üldsisaldusega veres.
- Pulsisagedus on teie südamelöökide arv minutis. Keskmise pulsisagedus on tavaliselt 65–100 lööki minutis.

SpO2 ja pulsisageduse liigituse väljundid

Normaalne SpO2 tase puhkeolekus on tavaliselt 95% või rohkem. Normaalväärtused võivad siiski olla väiksemad kopsuhaigusega, suurel kõrgusel elavate või kõrges vanuses inimeste puhul. SpO2 väärtused varieeruvad tavaliselt vahemikus 90–100%.

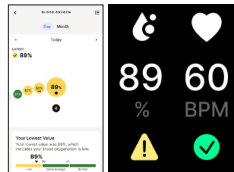


95% kuni 100%: normaalne.



90–94%: alla keskmise.

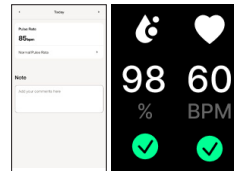
See näitab, et teie vere hapnikusisaldus on alla keskmise, kuid siiski normaalne. Tulemused võivad varieeruda olenevalt mitmest tegurist, muu hulgas teie terviseprofiilist (kas olete suitsetaja, kas teil on astma, kas olete väga sportlik või mitte, kas teil on tätoveeringud pulssoksümeetri valgusrajal, kas teil on teadaolevaid tervises seisundeid, nagu hüpotensioon, aneemia jne), teie keskkonnast (kõrgus merepinnast, temperatuur), mõõtmise viisist (seistes/istudes jne). Soovitame tutvuda heade tavadega ja harjutada oma käehoidu.



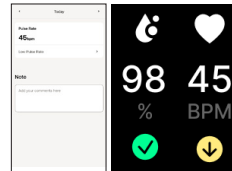
Alla 90%: madal.

Väärtus võib viidata hüpokseemiale. Tulemused võivad varieeruda olenevalt mitmest tegurist, sealhulgas teie terviseprofilist, keskkonnast ja mõõtmisviisist. Kui saate selle tulemuse korduvalt või tunnete end halvasti, pidage nõu oma arstiga. Sümptomiteks on õhupuudus pingutuse järel, köha, kiire või aeglane pulss, hingeldamine, higistamine.

Keskmine pulsisagedus puhkeolekus on tavaliselt 65–100 lööki minutis.

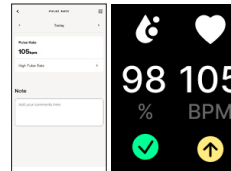


Vahemikus 60–100 lööki minutis: normaalne.



• Alla 60 löögi minutis: aeglane pulss.

See tähendab, et teie süda lööb vähem kui 50 lööki minutis. Mõned ravimid võivad põhjustada madalat pulsisagedust. Kui teil on küsimusi oma pulsisageduse näidu kohta, pidage nõu oma arstiga.

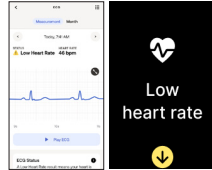


Üle 100 löögi minutis: kõrge pulsisagedus.

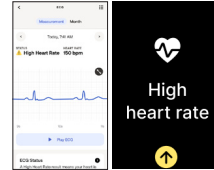
See tähendab, et teie süda lööb rohkem kui 100 lööki minutis. Pulss võib olla kiire treeningu, stressi, dehüdratsiooni, infektsiooni, kodade virvendusarütmia, muu arütmia või muu põhjuse tõttu. Kui saate selle tulemuse korduvalt või tunnete end halvasti, pidage nõu oma arstiga.

EKG liigituse väljundid

Pärast EKG salvestamist näete Withingsi rakenduses (vt alloleva joonise vasakpoolset pilti) ja seadme ekraanil (vt alloleva joonise parempoolset pilti) salvestise kohta üht järgmistest liigitustest.

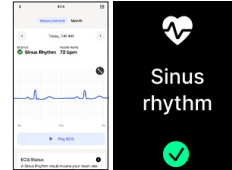


Madal südame löögisagedus (südame löögisagedus < 50 lööki minutis): madala südame löögisageduse tulemus tähendab, et teie süda lööb vähem kui 50 lööki minutis. Seade ei saa seda salvestist liigitada. Madala südame löögisageduse võib tingida see, et elektrisignaali ei läbi südant õigesti. Samuti võivad südame madala löögisageduse põhjustada mõned ravimid. Kui teil tekib küsimusi oma EKG-salvestise kohta, pöörduge arsti poole.

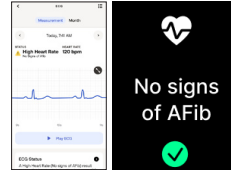


Kõrge südame löögisagedus (südame löögisagedus > 150 lööki minutis): kõrge südame löögisageduse tulemus tähendab, et teie süda lööb rohkem kui 150 lööki minutis. Seade ei saa seda salvestist liigitada. Kõrget südame löögisagedust võivad põhjustada mitmed asjaolud. Südame löögisagedus võib olla kõrge füüsilise koormuse, stressi, dehüdratsiooni, infektsiooni, kodade virvenduse, muu rütmihäire või põhjuse tõttu. Kui teil tekib küsimusi oma EKG-salvestise kohta, pöörduge arsti poole.

EKG liigituse väljundid



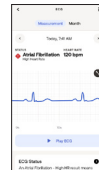
Siinusrütm (südame löögisagedus vahemikus 50–99 lööki minutis): siinusrütmi tulemus tähendab, et südame löögisagedus on 50–99 lööki minutis ja südamerütm on regulaarne.



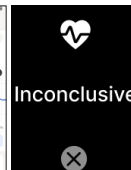
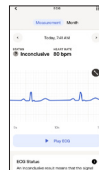
Kõrge südame löögisagedus (kodade virvendusarütmia sümptomid puuduvad): kõrge südame löögisagedus (kodade virvendusarütmia sümptomid puuduvad) tähendab, et südame löögisagedus on vahemikus 100 kuni 150 lööki minutis ja kodade virvendusarütmia sümptomeid ei esine. Kõrget südame löögisagedust võivad põhjustada mitmed asjaolud. Südame löögisagedus võib olla kõrge füüsilise koormuse, stressi, dehüdratsiooni, infektsiooni, rütmihäire või muu põhjuse tõttu. Kui teil tekib küsimusi oma EKG-salvestise kohta, pöörduge arsti poole.



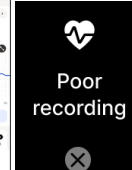
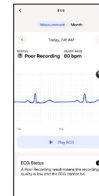
– Kodade virvendusarütmia (südame löögisagedus vahemikus 50–99 lööki minutis): kodade virvendusarütmia tähendab, et südame löögisagedus on 50–99 lööki minutis ja süda lööb ebaregulaarselt. Kui teil ei ole varem kodade virvendust diagnoositud, peaksite arsti poole pöörduma.



Kodade virvendusarütmia – kõrge südame löögisagedus (vahemikus 100–150 lööki minutis): kodade virvendusarütmia – kõrge südame löögisagedus tähendab, et teie südame löögisagedus on vahemikus 100–150 lööki minutis ja süda lööb ebaregulaarselt. Kui teil ei ole varem kodade virvendusarütmiaat diagnoositud, pidage nõu oma arstiga.



Ebaselge: ebaselge tulemus tähendab, et signaali ei saa liigitada siinusrütmiks või kodade virvendusarütmiaiks, ehkki salvestise kvaliteet on hea. See võib olla tingitud erinevatest häiretest, muu hulgas muudest südamerütmi häiretest või muudest südamehäiretest. Kui teil tekib küsimusi oma EKG-salvestise kohta, pöörduge arsti poole.



Ebakvaliteetne salvestis: see tulemus tähendab seda, et salvestis on ebakvaliteetne ja EKG-d ei ole võimalik liigitada. Mõned tegurid, mis võivad tuua kaasa seda tüüpi tulemuse: liigne liigutamine, mis võib põhjustada ebakvaliteetse signaali; tugevaid elektromagnetvälju tekitava elektriseadme lähedus; liigutuste puhul heade tavade eiramine. Väikesel protsendil inimestest võivad olla teatud füsioloogilised seisundid, mis takistavad kvaliteetseks salvestuseks

piisava signaali loomist. Võite proovida uuesti EKG-d salvestada. Saate vaadata, kuidas EKG-d teha seadistamise ajal või puudutades nutitelefoni rakenduse Withings jaotises EKG valikut „Salvesta“. Kui arvate, et teil võib olla südameinfarkt (müokardiinfarkt) või teil on meditsiiniline hädaolukord, kutsuge kiirabi.

EKG liigituse väljundid

- EKG-salvestise liigitus on ainult teavitava eesmärgiga. See on mõeldud traditsiooniliste diagnoosimeetodite täiendamiseks, mitte nende asendamiseks. Mistahes sümptomite või probleemide korral pöörduge arsti poole. Kui arvate, et teil on meditsiiniline hädaolukord, helistage kiirabisse.
- Südame löögisageduse väljund on südame löögisageduse keskmine väärtus salvestuse 30 sekundi jooksul.

Tulemuste jagamine

PDF-faili jagamine Saad tulemusi hõlpsasti arstiga jagada rakenduse Withings loodud PDF-faili abil. Seda PDF-i saab kasutada koheseks jagamiseks või hilisemaks kaugvastuvõtuks valmistumiseks.

HealthLinki jagamine: jagage oma tervisearuannet ja mõõtmisajalugu kaugvastuvõtu ajal või mis tahes muul ajal.

Puudutage jagamise vahekaardil Puudutage valikut Share a HealthLink (Jaga HealthLinki) ja valige, kuidas soovite mõõtmisi jagada. Link kehtib 7 päeva ja selle saab rakenduses igal ajal tühistada.

PDF ja HealthLink võivad hõlmata järgmist teavet.

EKG tulemuste puhul:

- EKG-riba ja selle liigitus
- EKG-st tuletatud keskmine südame löögisagedus

Pulssoksümeetria tulemuste puhul:

- PPG-st tuletatud keskmine pulsisagedus
- verehapniku tulemus

Stetoskoobi salvestiste puhul:

- stetoskoobi salvestis
- salvestisega seotud tüüp (süda, kops, lai) ja koht

Kehatemperatuuri tulemuste puhul:

- temperatuuriväärtus ja palaviku näit

Tõrkeotsing

Kui teil ei õnnestu probleemi järgnevate veaotsingu juhiste abil kõrvaldada, pöörduge Withingsi poole või minge lehele withings.com/support.

Probleemid	Lahendused
Ekraanil kuvatakse tühja aku ikooni	Laadige seadet kaasasoleva juhtmega
Mõõdetud temperatuur on liiga madal	Temperatuur on väljaspool lubatud vahemikku, st alla 35 °C (95 °F) või üle 43,2 °C (109,76 °F). Tehke uus temperatuuri mõõtmine, järgides kasutusjuhendit.
Seade on väljaspool lubatud töötemperatuuri vahemikku	Seadet on hoitud väljaspool töövahemikku asuvas ruumis. Asetage seade 10 minutiks toatemperatuuriga ruumi ja proovige uuesti.
Temperatuur tundub liiga madal	Nahk on kaetud higi või karvadega. Veenduge, et anduri ees poleks karvu. Puhastage nahk kuiva lapiga ja oodake enne mõõtmist 5 minutit. Patsient on olnud külmas ruumis. Enne mõõtmist oodake, kuni patsient on soojem. Mõõtmist ei tehtud otsmikul. Anduriga õige liigutuse tegemiseks vaadake kasutusjuhendit.
Temperatuuri täpsus	Termomeeter kalibreeritakse tootmise käigus. Kui seadet kasutatakse vastavalt juhistele, pole regulaarne uuesti kalibreerimine vajalik. Te ei tohi seadet ise kalibreerida. Kahtluse korral võtke ühendust Withingsiga.
Bluetooth ei näi töötavat.	Nutitelefon on levialast väljas. Viige oma nutitelefon seadmele lähemale. Nutitelefoni Bluetooth on VÄLJAS. Lülitage oma nutitelefoni Bluetooth SISSE.

Tõrkeotsing

Probleemid	Lahendused
WiFi ei näi töötavat.	Seade on WiFi-signaali levialast väljas. Seadke oma nutitelefon ja seade WiFi-signaali allikale lähemale.
Stetoskoobi salvestis on ebaselge	Seda võib põhjustada liigne liikumine, rääkimine salvestamise ajal või ümbritsev müra ruumis, mis muudab signaali ebakvaliteetseks. Saate vaadata stetoskoobi mõõtmise parimaid tavasid, puudutades oma nutitelefoni Withingsi rakenduse Stetoskoobi jaotises valikut „Take a Stethoscope Recording“ (Stetoskoobi salvestise tegemine).
EKG tulemuste ekraanil kuvatakse „Poor recording“ (Kehv salvestis)	Salvestis on arsti poolt ülevaatamiseks liiga ebakvaliteetne. Mõned tegurid, mis võivad tuua kaasa seda tüüpi tulemuse: liigne liigutamine, mis võib põhjustada ebakvaliteetse signaali; tugevaid elektromagnetvälju tekitava elektriseadme lähedus; liigutuste puhul peade tavade eiramine. Väikesel protsendil inimestest võivad olla teatud füsioloogilised seisundid, mis takistavad kvaliteetseks salvestuseks piisava signaali loomist. Võite proovida uuesti EKG-d salvestada. Saate vaadata, kuidas EKG-d teha seadistamise ajal või puudutades nutitelefoni rakenduse Withings jaotises EKG valikut „Salvesta“. Kui arvate, et teil võib olla südameinfarkt (müokardiinfarkt) või teil on meditsiiniline hädaolukord, kutsuge kiirabi.
SpO2 tulemuste ekraanil kuvatakse „Measurement failed“ (Mõõtmine nurjus) või „Poor recording“ (Halb salvestis)	Salvestis on mõõtmise alustamiseks VÕI SpO2 ja pulsisageduse õigeks mõõtmiseks liiga ebakvaliteetne. Mõned tegurid, mis võivad tuua kaasa seda tüüpi tulemuse: liigne liigutamine, mis põhjustab ebakvaliteetse signaali; tugevaid elektromagnetvälju tekitava elektriseadme lähedus VÕI liigutuste puhul peade tavade eiramine. Võite proovida SpO2 uuesti salvestada. SpO2 mõõtmise juhiseid saate vaadata seadistamise ajal või puudutades nutitelefoni Withingsi rakenduse jaotises SpO2 valikut Best Practices (Head tavad).

Tehnilised andmed

Toote nimi: Withings BeamO
Mudel: SCT02
EKG-andurid: 2 roostevabast terasest elektroodi
Stetoskoobi andur: Piesoelektriline andur
Termomeetri andur: Termopatarei
Temperatuuri kuvamine: 3-kohaline (°C ja °F)
Temperatuuri mõõtmisvahemik: 34,0°C – 42,2°C (93,2°F – 108,0°F)
Temperatuuri kliiniline täpsus: ± 0,2 °C vahemikus 35,5–42 °C (± 0,4 °F vahemikus 95,9–107,6 °F) ± 0,3 °C (0,5 °F) väljaspool seda vahemikku.
Reguleerimata temperatuuri testimisrežiimi täpsus (ainult laborikatsete jaoks): ± 0,3 °C (± 0,5 °F) vahemikus 34,0–42,2 °C (93,2–108,0 °F)
Südame löögisageduse mõõtmisvahemik (EKG-st): 30–220 lööki minutis
Südame löögisageduse täpsus: Näiduga võrreldes +/- 2 lööki minutis
SpO2 mõõtmisvahemik (PPG-st): 70–100%
SpO2 täpsus: 3 %
PPG-anduri LED-ide lainepikkused ja maksimaalne optiline väljundvõimsus: Roheline 530 nm / 0,17 mW, punane 655 nm / 0,28 mW, infrapunane 940 nm / 0,2 mW
Pulsisageduse mõõtmisvahemik (PPG-st): 40–200 lööki minutis
Pulsisageduse täpsus (PPG-st): Vahemikus +/- 3 lööki minutis
Akutoitega: 8 kuud kasutust ühe laadimisega

Toiteallikas: BLiitiumioonaku, 3,7 V alalisvool (kasutage kaasasolevat USB-C-laadimiskaablit) ja 5 V alalisvoolu-adapter
Tööaeg: 3 minutit
Nahaga kokkupuutuvad osad: IKogu toote pind
Transpordi- ja hoiutingimused: –25...70 °C, suhteline õhu-niiskus 20–90%, õhurõhk 86~106 kPa,
Töötingimused: 115–40 °C, suhteline õhuniiskus 20–90%, õhurõhk 86~106 kPa, kõrgus merepinnast: 2000 m
IP-kaitse tase: IP22
Tööviis: Katkendlik töö
Toote eeldatav minimaalne kasutusaeg: 3 aastat
Juhtmevaba edastus: WiFi, BLE ja valikuline LTE Cat M1 (mobiilside)
Kaal: Ligikaudu 80 g
Mõõtmed: 3,7 × 1,9 × 13,6 cm (1,465 × 0,765 × 5,355 tolli)
Pakendi sisu: Põhiseade, USB-C-laadimiskaabel, USB-C ja audiopistiku adapter, reisikott, kiirjuhend, tootejuhend.

Juhtmeta edastuse teave

Režiim	Sagedusriba (MHz)	Maksimaalne väljundvõimsus (dBm)
BT LE	2402–2480	6
WLAN	2412–2484	15
LTE Cat M1 (mobiilseade)	1920–1980 (B1)	23
	1850–1910 (B2)	23
	1710–1785 (B3)	23
	1710–1755 (B4)	23
	880–915 (B8)	23
	699–716 (B12)	23
	777–787 (B13)	23
	832–862 (B20)	23
	703–748 (B28)	23

Juhtmeta ühenduse tehnilised andmed:

Juhtmeta ühenduse tehnoloogia Bluetooth BLE	
Versioon	BT5.1 tugi
Töösagedus	2402MHz - 2480MHz
Ülekandevõimsus	6 (max)
Modulatsioon	GFSK
Vastuvõtja tundlikkus	–96 dBm

Seadme juhtmeta sidet toetavad BLE-, WiFi- ja mobiilsideühendus. Seadme ja Withingsi rakenduse andmesidet krüptitakse paarisvõtme vahetuse teel ning see luuakse BLE ja WiFi jaoks. Kui seade ja nutitelefon on teineteisest vähem kui 5 meetri kaugusel, on andmeside latentsusaeg seadme ja Withingsi rakenduse vahel vähem kui 10 sekundit. 5 meetri raadiuses olevad häiringuallikad ei mõjuta seadme ja Withingsi rakenduse vahelist andmesidet. Juhtmeta koosseksisteerimist on testitud vastavalt järgmistele standarditele: ANSI C63.27:2017 ja AAMI TIR69:2017

Puhastamine, korrashoid ja hoiustamine

- Puhastage seadet enne kasutamist pehme ja kuiva lapiga. Ärge kasutage alkoholipõhiseid vahendeid või lahusteid.
- Ärge kastke seadet vette.
- [AINULT HAIGLAS KASUTAMISEKS] Desinfitseerimiseks võite kasutada vahendit Liquinox (Alconox).
- Seadme laadimise ajal ei saa seda kasutada. USB-C-port ei anna kasutamise ajal toidet
- Hoidke seadet ja selle osi puhtas ja ohutus kohas.

Euroopa – EL-i vastavusdeklaratsioon

Withings kinnitab käesolevaga, et seade Withings BeamO ja Withings BeamO kaaskenduse vastavad olulistele nõuetele ja muudele kohaldatavate EL-i direktiivide ja määruste asjakohastele nõuetele. EL-i vastavusdeklaratsiooni täieliku teksti leiate veebilehelt withings.com/compliance.

Raadiosagedusliku kiirguse avaldus

Meditsiinilised elektriseadmed vajavad elektromagnetilise ühilduvuse osas erilisi ettevaatusabinõusid ning need tuleb paigaldada ja kasutusele võtta vastavalt allpool esitatud elektromagnetilise ühilduvuse teabele. Kaasaskantavad ja mobiilsed raadiosageduslikud sideseadmed võivad mõjutada meditsiinilisi elektriseadmeid.

Raadiosagedusliku kiirguse avaldus

Juhised ja tootja deklaratsioon elektromagnetkiirguse kohta

Withings BeamO on mõeldud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. BeamO klient või kasutaja peab tagama, et seadet kasutatakse kirjeldatud keskkonnas.

Kiirgustest	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond – juhend
Juhtivuslik kiirgus CISPR11	B-klass	BeamO kasutab raadiosageduslikku energiat ainult oma sisefunktsiooni jaoks. Seetõttu on selle raadiosageduslik kiirgus väga väike ega põhjusta tõenäoliselt häireid lähedalasuvates elektroonikaseadmetes.
Kiirgusemissioonid CISPR11	B-klass	
Vooluharmooniliste kiirgus IEC 61000-3-2	Ei kohaldata	See BeamO sobib kasutamiseks kõikides rajatistes, sealhulgas kodumajapidamistes ja rajatistes, mis on otse ühendatud üldkasutatava madalpingevõrguga, mis varustab kodumajapidamisi.
Pingekõikumised ja värelus IEC 61000-3-3	Ei kohaldata	

Euroopa direktiivi 2012/19/EL (ohtlike ainete kasutamise vähendamise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes ning jäätmete kõrvaldamise kohta) rakendamine. Seadmel või selle pakendil kasutatud sümbol tähendab, et kasuliku tööea lõppedes ei tohi toodet olmeprügi hulka visata. Seadme kasuliku tööea lõpus peab kasutaja selle toimetama elektri- ja elektroonikajäätmete kogumiskeskustesse või uue seadme ostmisel jaemüüjale tagastama. Toote eraldi kõrvaldamisega välditakse sobimatu kõrvaldamise tõttu tekkivaid võimalikke negatiivseid tagajärgi keskkonnale ja tervisele. Samuti võimaldab see taaskasutada seadmes sisalduvaid materjale, et säästa energiat ja ressursse ning vältida negatiivset mõju keskkonnale ja tervisele. Kui kasutaja kõrvaldab seadmed sobimatul moel, rakendatakse kehtivatele standarditele vastavaid administratiivseid meetmeid. Seade ja selle osad on valmistatud nii, et need saaks kasutuselt kõrvaldada kooskõlas riiklike või piirkondlike eeskirjadega.



Withingsi kaks (2) aastat kehtiv piiratud garantii – Withings BeamO

Withings SA, 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux, Prantsusmaa (edaspidi: Withings) garanteerib Withingsi tootemärgiga riistvaratoote (edaspidi: Withingsi toode) materjali- ja valmistusvigade puudumise KAHE (2) AASTA jooksul alates lõppkasutaja algse jaeostu kuupäevast (edaspidi: garantiiperiood), kui seda kasutatakse tavapärasel viisil Withingsi avaldatud juhiste järgi. Withingsi avaldatud juhiste hulka kuulub muu hulgas tehnilistes kirjeldustes, ohutusjuhistes või kiirjuhendis sisalduv teave. Withings ei garanteeri, et Withingsi toode töötab katkematult või vigadeta. Withings ei vastuta kahjustuste eest, mis tulenevad Withingsi toote kasutamisega seotud juhiste eiramisest.

AU: meie kaupadel on garantiid, mida ei saa Austraalia tarbijakaitseseaduse alusel välistada. Teil on õigus saada asendustoode või tagasimakse olulise rikke korral ja hüvitis mis tahes muu mõistlikult prognoositava kahju eest.

Teil on ka õigus lasta kaup parandada või asendada, kui kaup ei ole vastuvõetava kvaliteediga ja see ei kujuta endast olulist riket.

Turvalisus

Withings soovib lisada oma telefonile turvakihi lisamiseks pääsukoodi (isiklik kood [PIN]), näotuvastuskoodi või sõrmejäljepõhise ID. Telefoni turvalisus on oluline, kuna salvestate sellesse isiklikku terviseteavet. Kasutajad peaksid Withingsi rakendusse sisselogimisel järgima autentimisjuhiseid. Lisa-teavet paroolinõuete kohta leiate aadressilt <https://support.withings.com/hc/articles/360012727737>. Lisateavet kaheastmelise autentimise kohta vaadake aadressilt <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/21866853734545> (iOS-i kasutajad) ja aadressilt <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/21600361983633> (Androidi kasutajad). Kasutajad saavad e-posti teel teateid parooli, kaheastmelise autentimise ja taastekoodiga seotud muudatuste kohta. Kasutajad saavad Withingsi rakenduse kaudu ka täiendavaid tarkvaravärskenduste teateid ja värskendused edastatakse juhtmevabalt, soodustades uusimate turvaparanduste kiiret kasutuselevõttu. Kasutajad näevad praegu installitud püsivara Withingsi rakenduse jaotises Seadmed > Withings BeamO. Samal vahekaardil kuvatakse ka saadaval värskendusi.

Ärge installige seadet nutitelefonile, mis ei kuulu teile. Ärge kasutage tundmatut avalikku WiFi-võrku. Kasutage oma seadmega usaldusväärset WiFi-võrku. Isikliku teabe jagamisel oma arstiga kasutage turvalist kanalit. Samuti soovib Withings uuendada Withingsi rakendust niipea, kui täiendus on saadaval. Rakendus Withings ei ole mõeldud kasutamiseks arvutis. Viirusetõrjetarkvara pole vaja kasutada. Kasutage Withingsi rakenduse allalaadimiseks ainult ametlikke rakenduste poode. Kahtluse korral kasutage linki go.withings.com.

Vajadusel saavad kasutajad seadme seadistust taastada, järgides tehaseseadete lähtestamise toimingut.

Seadme sümbolite kirjeldus

 Alalisvool

 Mudeli number

 Katalooginumber

 Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja vaadake kasutusjuhendit

 Hoiatus

 BF-tüüpi kontaktosa

 Regulatiivne vastavusmärk

 Järgige kasutusjuhiseid

 Meditsiiniseade

 Lugege kasutusjuhendit või vaadake elektroonilisi kasutusjuhendeid

 Tootja

 Tootmiskuupäev

 Ärge visake seda toodet ära sorteerimata olmeprügina, vaid viige see elektroonikaseadmete ringlussevõtu keskusse.

 CE-märgistus tõendab, et toode vastab meditsiiniseadmete määrase 2017/745 üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele

 Kartong

 Šveitsi volitatud esindaja

 Importija

 Seerianumber

 Seadme ainuidentifikaator

 Temperatuurivahemik

 Õhurõhu ülemine ja alumine piirväärtus

 Suhtelise õhuniiskuse ülemine ja alumine piirväärtus

 Vee või tahkete osakeste sissetungimine

 Hoidke kuivana

 HOIATUS Vähk ja reproduktiivtervise kahjustused
www.P65Warnings.ca.gov

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

Ühendkuningriigi vastutav isik:
Emergo Consulting (UK) Ltd c/o Cr360
UL International
Compass House, Vision Park Histon Cambridge
Cambridge CB24 9BZ
Ühendkuningriik

 MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

WITHINGS BeamO

TUOTEOPAS

Tässä oppaassa selitetään Withings BeamO -laitteen käyttö
Opas on tarkoitettu käyttäjille Euroopan unionissa, Yhdistyneessä kuningaskunnassa, Sveitsissä, Australiassa, Uudessa-Seelannissa ja Hongkongissa.

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

Tärkeitä huomioita:	315
Vastuuvapauslauseke	315
Tuotteen yleiskatsaus	315
Käyttötarkoitus	316
Varoitukset	316
Yleisiä varotoimia	318
Omaseurantaa koskevat varotoimet (pulssioksimetri)	319
Näin teet mittauksen	320
Ruumiinlämmön mittaus0	321
Stetoskoopitutkimus1	322
Sydänsähkökäyrän (EKG) ottaminen ja happisaturaation (SpO2) mittaus	323
Erillisen SpO2-mittauksen tallennus:	325
SpO2:n ja sykkeen luokittelutiedot	326
EKG:n luokittelutiedot	329
Tulosten jakamine	334
Vianmääritys	335
Tekniset tiedot	337
Langattomien toimintojen tiedot	338
Puhdistus, huolto ja säilytys	339
Eurooppa – EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus	339
RF-lausunto	339
Hävittäminen	341
Takuu0	342
Suojaus	343
Laitteen symboleiden merkitykset1	344

Tärkeitä huomioita:

Tutustu tämän oppaan tietoihin ennen Withings BeamO -laitteen käyttöä. Löydät tämän oppaan myös verkosta osoitteesta <https://www.withings.com/guides>

Säilytä nämä asiakirjat myöhempää käyttöä varten. Asennusohjeet löytyvät tämän tuoteop-
paan mukana toimitetusta pikaoppaasta.
Ota yhteyttä Withingsiin, jos tarvitset apua lait-
teen asennuksessa, käytössä tai ylläpidossa tai
jos haluat ilmoittaa odottamattomista toimin-
noista tai tapahtumista. Kaikista laitteen käyttöön
liittyvistä vakavista tapahtumista tulee ilmoittaa
Withingsille sekä asuinmaasi toimivaltaisille vi-
ranomaisille.

Vastuuvapauslauseke

Tässä oppaassa olevia tietoja voidaan muuttaa ilman
ennakkoilmoitusta.
Laitteen asentamiseen ja käyttöönottoon tarvitaan
iOS-laite (16.0 tai uudempi) tai Android-laite (9.0 tai
uudempi). Wi-Fi-, Bluetooth®- ja valinnaisten matkapu-
helinyhteyksien (LTE Cat M1) ansiosta tuotetta voidaan
käyttöönoton jälkeen käyttää myös ilman mobiililaitetta.
Bluetooth-yhteyttä varten tarvitset puhelimesi, jotta voit
synkronoida tuloksesi ja katsella niitä Withings-sovel-
luksessa.

Tuotteen yleiskatsaus

Withings BeamO on kotona tehtäviin terveystarkastuksiin
tarkoitettu monitoimilaite, jonka ominaisuuksia ovat:
yksijohtiminen sydänsähkökäyrä kahdella ruostumattom-
alla teräselektrodilla
pulssioksimetri veren happisaturaation (SpO2) sekä
sykkeen (PR) mittaamiseen

Tuotteen yleiskatsaus

kosketukseton kuumemittari kehon lämpötilan
mittaukseen
digitaalinen stetoskooppi sydän- ja keuhkoäänien
kuunteluun
Mittauksia voidaan tehdä sekä lapsille että aikuisille
seuraavan taulukon mukaisesti:

Mittaus	Vauvat ja lapset (> 0-vuotiaat)	Aikuiset (≥ 18-vuotiaat)
Kuumemittari	✓	✓
Stetoskooppi	✓	✓
Pulssioksimetri	✗	✓
Yksijohtiminen sydänsähkökäyrä	✗	✓

Tämä lääkinnällinen laite on tarkoitettu vain aikuisten
käytettäväksi riippumatta siitä, onko heillä lääketieteellistä
koulutusta.
SCT02 soveltuu muuhun kuin ammattikäyttöön kotona, ja
se voi lähettää dataa etäyhteydellä. Se on tarkoitettu myös
terveydenhuollon ammattilaisten käytettäväksi.

Käyttötarkoitus

- Withings BeamO on sterilioimaton, kosketukseton ja uudelleenkäytettävä kliininen kuumemittari, joka on tarkoitettu kaikenikäisille ihmisille kehon lämpötilan ajoittaiseen määrittämiseen ohimovaltimon alueelta.

- Withings BeamO on myös elektroninen stetoskooppi, jolla voidaan tallentaa ja lähettää auskultaatiossa syntyvää äänidataa. Withings BeamO on tarkoitettu ammattilaisten käyttöön kliinisissä ympäristöissä sekä muiden kuin ammattilaisten käyttöön ei-kliinisissä ympäristöissä kaikenikäisille ihmisille. Elektroninen stetoskooppi on tarkoitettu ainoastaan lääketieteellisten diagnoosien tekoon. Laitetta ei ole tarkoitettu itsediagnosointiin.

- Withings BeamO mittaa, siirtää, tallentaa ja näyttää yksijohtimisen EKG:n. Se laskee sykkeen ja havaitsee eteisvärinän tai sinusrytmin luokiteltavasta EKG-aaltomuodosta.

- Withings BeamO on tarkoitettu myös hemoglobiinin funktionaalisen happisaturaa-tion (veren happisaturaatio eli SpO2) sekä sykkeen (PR) pistetarkistukseen. Se on tarkoitettu käytettäväksi 18 vuotta täyttäneille henkilöille. Happisaturaatiotulosta ei ole tarkoitettu keuhkosairauden diagnosointiin tai seulontaan. Laitteen käytön perusteella ei pidä tehdä hoitopäätöksiä muutoin kuin terveydenhuollon ammattilaisen opastuksella.

Varoitukset

Tätä laitetta tulee käsitellä varoen:

- ÄLÄ KÄYTÄ EKG-ominaisuutta, jos sinulla on sydämentahdistin, defibrillaattori tai muu sähköinen implantti.

- ÄLÄ KÄYTÄ EKG Afib -luokitteluominaisuutta, jos sinulla on muita rytmihäiriöitä tai valtimonkovettumistauti.

- ÄLÄ KÄYTÄ kuumemittaria ennenaikaisesti syntyneillä lapsilla.

- Laitetta ei ole tarkoitettu elintoimintojen jatkuvaan seuraamiseen kriittisissä olosuhteissa tai tilanteissa, joissa vaihteluiden luonne voisi johtaa välittömään vaaraan käyttäjälle.

- Laite on tarkoitettu käytettäväksi vain ehjällä iholla. Älä tee mittauksia ärtyneen ihon tai arven kohdalta. Älä tee auskultaatiota, jos tutkittavalla alueella on haavoja tai hankaumia.

- Laite ei anna hälytyksiä.

- Laitteen tarkkuus voi heikentyä raskauden aikana.

Avertissements

Vain aikuiset saavat käyttää tätä lääkinnällistä laitetta. Aikuisen tulee suorittaa lapsen lämpötila- ja stetoskooppimittaukset. Älä tee EKG- ja SpO2-mittauksia lapsille.

Laite sisältää elektronisen stetoskoopin. Sitä tulee käyttää ainoastaan kehon auskultaatioäänten tallennukseen ja välitykseen etäyhteydellä. Tämä lääkinnällinen tuote ei analysoi sillä tallennettuja ääniä.

Laturin virtajohto voi aiheuttaa kuristumisvaaran. Pidä se poissa lasten ja lemmikkien ulottuvilta.

ÄLÄ tee mittauksia lääkinnällisten laitteiden tai muiden laitteiden (esim. magneettikuvauslaitteen (MRI), diathermialaitteen (kudoslämmitys), litotrip-sialaitteen, kauterisaatiolaitteen tai ulkoisen sydän-iskurin) läheisyydessä tai käytön yhteydessä.

ÄLÄ käytä laitetta apneamonitorina. Happimuu-

tokset voivat viivästyä siitä hetkestä, kun hengitys todella pysähtyy.

Itsediagnosointi ja -hoito on vaarallista. Ota yhteyttä lääkäriin jos sinulla on oireita, huolenai-heita tai kysymyksiä sekä seuraavissa tilanteissa:

Eteisvärinää (Afib) havaitaan.

Sinulla on oireita, jotka saattavat viitata äkilliseen ja/tai huomattavaan terveydentilan muutokseen.

Jos vastasyntyneen tai alle 3 kuukauden ikäisen vauvan tai yli 60-vuotiaan, immuunijärjestelmän häiriöstä kärsivän, vuodelevossa olevan tai elinsiir-teen saaneen potilaan ruumiinlämpö on kohonnut. Jos ilmenee muita oireita, kuten oksentelua, ripulia, kipua, vilunväristyksiä, niskan jäykkyyttä jne., vaikka kuumetta ei olisi.

Jos olet raskaana.

Yleisiä varotoimia

- Noudata tämän oppaan teknisten tietojen osiossa kuvattuja käyttö- ja säilytysohjeita. Muutoin mittaustulokset eivät välttämättä ole tarkkoja.
- Laitteen pitkäkestoinen altistuminen nukalle tai pölylle voi vahingoittaa laitetta tai lyhentää sen käyttöikää.
- Älä upota laitetta veteen tai muuhun nesteeseen.
- USB-liitäntää tulee käyttää vain laitteen lataamiseen tai mukana toimitetun USB-C–audio-sovittimen liittämiseen stetoskoopitutkimuksen tallennuksen aikana. Käytä akun latauksessa virtalähdettä, joka täyttää sen maan turvallisuusstandardit, jossa sitä käytetään, ja joka vastaa pistorasian jännitettä.
- Älä yritä korjata tai muuttaa laitetta itse. Älä avaa tai pura laitetta akun vaihtoa varten.
- Laitteen akku ei lataudu, jos lämpötila on alle 0 °C (+/- 5 °C) tai yli 45 °C (+/- 5 °C).
- Älä käytä laitetta tai sen mukana toimitettuja lisävar-

usteita, jos niissä on vaurioita. Älä ravista laitetta voimakkaasti. Vaurioituneet anturit voivat aiheuttaa virheellisiä mittaustuloksia. Tarkasta laite vääntymien, pintavaurioiden ja korroosion varalta. Anturin linssi on hauras: älä koske siihen sormilla.

- Älä liitä laitetta mihin laitteisiin äläkä käytä lisävarusteita, irrotettavia osia tai materiaaleja, jos niitä ei ole kuvattu käyttöohjeissa. Muiden kuin tämän laitteen valmistajan määrittelemien tai toimittamien osien ja komponenttien käyttö voi lisätä tämän laitteen sähkömagneettisia päästöjä tai heikentää laitteen sähkömagneettista häiriönsietoa ja johtaa väärienlaiseen toimintaan.
- Kannettavat radiotaajuuslaitteet (mukaan lukien antennikaapelit ja ulkoiset antennit) tulee pitää vähintään 30 cm:n etäisyydellä laitteen joka osasta mukaan lukien valmistajan määritelmien mukaiset johdot. Muussa tapauksessa laitteen teho voi heikentyä.

- Laitteen käyttöä muiden laitteiden läheisyydessä tulee välttää, sillä se voi aiheuttaa väärienlaisia toimintaa, kuten EKG-mittaustuloksen tallennuslaadun heikkenemistä. Jos tällainen käyttö on tarpeen, tätä laitetta ja muita laitteita on tarkkailtava, jotta voidaan varmistaa, että ne toimivat normaalisti.

Omaseurantaa koskevat varotoimet (pulssioksimetri)

- Jos veren happisaturaatio (SpO2) viittaa hypoksemiaan, älä tee diagnoosia itse äläkä lääkitse itseäsi omatoimisesti. Käänny asiassa lääketieteen ammattilaisen puoleen. Lääkärisi muodostaa hoitopäätöksen mittausten, muiden oireidesi ja potilastietojesi perusteella. Tätä ei voida korvata pulssioksimetrillä.
- Älä tee muutoksia hoitosuunnitelmaasi itse. Älä koskaan muuta lääkärin määräämiä hapen annosteluasetuksia tai lääkinnällistä hoitoa.
- Älä luota pelkästään mittauksiin. Mittaukset eivät sulje pois keuhko- tai muuta sairautta, joka ei ole vielä vaikuttanut veren happisaturaatioon.
- Tarkkaile happisaturaatiotasi ja sykettäsi terveydenhuollon ammattilaisten suositusten mukaisesti. Tämä ei tarkoita diagnosointia ja hoitopäätöksiä.
- Selvitä normaali SpO2-tasosi (perusarvo). Kiinnitä huomiota pitkän aikavälin muutoksiin lähtötasosta, ei yksittäisiin mittauksiin tiettyinä ajankohtina.
- Käänny lääkärin puoleen, jos et voi hyvin, vaikka lukemat olisivat normaaleissa rajoissa.

- Tutustu tässä oppaassa esitettyihin rajoituksiin sekä ohjeisiin siitä, miten mittaustarkkuutta voidaan parantaa.

Esimerkiksi seuraavat tekijät voivat heikentää happisaturation mittaustulosten tarkkuutta:

- Huono verenkierto, ihon pigmentaatio, ihon paksuus, ihon lämpötila, tupakointi ja kynsilakan käyttö
- Kirkas auringonvalo
- Voimakkaat sähkömagneettiset kentät
- Sormenpään virheellinen sijoittaminen laitteeseen
- Tatuoinnit sormissa optisen anturin alueella
- Käsivarren tai sormien liiallinen liike
- Alhainen veren läpivirtaus, jonka aiheuttaa suositeltua käyttölämpötilaa alhaisempi ympäristön lämpötila, tai tietty terveydentila, kuten Raynaud'n oireyhtymä
- Merkittävät määrät toimimatonta hemoglobiinia (karboksihemoglobiinia, methemoglobiinia)
- Laskimosykintä
- Suonensisäiset väriaineet, kuten indosyaaniivihreä tai metyleenisini

- Verenkierron rajoitukset, jotka voivat johtua valtimokatetrista, verenpainemansetista, infuusioletkuista jne.

- Matala verenpaine, vakava vasokonstriktio, vakava anemia tai hypotermia.

Lisävaruste:

Withings BeamO on tarkoitettu käytettäväksi ohjelmistolisävarusteen eli Withings BeamO -kumppanisovelluksen kanssa. Sovellus mahdollistaa laitteen asennuksen ja näyttää tehtyjen mittausten tulokset. Se on osa Withings-sovellusta.

Näin teet mittauksen

Withings BeamO -laitteella voidaan tehdä neljänlaisia mittauksia:

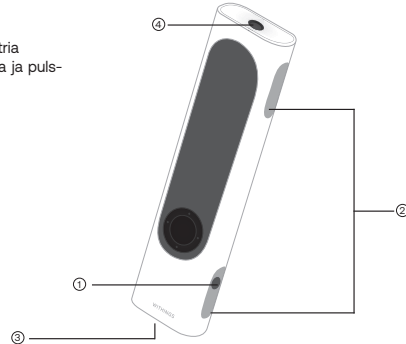
- ① happisaturaatio- (SpO2) ja sykemittauksia (PR) käyttämällä elektrodin pinnalle asetettua pulssioksimetriä
- ② samanaikaisia EKG- ja SpO2-mittauksia sykkeen (HR) mittaamisen kanssa käyttäen kahta elektrodia ja pulssioksimetriä.
- ③ sydän- ja keuhkoäänten tallennuksia käyttämällä stetoskooppia
- ④ ruumiinlämmön mittauksia käyttämällä kosketuksetonta kuumemittaria

Ota laite käyttöön noudattaen pikaoppaassa ja Withings-sovelluksessa olevia tietoja.

Mittauksen aloittaminen:

1. Kytke laite PÄÄLLE painamalla painiketta.
2. valitse oikea käyttäjä;
3. valitse mittaus.

Kytke laite POIS PÄÄLTÄ painamalla kuvaketta  Laite sammuu automaattisesti 30 sekunnin kuluttua.



Ruumiinlämmön mittaus



⚠ Ennen aloittamista huomioitavat ohjeet:

- Laitteen ja potilaan tulee olla tilassa, jonka lämpötila on sama, 10 minuutin ajan ennen mittauksen tekemistä.
- Pienen lapsen ruumiinlämpö voi vaihdella enemmän kuin aikuisen ruumiinlämpö. Vältä mittaamasta vauvan lämpötilaa heti imetyksen jälkeen tai hänen itkiessään. Lasten lämpötila suositellaan mitattavaksi,

kun lapsi on rauhallinen.

- Alle 3 kuukauden ikäisille lapsille tehdään 3 mittaus- ta peräkkäin. Jos kolmen mittauksen tulokset eroavat toisistaan, käytä korkeimman mittauksen arvoa.
- Jos potilas on käynyt kylvyssä tai harrastanut liikuntaa, odota 15 minuuttia ennen mittauksen suorittamista.
- Siirrä hiukset/ihokarvat pois tieltä ja kuivaa mahdollinen hiki ennen mittausta.

Lämpötilan mittaaminen:

1. Tuo laite mahdollisimman lähelle ihoa keskelle otsaa ja vie siitä hitaasti korvan yläosan alueelle.
2. Laite värisee, kun mittaus on valmis. Lämpötila näkyy laitteessa, ja värillinen kuvake ilmaisee kuumeen tason käyttäjän iän mukaan. (alla oleva taulukko on sama kuin SCT01, täytyy olla parem-

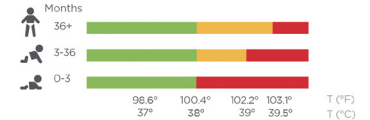
pilaatusena)

Yksikkö on joko °F tai °C. Mittayksikköä voi muuttaa Withings-sovelluksen asetuksista.

LED Colors meaning:

- No fever
- Mild fever
- High fever

Normaali ruumiinlämpö iän mukaan:





Käytössä on kolme tallennustilaa:

Sydän: neljästä rinnan kohdasta suoritettu tallennus sydänäänten kuuntelemiseksi.

Keuhkot: kahdeksasta rinnan ja selän kohdasta suoritettu tallennus hengityssänten kuuntelemiseksi.

Laaja: vartalon vapaavalintaisista kohdista suoritettu tallennus.



Sydän



Keuhkot

⚠ Ennen aloittamista huomioitavat ohjeet:

- Valitse rauhallinen ja hiljainen tila. Melu tai sivuäänet voivat heikentää tallenteiden laatua.
- Asetu mukavaan asentoon (mieluiten istuvaan asentoon), jossa kätesi saavat tukea (esim. reisiä tai pöytää vasten).
- Älä puhu tai liiku mittauksen aikana.
- Käytä stetoskooppia paljaalla iholla tai enintään yhden ohuen vaatekerroksen läpi.

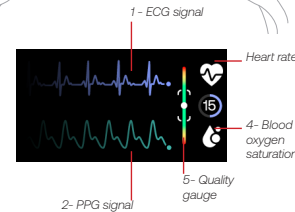
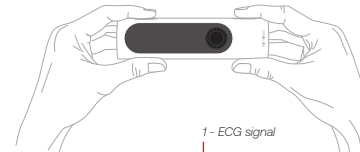
Näin tallennat ääntä stetoskoopilla:

1. Valitse laitteen näytöltä tila Sydän, Keuhkot tai Laaja (vapaa kohta).
2. Valitse kohta ja vie stetoskooppi tarkasti laitteen näytöllä näytettyyn kohtaan.
3. Kun olet valmis, aloita tallennus painamalla painiketta. Varmista, että stetoskooppi koskettaa vartaloasi mittauksen alusta loppuun asti.

Voit kuunnella auskultaatioääniä tallennuksen aikana liittämällä kuulokkeet toimitettuun sovittimeen ja laitteen USB-C-liitäntään. Säädä äänenvoimakkuutta painamalla painiketta ylös tai alas ennen tallennuksen aloittamista.

Voit vaihtaa tallennuskohtien järjestystä valitsemalla toisen kohdan laitteelta. Voit myös päättää tutkimuksen ennen kuin tallennus on suoritettu kaikissa näytetyissä kohdissa.

Sydänsähkökäyrän (EKG) ottaminen ja happisaturaation (SpO2) mittaus



⚠ Ennen aloittamista huomioitavat ohjeet:

- Valitse rauhallinen ja hiljainen tila.
- Asetu mukavaan asentoon (mieluiten istuvaan asentoon), jossa kätesi saavat tukea (esim. reisiä tai pöytää vasten).
- Älä puhu tai liiku mittauksen aikana.

EKG- ja SpO2-mittausten samanaikainen tallennus:

Aseta etusormet elektrodeille. Sormen tulee peittää elektrodi koko sen pituudelta. Pidä sormea kevyesti elektrodin päällä. Laatumittari ohjaa sinua sopivan kevyen kosketuksen pitämisessä mittauksen aikana. Yritä pysytellä vihreällä alueella.

1. Valitse valikkonäytöltä EKGxSpO2. Aloita mittaus painamalla painiketta.
2. Tallennus kestää 30 sekuntia.
3. Laite värähtää mittauksen päätteeksi.

Sydänsähkökäyrän (EKG) ottaminen ja happisaturaation (SpO2) mittaus

Mikä on EKG?

- EKG eli sydänsähkökäyrä on graafinen kuvaus sydämen sähköisestä toiminnasta.
- Jokainen sydämen lyönti lähettää sähköaallon sydämen läpi. Tämä aalto saa sydämesi supistumaan ja pumppaamaan verta.
- Lääkärin vastaanotolla otetaan yleensä tavallinen 12-johtiminen EKG. 12-johtiminen EKG tallentaa sydämen sähköisiä signaaleja eri kulmista ja tuottaa 12 eri aaltomuotoa. Laite mittaa aaltomuotoa, joka vastaa yhtä näistä 12 aaltomuodosta. Tätä mittaustapaa kutsutaan yksijohtimiseksi sydänsähkökäyräksi eli EKG:ksi.
- Yksijohtiminen EKG antaa tietoa sykkeestä ja sydämen rytmistä sekä mahdollistaa eteisvärinän (AFib) luokittelemisen. Yksijohtimista EKG:tä ei kuitenkaan voida käyttää joidenkin muiden tilojen, kuten sydänkohtausten, tunnistamiseen. Lääkärit usein määräävät yksijohtimisia EKG-mittauksia tehtäväksi kotona tai sairaalassa, jotta lääkäri voi paremmin tarkastella taustalla olevaa sykettä ja sydämen rytmiä.

Sydänsähkökäyrän (EKG) ottaminen ja happisaturaation (SpO2) mittaus

Erillisen SpO2-mittauksen tallennus: 📱

Aseta etusormi oikeanpuoleiselle elektrodille. Sormen tulee peittää elektrodi koko sen pituudelta. Pidä sormea kevyesti elektrodin päällä.

Laatumittari ohjaa sinua sopivan kevyen kosketuksen pitämisessä mittauksen aikana. Yritä pysytellä vihreällä alueella.

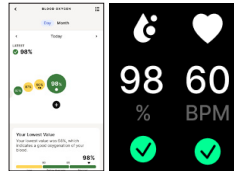
1. Valitse valikkonäytöltä SpO2. Aloita mittaus painamalla painiketta.
2. Tallennus kestää 15 sekuntia.
3. Laite värähtää mittauksen päätteeksi.

Mitä ovat SpO2 ja syke?

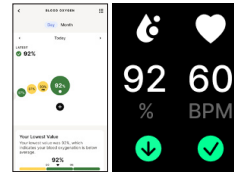
- SpO2 tarkoittaa ääreisverenkierron happisaturaatiota, ja se on arvio veren käytettävissä olevan hapen pitoisuudesta. Se ilmaisee hapettuneen hemoglobiinin prosenttiosuuden verrattuna veren koko hemoglobiiniin.
- Syke mittaa sitä, kuinka monta kertaa sydän lyö minuutissa. Syke on tyypillisesti keskimäärin 65–100 lyöntiä minuutissa.

SpO2:n ja sykkeen luokittelutiedot

Normaali SpO2-taso levossa on tyypillisesti vähintään 95 %. Normaali arvo voi kuitenkin olla matalampi henkilöillä, joilla on keuhkosairaus, ikäihmisillä sekä henkilöillä, joiden asuinpaikka sijaitsee korkealla merenpinnasta. SpO2-arvo on yleensä 90–100 %:



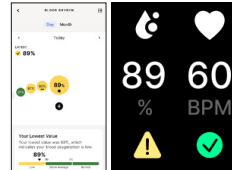
95–100 %: Normaali.



90–94 %: Alle keskiarvon.

Tämä mittaus havaitsee, että veren happisaturaatio on alle keskiarvon, mutta silti normaali. Tuloksiin voivat vaikuttaa eri tekijät, mukaan lukien muun muassa elintavat (tupakoitko, onko sinulla astma, harrastatko liikuntaa, onko sinulla tatuointia pulssioksimetrin valon reitillä, onko sinulla esimerkiksi matala verenpaine tai anemia), ympäristö (korkeus ja lämpötila), mittausmenetelmä (seisten/istuen jne.). Suosittelemme tutustumaan parhaisiin käytäntöihin ja harjoittelemaan mittaustapaa.

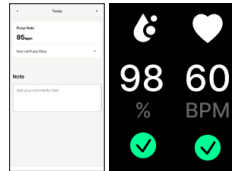
SpO2:n ja sykkeen luokittelutiedot



Alle 90 %: Matala.

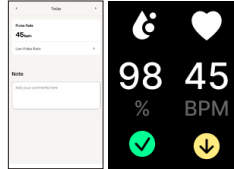
Arvo voi mahdollisesti olla merkki hypoksemiasta. Tuloksiin voivat vaikuttaa eri tekijät, kuten elintavat, ympäristö ja mittausmenetelmä. Jos saat tämän tuloksen toistuvasti tai et voi hyvin, käänny lääkärisi puoleen. Mahdollisia oireita ovat esimerkiksi hengenahdistus rasituksen jälkeen, yskä, nopea tai hidas syke, hengityksen nopeutuminen tai hikoilu.

Leposyke on tyypillisesti keskimäärin 65–100 lyöntiä minuutissa (bpm).



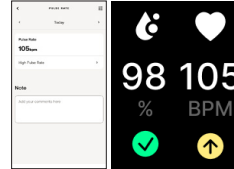
60–100 bpm: Normaali.

SpO2:n ja sykkeen luokittelutiedot



Alle 60 bpm: Matala syke.

Tämä tarkoittaa, että sydämesi lyö alle 50 kertaa minuutissa (bpm). Jotkin lääkkeet voivat aiheuttaa matalan sykkeen. Jos sinulla on kysyttävää sykemittauksen lukemista, käänny lääkärin puoleen.

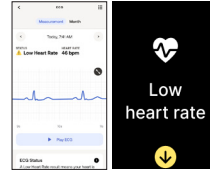


Yli 100 bpm: Korkea syke.

Tämä tarkoittaa, että sydämesi lyö yli 100 kertaa minuutissa (bpm). Korkea syke voi johtua liikunnasta, stressistä, nestehukasta, infektiosta, eteisvärinästä, muusta rytmihäiriöstä tai muista syistä. Jos saat tämän tuloksen toistuvasti tai et voi hyvin, käänny lääkärisi puoleen.

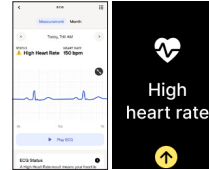
EKG:n luokittelutiedot

EKG-mittauksen jälkeen jokin seuraavista luokituksista näkyy Withings-sovelluksessa (vasemmalla alla olevassa kuvassa) ja laitteen näytöllä (oikealla alla olevassa kuvassa):



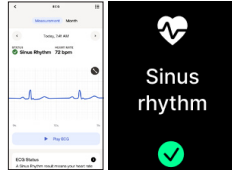
Matala syke (syke < 50 bpm):

Matala syke -tulos kertoo, että sydämesi lyö alle 50 lyöntiä minuutissa (bpm). Laite ei pysty luokittelemaan tällaista mittausta. Alhainen syke voi ilmetä, jos sähköiset signaalit eivät kulje kunnolla sydämen läpi. Myös jotkin lääkkeet voivat aiheuttaa alhaisen sykkeen. Keskustele lääkärisi kanssa, jos sinulla on kysyttävää EKG-mittaustuloksistasi.

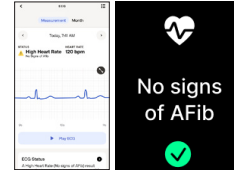


Korkea syke (syke > 150 bpm):

Korkea syke -tulos tarkoittaa, että sydämesi lyö yli 150 lyöntiä minuutissa (bpm). Laite ei pysty luokittelemaan tällaista mittausta. Monet eri tekijät voivat aiheuttaa korkean sykkeen. Sykettä voivat nostaa liikunta, stressi, nestehukka, tulehdukset, eteisvärinä, muut rytmihäiriöt tai muut syyt. Keskustele lääkärisi kanssa, jos sinulla on kysyttävää EKG-mittaustuloksistasi.

**Sinusrytmi (syke 50–99 bpm):**

Sinusrytmi-tulos tarkoittaa, että sykkeesi on 50–99 lyöntiä minuutissa (bpm) ja säännöllinen.

**Korkea syke (ei merkkejä Afibistä):**

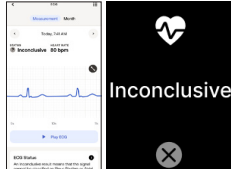
Korkea syke (ei merkkejä Afibistä) -tulos tarkoittaa, että syke on 100–150 lyöntiä minuutissa (bpm) eikä siinä ole merkkejä eteisvärinästä. Monet eri tekijät voivat aiheuttaa korkean sykkeen. Sykettä voivat nostaa liikunta, stressi, nestehukka, tulehdukset, rytmihäiriöt tai muut syyt. Keskustele lääkärisi kanssa, jos sinulla on kysyttävää EKG-mittaustuloksistasi.

**Eteisvärinä (syke 50–99 bpm):**

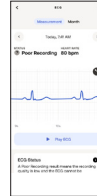
Eteisvärinä-tulos tarkoittaa, että syke on 50–99 lyöntiä minuutissa (bpm) ja että syke on epäsäännöllinen. Jos sinulla ei ole aiemmin diagnosoitu eteisvärinää, keskustele asiasta lääkärisi kanssa.

**Eteisvärinä – korkea syke (syke 100–150 bpm):**

Eteisvärinä – korkea syke -tulos tarkoittaa, että syke on 100–150 lyöntiä minuutissa ja että syke on epäsäännöllinen. Jos sinulla ei ole aiemmin diagnosoitu eteisvärinää, käänny lääkärin puoleen.

**Tulokseton:**

Tulokseton-tulos tarkoittaa, että signaalia ei voida luokitella sinusrytmiksi tai eteisvärinäksi, vaikka mittauslaatu on hyvä. Tämä voi johtua erilaisista sairauksista, esimerkiksi muista rytmihäiriöistä tai sydänsairauksista. Keskustele lääkärisi kanssa, jos sinulla on kysyttävää EKG-mittaustuloksistasi.

**Huono mittausta:**

Huono mittausta -tulos tarkoittaa, että mittauksen laatu on heikko eikä EKG:tä voida luokitella. Tämäntyyppisiä tuloksia voivat aiheuttaa esimerkiksi seuraavat: liiallinen liike, joka aiheuttaa huonolaatuisen signaalin, läheisyys sähkölaitteeseen, joka muodostaa vahvoja sähkömagneettisia kenttiä, TAI käytettäviä asentoja koskevien parhaiden käytäntöjen noudattamatta jättäminen. Pienellä osuudella ihmisistä voi olla tiettyjä fysiologisia ominaisuuksia, jotka estävät saamasta

riittävän hyvää signaalia laadukkaasti mittauksen tuottamiseksi. Voit yrittää tehdä EKG-mittauksen uudelleen. Voit katsoa ohjeet EKG-mittaukseen käyttöönoton aikana tai valitsemalla älypuhelimien Withings-sovelluksesta EKG-mittauksen tekemistä koskevan osion. Jos uskot, että sinulla on sydänkohtaus (sydäninfarkti), tai jos kyseessä on hätätilanne, soita hätänumeroon.

- EKG-mittaustuloksen luokittelu annetaan vain tiedoksi. Se on tarkoitettu täydentämään mutta ei korvaamaan perinteisiä diagnosointimenetelmiä. Jos sinulla on oireita tai huolenaiheita, ota yhteyttä lääkäriin. Jos uskot, että kyseessä on hätätilanne, soita hätänumeroon.
- Sykemittaustulos on yksittäisten lyöntien keskiarvo 30 sekunnin pituisen mittausjakson ajalta.

PDF-tiedoston jakaminen:

PDF-tiedoston jakaminen: VVoit jakaa tuloksiasi helposti lääkärin kanssa Withings-sovelluksen luoman PDF-tiedoston muodossa. Voit jakaa PDF-tiedoston heti tai käyttää sitä myöhempää etävastaanottoa varten varautumiseen.

HealthLinkin jakaminen:

Jaa terveystietomuksesi ja mittauksesi etävastaanotolla tai muuna aikana.

Napauta Jaa-välilehteä.

Napauta Jaa HealthLink ja valitse, miten haluat jakaa mittaukset. Linkki on voimassa seitsemän päivää, ja sen voi peruuttaa milloin tahansa sovelluksessa.

PDF ja HealthLink voivat sisältää seuraavia tietoja:

EKG-tulokset:

- EKG-käyrä ja sen luokitus
- EKG:stä johdettu keskimääräinen syke

Pulssioksimetriatulokset:

- PPG:stä johdettu keskimääräinen syke
- Hapetusaste

Stetoskoopitulkituksen tulokset:

- Steroskoopitulkitus
- Tallenteen tyyppi (sydän, keuhkot tai laaja)

Lämpötilatulokset:

- Mitattu ruumiinlämpö ja kuumeen tason luokitus

Vianmääritys

Jos et pysty korjaamaan ongelmaa seuraavien vianmääritysohjeiden avulla, ota yhteyttä Withingsiin tai mene osoitteeseen withings.com/support

Ongelmat	Ratkaisut
Näytöllä näkyy akun matalan varaustason symboli	Lataa laite sen mukana toimitetulla johdolla.
Mitattu lämpötila on liian matala	Lämpötila on mittausalueen ulkopuolella, eli alle 35 °C (95 °F) tai yli 43,2 °C (109,76 °F). Ota uusi lämpötilamittaus käyttöohjeen mukaisesti.
Laite on käyttölämpötila-alueen ulkopuolella	Laitetta on säilytetty tilassa, jonka lämpötila on käyttölämpötila-alueen ulkopuolella. Siirrä laite huoneenlämpöön 10 minuutin ajaksi ja yritä uudelleen.
Lämpötila vaikuttaa liian matalalta	Ihoalueella on hikeä tai karvoja/hiuksia. Varmista, että anturin edessä ei ole karvoitusta. Puhdista iho kuivalla liinalla ja odota 5 minuuttia ennen mittauksia. Potilas on ollut kylmässä tilassa. Odota, kunnes potilas on lämmennyt, ennen kuin otat mittauksen. Mittauksia ei tehty ohimolta. Katso anturin oikea liike käyttöohjekirjasta.
Lämpötilamittauksen tarkkuus	Lämpömittari on kalibroitu tehtaalla. Määräaikaista uudelleenkalibroitua ei tarvita, jos laitetta käytetään ohjeiden mukaisesti. Älä yritä kalibroida laitetta. Jos asiassa on epäselvyyttä, ota yhteyttä Withingsiin.
Bluetooth ei näytä toimivan	Älypuhelin on kantaman ulkopuolella. Tuo älypuhelimesi lähemmäs laitettasi. Älypuhelimien Bluetooth on POIS PÄÄLTÄ. Kytke älypuhelimien Bluetooth PÄÄLLE.

Vianmääritys

Ongelmat	Ratkaisut
Wi-Fi ei näytä toimivan	Laite on WiFi-lähteen kantaman ulkopuolella. Vie älypuhelimesi ja laitteesi lähemmäs Wi-Fi-lähdettäsi.
Stetoskoopitallenteessa vaikuttaa olevan liikaa kohinaa	Tämä saattaa johtua esimerkiksi johtua liiallisesta liikkumisesta tai puhumisesta tallennuksen aikana tai huoneen taustamelusta, joka tuottaa huonolaatuisen signaalin. Voit katsoa stetoskoopitutkimuksen parhaat käytänteet napauttamalla älypuhelimellasi olevan Withings-sovelluksen Stetoskooppi-osion stetoskoopitallenteen ottamista koskevaa kohtaa.
EKG-tulosnäytöllä näytetään viesti “Heikko tallenne”	Tallenteen laatu on liian heikko lääkärin käytettäväksi. Tämäntyyppisiä tuloksia voivat aiheuttaa esimerkiksi seuraavat: liiallinen liike, joka aiheuttaa huonolaatuisen signaalin, läheisyys sähkölaitteeseen, joka muodostaa vahvoja sähkömagneettisia kenttiä, TAI käytettäviä asentoja koskevien parhaiden käytäntöjen noudattamatta jättäminen. Pienellä osuudella ihmisistä voi olla tiettyjä fysiologisia ominaisuuksia, jotka estävät saamasta riittävän hyvää signaalia laadukkaan mittauksen tuottamiseksi. Voit yrittää tehdä EKG-mittauksen uudelleen. Voit katsoa ohjeet EKG-mittaukseen käyttöönoton aikana tai valitsemalla älypuhelimien Withings-sovelluksesta EKG-mittauksen tekemistä koskevan osion. Jos uskot, että sinulla on sydänkohtaus (sydäninfarkti), tai jos kyseessä on hätätilanne, soita hätänumeroon.
SpO2-tulosnäytöllä näkyy Mittaus epäonnistui- tai Heikko tallenne -viesti	Tallennuksen laatu on liian heikko, jotta mittaus voitaisiin aloittaa TAI jotta SpO2 ja syke voitaisiin mitata oikein. Tämäntyyppisiä tuloksia voivat aiheuttaa esimerkiksi seuraavat: liiallinen liike, joka aiheuttaa huonolaatuisen signaalin, läheisyys sähkölaitteeseen, joka muodostaa vahvoja sähkömagneettisia kenttiä, TAI käytettäviä asentoja koskevien parhaiden käytäntöjen noudattamatta jättäminen. Voit yrittää tehdä SpO2-mittauksen uudelleen. Voit katsoa ohjeet SpO2-mittaukseen käyttöönoton aikana tai valitsemalla älypuhelimien Withings-sovelluksen SpO2-osiosta parhaita käytäntöjä koskevan kohdan.

Tekniset tiedot

Tuotteen nimi: Withings BeamO
Malli: SCT02
EKG-anturit: 2 ruostumatonta teräselektrodia
Stetoskoopin anturi: Pietsosähköinen anturi
Kuumemittarin anturi: Lämpöparisto
Lämpötilanäyttö: 3-numeroinen (°C ja °F)
Lämpötilan mittaustulos: 34,0°C – 42,2°C (93,2°F – 108,0°F)
Lämpötilamittauksen kliininen tarkkuus: ±0,2 °C välillä 35,5 °C–42 °C (±0,4 °F välillä 95,9 °F–107,6 °F) ja ±0,3 °C (0,5 °F) tämän alueen ulkopuolella.
Mukauttamaton lämpötilan testaustilataarkkuus (Unadjusted Temperature Test Mode Accuracy (vain laboratoriotestaus)): ± 0,3 °C (± 0,5 °F) välillä 34,0 °C–42,2 °C (93,2 °F–108,0 °F)
Sykkeen mittaustulos (EKG:stä): 30–220 bpm
Sykemittauksen tarkkuus: +/- 2 bpm lukemasta
SpO2-mittaustulos (PPG:stä): 70–100 %
SpO2-mittauksen tarkkuus: 3 %
PPG-anturin LEDien aallonpituus ja suurin optinen lähtöteho: Vihreä 530 nm/0,17 mW, punainen 655 nm/0,28 mW, infrapuna 940 nm/0,2 mW
Sykkeen mittaustulos (PPG:stä): 40–200 bpm
Sykemittauksen tarkkuus (PPG:stä): +/- 3 bpm
Akkukäyttöinen: 8 kuukauden käyttöaika yhdellä latauksella

Virtalähde: 3,7 VDC -litiumioniakku (käytä laitteen mukana toimitettua USB-C-latauskaapelia) ja DC 5 V -sovitin
Toiminta-aika: 3 minuuttia
Ihon kanssa kosketuksissa olevat osat: Tuotteen koko pinta
Säilytys- ja kuljetusolosuhteet: -25–70 °C, suhteellinen ilmankosteus 20–90 %, ilmakehän paine 86 kPa–106 kPa
Käyttöolosuhteet: 15–40 °C, suhteellinen ilmankosteus 20–90 %, ilmakehän paine 86 kPa–106 kPa, korkeus merenpinnasta: 2 000 m
IP-suojastus: IP22
Toimintatila: Toistuva lyhytkestoinen toiminta
Tuotteen odotettu vähimmäiskäyttöikä: 3 vuotta
Langaton tiedonsiirto: Wi-Fi, BLE ja valinnainen LTE Cat M1 (matkapuhelin)
Paino: Noin 80 g
Mitat: 3,7 x 1,9 x 13,6 cm (1,465 x 0,765 x 5,355 tuumaa)
Pakkauksen sisältö: Pääyksikkö, USB-C-latausjohto, USB-C-liitinsovitin, säilytyspussi, pikaopas, tuoteopas.

Langattomien toimintojen tiedot

Tila	Taajuusalue (MHz)	Suurin lähtöteho (dBm)
BT LE	2402-2480	6
WLAN	2412-2484	15
LTE Cat M1 (solukkojärjestelmä)	1920-1980 (B1)	23
	1850-1910 (B2)	23
	1710-1785 (B3)	23
	1710-1755 (B4)	23
	880-915 (B8)	23
	699-716 (B12)	23
	777-787 (B13)	23
	832-862 (B20)	23
	703-748 (B28)	23

Tarkemmat langattomien toimintojen tiedot:	
Langaton teknologia	Bluetooth BLE
Versio	BT5.1:tä tuetaan
Toimintataajuus	2402MHz - 2480MHz
Lähetysteho	6 (enintään)
Modulaatio	GFSK
Vastaanottimen herkkyys	-96dBm

Laitteen langattomassa tiedonsiirrossa tuetaan BLE:tä, Wi-Fia ja matkapuhelinverkkoja. Tiedonsiirto tapahtuu laitteen ja Withings-sovelluksen välillä BLE- ja Wi-Fi-yhteyksien avulla, ja se salataan yhdistetyllä avain-
tenvaihhdolla.

Laitteen ja Withings-sovelluksen välinen tiedonsiirtoviive kestää alle 10 sekuntia, kun laitteen ja älypuhelimien välinen etäisyys on alle 5 metriä.

Laitteen ja Withings-sovelluksen välinen tiedonsiirto ei muutu 5 metrin säteellä sijaitsevien häiriölähteiden takia. Muiden langattomien lähteiden samanaikainen vaikutus on testattu seuraavien standardien mukaisesti: ANSI C63.27:2017 ja AAMI TIR69:2017

Eurooppa – EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

Withings vakuuttaa täten, että Withings BeamO -laite ja Withings BeamO -kumppanisovellus ovat sovellettavien EU-direktiivien ja -asetusten olennaisten vaatimusten ja muiden asiaankuuluvien vaatimusten mukaisia. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen koko teksti on nähtävillä osoitteessa withings.com/compliance

RF-lausunto

Lääkinnälliset sähkölaitteet tarvitsevat erityisiä sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevia varotoimia, ja ne on asennettava ja otettava käyttöön seuraavassa annettujen sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen mukaisesti. Kannettavat ja siirrettävät RF-viestintälaitteet voivat vaikuttaa lääkinällisiin sähkölaitteisiin.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus sähkömagneettisista päästöistä

Withings BeamO on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. BeamO-laitteen asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Päästötesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeistukset
Johtuvat päästöt CISPR11	B-luokka	BeamO käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa. Sen RF-päästöt ovat siten hyvin alhaiset, eivätkä ne todennäköisesti aiheuta häiriöitä läheisissä elektroniikkalaitteissa.
Säteilypäästöt CISPR11	B-luokka	
Harmoniset vir- tapäästöt IEC 61000-3-2	Ei sovellettavissa	BeamO soveltuu käytettäväksi kaikissa laitoksissa, mukaan lukien kotitalouksissa ja muissa rakennuksissa, jotka on liitetty kotitalouksien sähkönjakelun julkiseen pienjänniteverkkoon.
Jännitevaihtelut ja välkyntä IEC 61000-3-3	Ei sovellettavissa	

EU:n direktiivin 2012/19/EU 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 vääränlaisesta hävittämisestä ympäristölle ja terveydelle mahdollisesti aiheutuvat kielteiset seuraukset. Näin voidaan myös ottaa talteen materiaalit, joista se on valmistettu ja tätä kautta säästää energiaa ja resursseja sekä välttää kielteiset vaikutukset ympäristöön ja terveyteen. Laitteen vääränlaisen hävittämisen yhteydessä viranomaiset voivat puuttua asiaan säädösten mukaisella tavalla. Laite ja sen osat tulee hävittää kansallisten tai alueellisten hävittämismääräysten mukaisesti.



Withingsin kahden (2) vuoden rajoitettu takuu – Withings BeamO

Withings, 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux, Ranska ("Withings") antaa Withings-merkkiselle laitteistotuotteelle ("Withings-tuote") materiaali- ja valmistusvirheiden varalta KAHDEN (2) VUODEN takuun siitä päivästä lukien, kun loppukäyttäjä on alun perin ostanut sen vähittäismyyjältä ("takuu aika") edellyttäen, että tuotetta käytetään tavalliseen tapaan Withingsin julkaisemien ohjeiden mukaisesti. Withingsin julkaisemat ohjeet käsittävät muun muassa teknisissä tiedoissa, turvaohjeissa tai pikaoppaassa olevat tiedot näihin kuitenkaan rajoittumatta. Withings ei takaa Withings-tuotteen keskeytyksetöntä tai virheetöntä toimintaa. Withings ei ole vastuussa vahingoista, jotka johtuvat Withings-tuotteen käyttöön liittyvien ohjeiden noudattamatta jättämisestä.

AU: 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.

Suojaus

Withings suosittelee, että lisääät puhelimeesi tunnusluvun (PIN), kasvotunnisteen tai kosketussuojauksen (sormenjälki) lisätäksesi suojaustasoa. On tärkeää suojata puhelimesi, sillä sinne tallentuu henkilökohtaisia terveystietoja. Käyttäjien tulee noudattaa todennusta koskevia ohjeistuksia kirjautuessaan Withings-sovellukseen. Lisätietoja salasanavaatimuksista on osoitteessa <https://support.withings.com/hc/articles/360012727737>. Lisätietoja kaksiosaisesta todennuksesta on osoitteissa <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/21866853734545> (iOS-käyttäjät) ja <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/21600361983633> (Android-käyttäjät). Käyttäjille lähetetään sähköpostitse ilmoitus, jos salasanaan, kaksiosaiseen todennukseen tai palautuskoodiin tehdään muutoksia. Lisäksi käyttäjät saavat ilmoituksia uusista ohjelmistopäivityksistä Withings-sovelluksen kautta. Päivitykset suoritetaan langattomasti, mikä kannustaa uusimpien tietoturvakorjausten nopeaan käyttöönottoon. Käyttäjät näkevät asennetun laiteohjelmiston Withings-sovelluksen kohdasta Devices > Withings BeamO. Tältä välilehdeltä näkee myös, onko päivityksiä saatavilla.

Älä asenna laitetta älypuhelimeen, jota et omista. Älä käytä sinulle tuntematonta julkista Wi-Fi-verkkoa. Käytä luotettavaa Wi-Fi-verkkoa laitteellasi. Käytä suojattua kanavaa, kun jaat henkilökohtaisia tietoja lääkärillesi. Withings suosittelee myös päivittämään Withings-sovelluksen, kun päivitys on saatavilla. Withings-sovellusta ei ole tarkoitettu käytettäväksi tietokoneella. Viruksentorjuntaohjelmisto ei ole välttämätön. Käytä vain virallisia sovelluskauppoja Withings-sovelluksen lataamiseen. Jos et ole varma, käytä linkkiä go.withings.com.

Tarvittaessa käyttäjät voivat palauttaa laitemäärittelyt noudattamalla tehdasasetuksiin palauttamista koskevia ohjeita.

Laitteen symboleiden merkitykset

	Tasavirta		CE-merkintä vahvistaa, että tuote täyttää lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen 2017/745 yleiset turvallisuus- ja suorituskysymykset	Edustaja Australiassa: Emergo Australia, Level 20, Tower II Darling Park, 201 Sussex Street- Sydney, NSW 2000 Australia
	Mallinumero		Pahvi	Edustaja Yhdistyneessä kuningaskunnassa: Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 UL International Compass House, Vision Park Histon Cambridge CB24 9BZ Yhdistynyt kuningaskunta – United Kingdom
	Luettelonumero		Valtuutettu edustaja Sveitsissä	
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja tarkasta käyttöohjeet		Maahantuoja	
	Varoitukset		Sarjanumero	
	Tyypin BF potilasosa		Ainutlaatuinen laitetunniste	
	RCM-vaatimusten mukaisuusmerkintä		Mittausalue	
	Noudata käyttöohjeita		Ilmanpainerajoitus	
	Lääkinnällinen laite		Suhteellisen kosteuden ylä- ja alarajat	
	Katso käyttöohjeet tai katso sähköiset käyttöohjeet		IP22 Veden tai hiukkasten imeytyminen	
	Valmistaja		Pidettävä kuivana	
	Valmistuspäivä		VAROITUS: saattaa aiheuttaa syöpää ja lisääntymisterveydelle haitallisia vaikutuksia www.P65Warnings.ca.gov	

WITHINGS
BeamO

VODIČ ZA PROIZVOD

Ovaj vodič objašnjava kako upotrebljavati Withings BeamO

Odnosi se na korisnike u SAD-u, Europskoj uniji, Ujedinjenoj Kraljevini, Švicarskoj, Australiji, Novom Zelandu i Hong Kongu.

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

Važna obavijest	346
Izjava o odricanju od odgovornosti	346
Pregled proizvoda	346
Predviđena upotreba	347
Upozorenja	347
Općenite mjere opreza	349
Mjere opreza tijekom samostalnog praćenja (pulsni oksimetar)	350
Kako provesti mjerenja	351
Mjerenje temperature	352
Mjerenje stetoskopom	353
Mjerenja elektrokardiograma (EKG) i kisika u krvi (SpO2)	354
Snimanje samostalnog mjerenja SpO2:	356
Izlazne kategorizacije za SpO2 i brzinu pulsa	357
Izlazne kategorizacije EKG-a	360
Dijeljenje rezultata	365
Otklanjanje problema	366
Tehničke specifikacije	368
Informacije o bežičnoj mreži	369
Čišćenje, održavanje i skladištenje	370
Europa – EU Izjava o usklađenosti	370
Izjava o radiofrekvenciji	370
Odlaganje	372
Jamstvo	373
Sigurnost	374
Opis simbola opreme	375

Prije upotrebe uređaja Withings BeamO pročitajte informacije u ovom vodiču. Ovaj vodič možete pronaći i na mreži na adresi: <https://www.withings.com/guides>

Sačuvajte ovu dokumentaciju za buduću upotrebu. Upute za instalaciju dostupne su u Vodiču za brzi početak koji se nalazi u ovom Vodiču za proizvod. Obratite se društvu Withings kada vam je potrebna pomoć pri postavljanju, upotrebi ili održavanju uređaja, ili kada želite prijaviti neočekivane radnje ili događaje. Svaki ozbiljan slučaj koji je nastupio u vezi s uređajem mora se prijaviti društvu Withings i nadležnim tijelima u vašoj državi prebivališta.

Izjava o odricanju od odgovornosti

Informacije u ovom vodiču mogu se promijeniti bez prethodne obavijesti.

Da biste mogli upotrebljavati uređaj, za instalaciju vam je potreban uređaj s operativnim sustavom iOS (16.0 ili noviji) ili Android (9.0 ili noviji). Zatim se proizvod može upotrebljavati, a da ne nosite mobilni uređaj, zahvaljujući Wi-Fi, Bluetooth® i opcijskoj mobilnoj (LTE Cat M1) vezi. Za Bluetooth vezu potreban vam je telefon za sinkroniziranje rezultata kako biste ih mogli vidjeti u aplikaciji Withings.

Pregled proizvoda

Withings BeamO višenamjenski je uređaj za kućne zdravstvene preglede koji obuhvaća:

- Jednokanalni elektrokardiogram s dvije elektrode od nehrđajućeg čelika,
- Pulsni oksimetar za mjerenje razina kisika u krvi (SpO2) i brzine pulsa (PR),

Pregled proizvoda

- Beskontaktni toplomjer za mjerenja tjelesne temperature,

- Digitalni stetoskop za auskultaciju srčanih i plućnih zvukova,

Mjerenja se mogu upotrebljavati za djecu i odrasle osobe u skladu s tablicom u nastavku:

Mjerenje	Dojenče i dijete (>0 godina)	Odrasla osoba (≥ 18 godina)
Toplomjer	✓	✓
Stetoskop	✓	✓
Pulsni oksimetar	✗	✓
Jednokanalni elektrokardiogram	✗	✓

Ovaj medicinski proizvod predviđen je za to da ga upotrebljavaju ili njime rukuju samo odrasle osobe s medicinskom obukom ili bez nje. SCT02 je prikladan za neprofesionalnu upotrebu kod kuće i može prenositi podatke na daljinu. Također, osmišljen je za to da ga upotrebljavaju zdravstveni stručnjaci.

Predviđena upotreba

- Withings BeamO nesterilni je, beskontaktni klinički toplomjer za višekratnu upotrebu namijenjen za povremeno mjerenje temperature ljudskog tijela putem sljepoočne arterije kao mjernog mjesta za ljude svih dobnih skupina.

- Također, Withings BeamO elektronički je stetoskop koji omogućava snimanje i prijenos auskultacijskih zvučnih podataka. Withings BeamO namijenjen je za to da ga upotrebljavaju profesionalni korisnici u kliničkom okruženju ili laički korisnici u nekliničkom okruženju na osobama svih dobnih skupina. Elektronički stetoskop namijenjen je samo u svrhe medicinske dijagnostike. Ovaj uređaj nije namijenjen za samodijagnostiku.

- Withings BeamO mjeri, prenosi, bilježi i prikazuje EKG s jednim kanalom. Izračunava broj otkucaja srca i otkriva prisutnost fibrilacije atrijske ili sinusnog ritma na kategorizirajućem valnom obliku EKG-a.

- Također, Withings BeamO namijenjen je izravnoj provjeri funkcionalne zasićenosti kisikom arterijskog hemoglobina (kisika u krvi ili SpO2) i brzine pulsa (PR). Indiciran je za upotrebu za osobe od 18 ili više godina. Rezultat kisika u krvi nije namijenjen za dijagnozu ni probir plućnih bolesti, a odluke o liječenju uz upotrebu uređaja morale bi se donositi samo uz savjet zdravstvenog djelatnika.

Upozorenja

Ovim je uređajem potrebno pažljivo rukovati:

- NEMOJTE UPOTREBLJAVATI značajku EKG-a ako imate elektrostimulator srca, defibrilator ili drugi električni implantat.
- NEMOJTE UPOTREBLJAVATI značajku klasifikacije EKG-a za AFib ako bolujete od drugih oblika aritmije ili arteroskleroze.
- NEMOJTE UPOTREBLJAVATI značajku toplomjera na prijevremeno rođenim bebama.
- Ovaj uređaj nije namijenjen kontinuiranom praćenju vitalnih znakova kod kritičnih stanja ili kada je priroda odstupanja takva da može dovesti do neposredne opasnosti za korisnika.
- Ovaj je uređaj namijenjen za upotrebu samo na neoštećenoj koži. Nemojte provoditi mjerenja nad nadraženom kožom ni ožiljcima. Nemojte provoditi auskultaciju ako postoje rane ili abrazije na mjestu ispitivanja.
- Uređaj ne sadrži alarme.
- Točnost mjerenja može biti ograničena tijekom trudnoće.

- Ovim medicinskim proizvodom smiju rukovati samo odrasle osobe. Mjerenje temperature i pregled stetoskopom na djeci mora provesti odrasla osoba. Nemojte provoditi mjerenja EKG-a ni SpO2 na djeci.
- Uređaj sadrži elektronički stetoskop. Smije se upotrebljavati isključivo za snimanje tjelesnih auskultacijskih zvukova i njihov daljinski prijenos. Ovaj medicinski proizvod ne analizira snimljene zvukove.
- Kabel za napajanje punjača može predstavljati opasnost od davljenja. Držite ga izvan dohvata djece i kućnih ljubimaca.
- NEMOJTE upotrebljavati za snimanje u blizini ili tijekom medicinskog liječenja putem druge opreme (npr. magnetske rezonancije, dijatermije (dubinskog zagrijavanja), litotripsije, kauterizacije i vanjske defibrilacije).

- NEMOJTE upotrebljavati uređaj kao monitor za apneju. Razlike u kisiku mogu se prikazivati uz odgodu nakon stvarnog zaustavljanja disanja.

Samodijagnostika i samostalno liječenje opasni su. Obratite se svojem liječniku u slučaju simptoma, sumnje, pitanja ili u sljedećim slučajevima:

Ako se otkrije fibrilacija atrijska (AFib).

Ako osjetite simptome koji bi mogli ukazivati na iznenadnu i/ili ozbiljnu promjenu u zdravstvenom stanju.

Ako se poveća temperatura u novorođenčadi i dojenčadi mlađe od 3 mjeseca, pacijenata starijih od 60 godina, imunokompromitiranih pacijenata, pacijenata prikovanih za krevet i pacijenata s transplantiranim organima.

Ako nastupe drugi simptomi, čak i ako nema

vrućice, poput proljeva, boli, drhtavice, ukočenosti vrata itd.
Tijekom trudnoće.

Općenite mjere opreza

- Poštujte uvjete za rad i skladištenje u skladu s opisom u odjeljku s tehničkim specifikacijama ovog vodiča. U suprotnom može doći do ograničenja točnosti mjerenja.
- Dulje izlaganje uređaja vlaknima ili prašini može oštetiti uređaj ili skratiti njegov vijek trajanja.
- Nemojte uranjati uređaj u vodu ni tekućine.
- USB priključak smije se upotrebljavati samo za punjenje uređaja ili priključivanje isporučenog adaptera s USB-C priključka na audio izvor tijekom stetoskopskih mjerenja. Za punjenje baterije upotrebljavajte kabel za napajanje koji je u skladu sa sigurnosnim standardima države u kojoj se upotrebljava i naponom strujne utičnice.
- Nemojte sami pokušavati popravljati niti mijenjati ovaj uređaj. Nemojte otvarati niti rastavljati uređaj radi zamjene baterije.

- Baterija unutar uređaja prestat će se puniti kada temperatura iznosi manje od 0 °C (+/-5 °C) ili više od 45 °C (+/-5 °C).
- Nemojte upotrebljavati uređaj ako je isporučen pribor oštećen. Nemojte nasilno tresti uređaj. Oštećeni senzori mogu dovesti do netočnih mjerenja. Provjerite je li došlo do savinuća dijelova, površinskih oštećenja ili korozije. Leća senzora krhka je, nemojte je dodirivati prstima.
- Nemojte povezivati ovu opremu s drugom opremom niti upotrebljavati pribor, odvojive dijelove ni materijale koji nisu opisani u uputama za upotrebu. Upotreba dijelova i komponenti koje nije naveo niti isporučio proizvođač ove opreme može dovesti do povećanja elektromagnetskih emisija ili smanjenja elektromagnetske otpornosti ove opreme i dovesti do nepravilnog rada.
- Prijenosna RF komunikacijska oprema (uključujući

perifernu opremu) ne smije se upotrebljavati na udaljenosti manjoj od 30 cm (12 inča) od bilo kojeg dijela uređaja, uključujući kabele koje je odredio proizvođač. U suprotnom može doći do smanjenja performansi ove opreme.

- Potrebno je izbjegavati upotrebu ovog uređaja uz drugu opremu jer to može dovesti do nepravilnog rada, kao što su loše snimke tijekom mjerenja EKG-a. Ako je takva upotreba potrebna, ovaj uređaj i drugu opremu potrebno je promatrati kako bi se provjerilo rade li normalno.

Mjere opreza tijekom samostalnog praćenja (pulsni oksimetar)

- Ako vrijednosti kisika u krvi (SpO₂) ukazuju na hipoksemiju, nemojte sami postavljati dijagnozu niti samostalno početi uzimati lijekove. Potrebna je potvrda putem medicinskog stručnjaka. Vaš liječnik pri donošenju odluke o liječenju u obzir uzima mjerenja u kombinaciji s drugim simptomima i vašom povijesti bolesti. Pulsni oksimetar ne može zamijeniti spomenute okolnosti.

- Nemojte samostalno izmjenjivati propisani plan liječenja. Nikada nemojte mijenjati postavke isporuke kisika ni medicinsko liječenje koje je propisao vaš liječnik.

- Nemojte se oslanjati samo na očitavanja. Očitavanje vam može pružiti lažan osjećaj sigurnosti u pogledu plućnog ili zdravstvenog stanja koje još ne utječe na kisik u vašoj krvi.

- Nadzirite sadržaj kisika i brzinu pulsa u skladu s preporukama nadležnog zdravstvenog djelatnika. Spomenuto ne podrazumijeva dijagnosticiranje ni liječenje.

- Upoznajte se s normalnim (početnim) razinama SpO₂. Usredotočite se na odstupanja od početnih vrijednosti tijekom vremena, a ne samo na jednostruko mjerenje u određenom trenutku.

- Ako se ne osjećate dobro, potražite medicinsku pomoć, čak i ako su vaša očitavanja unutar normalnih granica.

- Pregledajte informacije o ograničenjima i načinima poboljšanja točnosti očitavanja navedene u ovom priručniku.

Čimbenici koji mogu smanjiti performanse mjerenja kisika u krvi (pulsne oksimetrije) obuhvaćaju:

- lošu cirkulaciju, pigmentaciju kože, kožna zadebljanja, povišenu temperaturu kože, trenutnu upotrebu duhana, upotrebu laka za nokte

- jaku sunčevu svjetlost

- prisutnost snažnih elektromagnetskih polja

- pogrešno postavljanje vrha prsta na uređaj

- tetovaže na prstima u području optičkog senzora

- pretjerano pomicanje ruke ili prstiju

- nisku perfuziju zbog sobne temperature ispod preporučenog radnog raspona ili određenih uvjeta, kao što je Raynaudov sindrom

- značajne razine disfunkcionalnog hemoglobina (karboksi-hemoglobin, methemoglobin)

- venske pulsacije

intravaskularne boje poput kardiozelene ili metilplave

- ograničenja protoka krvi zbog arterijskih katetera, manžeta za krvni tlak ili infuzijskih vodova

- hipotenziju, ozbiljne vazokonstrukcije, ozbiljnu anemiju ili hipotermiju.

Pribor

Withings BeamO treba se upotrebljavati s dodatnim softverom, pratećom aplikacijom Withings BeamO. Ona omogućava instalaciju uređaja i prikazuje rezultate provedenih mjerenja. Dio je aplikacije Withings.

Kako provesti mjerenja

Withings BeamO omogućava vam četiri vrste mjerenja:

① Kisik u krvi (SpO₂) i brzina pulsa (PR) s pomoću pulsog oksimetra smještenog unutar površine elektrode.

② Istovremeno mjerenje EKG-a i razine SpO₂ s brzinom otkucaja srca (HR) s pomoću dviju elektroda i pulsog oksimetra.

③ Snimanje srčanih i plućnih zvukova pomoću stetoskopa.

④ Mjerenja temperature upotrebom beskontaktnog toplomjera.

Za postavljanje vašeg uređaja slijedite informacije u Vodiču za brzi početak i u aplikaciji Withings

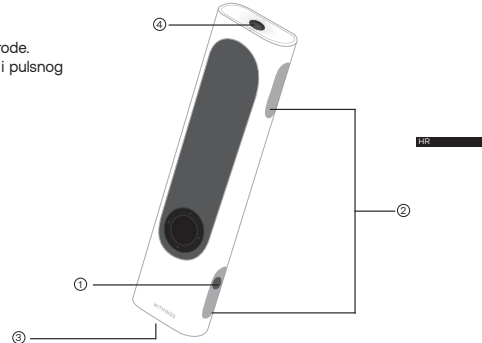
Za pokretanje mjerenja:

1. Pritisnite gumb da biste **UKLJUČILI** uređaj.

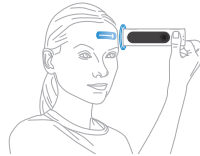
2. Odaberite pravilnog korisnika.

3. Odaberite mjerenje za pokretanje.

*Pritisnite ikonu  da biste **ISKLJUČILI** uređaj. Nakon 30 sekundi dolazi do automatskog isključivanja.*



Mjerenje temperature



⚠ Prije početka:

- Uređaj i pacijent moraju se nalaziti u istoj temperaturi okoline 10 minuta prije mjerenja.
- Tjelesna temperatura novorođenčadi može se razlikovati više nego kod odraslih osoba. Izbjegavajte mjerenja na dojenčadi nakon dojenja ili dok plaču. Preporučuje se mjerenja provoditi na djeci kada su mirna.

- Za djecu mlađu od 3 mjeseca provedite 3 uzastopna mjerenja. Ako se ta 3 mjerenja razlikuju, uvijek kao referentno uzmite mjerenje s najvećim rezultatom.
- Ako se pacijent okupao ili bio tjelesno aktivan, pričekajte 15 minuta prije mjerenja.
- Sklonite kosu i osušite znoj prije mjerenja.

Mjerenje temperature:

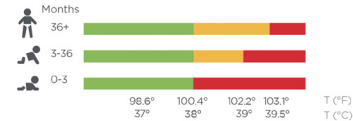
1. Polagano skenirajte jedanput od sredine čela do vrha uha, što bliže koži.
2. Uređaj će vibrirati nakon završetka mjerenja. Temperatura će se prikazati na uređaju, a obojena ikona označava razinu vrućice u skladu s dobi korisnika.

Jedinica temperature je °F ili °C. Tu jedinicu možete promijeniti u postavkama aplikacije Withings.

LED Colors meaning:

- No fever
- Mild fever
- High fever

Normalna tjelesna temperatura u skladu s dobi:



Mjerenje stetoskopom

Dostupna su 3 načina snimanja:

Srce („Heart“): snimanja se provode na 4 položaja na prsima radi slušanja srčanih zvukova.

Pluća („Lungs“): snimanja se provode na 8 položaja na prsima i leđima radi slušanja zvukova disanja.

Široko („Wide“): snimanja se provode smještanjem uređaja na bilo kojem dijelu tijela.



Srce („Heart“)



Pluća („Lungs“):



⚠ Prije početka:

- Odaberite mirnu, tihu prostoriju. Buka ili šumovi mogu narušiti kvalitetu snimaka.
- Pobrinite se da zauzmete udoban položaj (po mogućnosti sjedeći) uz potporu za ruke (bedra ili stol).
- Tijekom mjerenja nemojte govoriti i nemojte se micati.
- Postavite stetoskop izravno na голу kožu ili nosite najviše jedan tanak sloj odjeće.

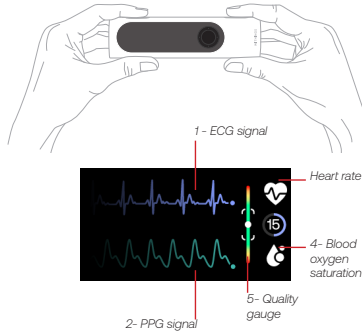
Snimanje stetoskopom:

1. Odaberite način rada Srce, Pluća ili Široko (slobodan položaj) na zaslonu uređaja.
2. Odaberite položaj i postavite stetoskop na točnu točku prikazanu na zaslonu uređaja.
3. Kada ste spremni, pritisnite gumb za početak snimanja. Pobrinite se da stetoskop tijekom cjelokupnog trajanja postupka mjerenja bude u dodiru s vašim tijelom.

Možete slušati auskultacijske zvukove tijekom snimanja priključivanjem slušalica na isporučeni adapter i USB-C priključak na uređaju. Da biste prilagodili glasnoću, kliknite prema gore ili dolje putem gumba prije početka snimanja.

Možete izmijeniti redoslijed položaja snimanja odabirom drugog položaja na uređaju. Također, možete završiti provjeru i prije dovršetka snimanja na svim prikazanim položajima.

Mjerenja elektrokardiograma (EKG) i kisika u krvi (SpO2)



⚠ Prije početka:

- Odaberite mirnu, tihu prostoriju.
- Pobrinite se da zauzmete udoban položaj (po mogućnosti sjedeći) uz potporu za ruke (bedra ili stol).
- Tijekom mjerenja nemojte govoriti i nemojte se micati.

Snimanje istovremenog mjerenja EKG-a i SpO2: 🩺

Postavite kažiprste na elektrode. Vaš prst treba prekrivati punu duljinu elektroda. Dodir prsta treba biti lagan.

Mjerač kvalitete navodi vas na to da održavate dobar i lagan dodir tijekom mjerenja. Pokušajte ostati u zelenoj zoni.

1. Odaberite ECGxSpO2 na zaslonu izbornika. Pokrenite mjerenje pritiskom gumba.
2. Snimanje će trajati 30 sekundi.
3. Završetak mjerenja potvrđuje se vibracijom.

Mjerenja elektrokardiograma (EKG) i kisika u krvi (SpO2)

Što je EKG?

- EKG, tj. elektrokardiogram, grafički je prikaz električne aktivnosti srca.
- Električni val prolazi kroz vaše srce sa svakim otkucajem srca. Taj val dovodi do stezanja srca i potiskivanja krvi.
- U liječničkoj ordinaciji obično se snima standardni 12-kanalni EKG. Taj 12-kanalni EKG snima električne signale pod različitim kutovima u srcu radi stvaranja dvanaest različitih valnih oblika. Uređaj mjeri valni oblik sličan onome tih dvanaest valnih oblika. Ta je konfiguracija poznata kao jednokanalni EKG.
- Jednokanalni EKG može pružiti informacije o broju otkucaja srca srčanom ritmu te omogućava kategorizaciju fibrilacije atrijske (AFib). Međutim, jednokanalni EKG ne može se upotrebljavati za prepoznavanje drugih stanja, kao što su srčani udari. Liječnici katkad propisuju jednokanalne EKG-ove kako bi osobe s pomoću njih mogle provoditi mjerenja kod kuće ili unutar bolnice, čime liječnik bolje može vidjeti osnovnu brzinu otkucaja i ritam srca.

Mjerenja elektrokardiograma (EKG) i kisika u krvi (SpO2)

Snimanje samostalnog mjerenja SpO2: 🧡

Postavite kažiprst na desnu elektrodu. Vaš prst treba prekrivati punu duljinu elektrode. Dodir prsta treba biti lagan.

Mjerač kvalitete navodi vas na to da održavate dobar i lagan dodir tijekom mjerenja. Pokušajte ostati u zelenoj zoni.

1. Odaberite SpO2 na zaslonu izbornika. Pokrenite mjerenje pritiskom gumba.
2. Snimanje će trajati 15 sekundi.
3. Završetak mjerenja potvrđuje se vibracijom.

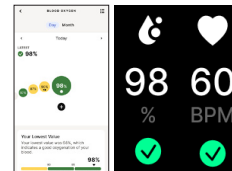
Što su SpO2 i brzina pulsa?

- SpO2 označava perifernu kapilarnu zasićenost kisikom, procjenu količine iskoristiva kisika u krvi. To je postotak oksigeniranog hemoglobina u usporedbi s ukupnom količinom hemoglobina u krvi.
- Brzina pulsa mjeri je broja otkucaja vašeg srca u minuti. Prosječna brzina pulsa u pravilu iznosi 65 – 100 otkucaja u minuti.

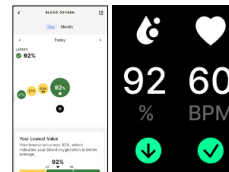
Izlazne kategorizacije za SpO2 i brzinu pulsa

Normalne razine SpO2 u mirovanju u pravilu iznose 95 % ili više. Međutim, normalne vrijednosti mogu biti niže u osoba koje boluju od plućnih bolesti, koje su starije životne dobi ili žive na višim nadmorskim visinama.

Vrijednosti SpO2 općenito variraju između 90 i 100 %:

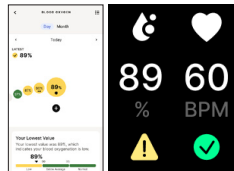


95 % – 100 %: normalno.



90 % – 94 %: ispod prosjeka.

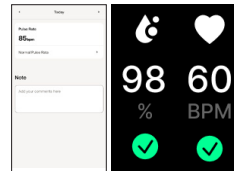
Ovo mjerenje otkriva da je razina kisika u vašoj krvi ispod prosjeka, ali i dalje normalna. Rezultati se mogu razlikovati ovisno o brojnim čimbenicima, uključujući, ali ne ograničavajući se samo na vaš zdravstveni profil (jeste li pušač, jeste li sportski aktivni ili ne, imate li tetovaže na putu svjetla pulsnog oksimetra, imate li poznata zdravstvena stanja poput hipertenzije, anemije itd.), okruženje u kojem se nalazite (nadmorska visina, temperatura) i način na koji se mjerenje provodi (stojeći/sjedeći položaj itd.). Predlažemo da provjerite najbolje prakse i uvježbate pokrete.



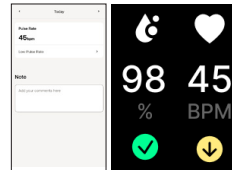
Ispod 90 %: nisko.

Vrijednost može biti mogući znak hipoksemije. Rezultati se mogu razlikovati ovisno o brojnim čimbenicima, uključujući vaš zdravstveni profil, vaše okruženje i način na koji se mjerenje provodi. Ako opetovano dobivate taj rezultat ili se ne osjećate dobro, obratite se svojem liječniku. Simptomi obuhvaćaju nedostatak zraka nakon napora, kašalj, ubrzane ili usporene otkucaje srca, ubrzano disanje, znojenje.

Prosječna brzina pulsa u mirovanju u pravilu iznosi 65 – 100 otkucaja u minuti.

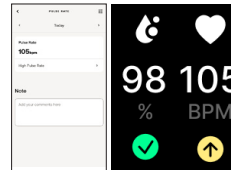


Između 60 – 100 otkucaja u minuti: normalno.



• Manje od 60 otkucaja u minuti: mala brzina pulsa.

To znači da vaše srce kuca manje od 50 puta u minuti. Određeni lijekovi mogu dovesti do male brzine pulsa. Obratite se svojem liječniku ako imate pitanja o očitavanju pulsa.

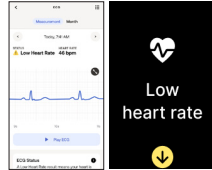


Više od 100 otkucaja u minuti: velika brzina pulsa.

To znači da vaše srce kuca više od 100 puta u minuti. Brzina pulsa može biti velika zbog tjelovježbe, stresa, dehidracije, infekcije, AFib-a, druge aritmije ili drugog razloga. Ako opetovano dobivate taj rezultat ili se ne osjećate dobro, obratite se svojem liječniku.

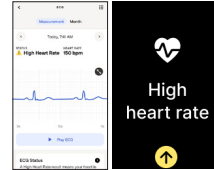
Izlazne kategorizacije EKG-a

Nakon snimanja EKG-a vidjet ćete jednu od sljedećih kategorizacija za snimanje u aplikaciji Withings (usp. lijevu sliku donje slike) i na zaslonu uređaja (usp. desnu sliku donje slike):



Mali broj otkucaja srca (broj otkucaja srca < 50 otkucaja u minuti):

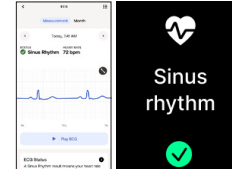
rezultat Mali broj otkucaja srca znači da vaše srce ima manje od 50 otkucaja u minuti. Uređaj ne može klasificirati ovu snimku. Do malog broja otkucaja srca može doći kada se električni signali ne provode pravilno kroz srce. Određeni lijekovi mogu dovesti i do malog broja otkucaja srca. Ako imate pitanja o snimci EKG-a, razgovarajte sa svojim liječnikom.



Veliki broj otkucaja srca (broj otkucaja srca > 150 otkucaja u minuti):

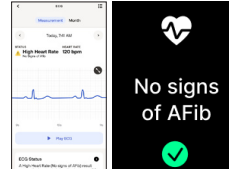
rezultat Veliki broj otkucaja srca znači da vaše srce ima više od 150 otkucaja u minuti. Uređaj ne može klasificirati ovu snimku. Veliki broj otkucaja srca može imati brojne uzroke. Broj otkucaja srca može biti velik zbog tjelovježbe, stresa, dehidracije, infekcije, AFib-a, druge aritmije ili drugog razloga. Ako imate pitanja o snimci EKG-a, razgovarajte sa svojim liječnikom.

Izlazne kategorizacije EKG-a



Sinusni ritam (broj otkucaja srca između 50 i 99):

rezultat Sinusni ritam znači da je broj otkucaja između 50 i 99 otkucaja u minuti te da su otkucaji pravilni.



Veliki broj otkucaja srca (bez naznaka AFib-a):

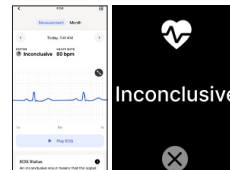
rezultat Veliki broj otkucaja srca (bez naznaka AFib-a) znači da broj otkucaja srca u minuti iznosi između 100 i 150 te da ne postoje naznake fibrilacije atrijske. Veliki broj otkucaja srca može imati brojne uzroke. Broj otkucaja srca može biti visok zbog tjelovježbe, stresa, dehidracije, infekcije, aritmije ili drugog razloga. Ako imate pitanja o snimci EKG-a, razgovarajte sa svojim liječnikom.



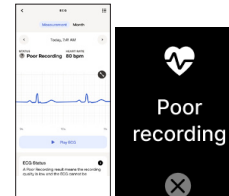
Fibrilacija atrija (broj otkucaja srca između 50 i 99):
 rezultat Fibrilacija atrija znači da je broj otkucaja srca između 50 i 99 otkucaja u minuti te da srce nepravilno kuca. Ako vam u prošlosti nije bio dijagnosticiran AFib, razgovarajte sa svojim liječnikom.



Fibrilacija atrija – veliki broj otkucaja srca (broj otkucaja srca između 100 i 150):
 rezultat Fibrilacija atrija – veliki broj otkucaja srca znači da je broj otkucaja vašeg srca između 100 i 150 otkucaja u minuti te da srce nepravilno kuca. Ako vam u prošlosti nije bio dijagnosticiran AFib, razgovarajte sa svojim liječnikom.



Nejasno:
 rezultat Nejasno znači da se signal ne može kategorizirati kao Sinusni ritam ni Fibrilacija atrija, iako je kvaliteta snimke dobra. To može biti zbog različitih stanja, uključujući, no ne ograničavajući se na druge aritmije ili druga srčana stanja. Ako imate pitanja o snimci EKG-a, razgovarajte sa svojim liječnikom.



Loša snimka:
 rezultat Loša snimka znači da je kvaliteta snimke loša i da se EKG ne može kategorizirati. Neki čimbenici koji mogu prouzročiti ovu vrstu rezultata su prekomjerno kretanje koje uzrokuje signal loše kvalitete; blizina električnog uređaja koji generira snažna elektromagnetska polja; ILLI nepridržavanje najboljih praksi za pokrete koje treba usvojiti; Mali postotak ljudi može imati određena fiziološka stanja koja sprječavaju stvaranje dovoljnog signala za kvalitetnu snimku. Pokušajte ponovno snim-

iti EKG. Možete pregledati postupak snimanja EKG-a tijekom postavljanja ili tako što ćete dodirnuti Snimi („Take a Recording”) u području EKG-a aplikacije Withings na pametnom telefonu. Ako mislite da možda imate srčani udar (infarkt miokarda) ili se suočavate s hitnim medicinskim slučajem, nazovite službu hitne pomoći.

Izlazne kategorizacije EKG-a

- Kategorizacija snimke EKG-a služi samo u informativne svrhe. Namijenjena je nadopunjavanju, ali ne i zamjeni standardnih dijagnostičkih metoda. Ako imate bilo kakve simptome ili ste zbog nečega zabrinuti, obratite se svom liječniku. Ako vjerujete da se suočavate s hitnim medicinskim stanjem, obratite se službama hitne pomoći.
- Izlazna vrijednost brzine otkucaja srca prosječna je vrijednost pojedinačnih otkucaja srca tijekom 30 sekundi snimanja.

Dijeljenje rezultata

Dijeljenje PDF-a: V Svoje rezultate možete jednostavno podijeliti s liječnikom putem PDF datoteke koju generira aplikacija Withings. Ta PDF datoteka može se upotrebljavati za trenutno dijeljenje ili pripremu za kasniji posjet na daljinu.

Dijeljenje poveznice HealthLink:

Podijelite svoje zdravstveno izvješće i povijest mjerenja u bilo kojem trenutku tijekom posjeta na daljinu.

Dodirnite karticu Podijeli („Share”).

Dodirnite Podijeli poveznicu HealthLink („Share a HealthLink”) i odaberite kako želite podijeliti mjerenja. Poveznica vrijedi 7 dana i može se opozvati u bilo kojem trenutku u aplikaciji.

PDF i HealthLink mogu sadržavati sljedeće informacije:

Za rezultate EKG-a:

- traku EKG-a i njezinu kategorizaciju
- prosječnu brzinu otkucaja srca izvedenu iz EKG-a.

Za rezultate pulsnog oksimetra:

- prosječnu brzinu pulsa izvedenu iz PPG-a
- rezultat za kisik u krvi.

Za snimanja stetoskopom:

- snimku stetoskopom
- vrstu (srce, pluća i široko) i položaj povezan sa snimkom.

Za rezultate temperature:

- vrijednost temperature i njezinu oznaku statusa vrućice

Otklanjanje problema

Si vous ne parvenez pas à résoudre le problème en suivant les instructions de dépannage suivantes, veuillez contacter Withings ou consulter la page : withings.com/support

Problemi	Rješenja
Na zaslonu se prikazuje ikona za nisku razinu napunjenosti baterije	Napunite uređaj pomoću isporučenog kabela.
Izmjerena je temperatura preniska	Temperatura je izvan raspona. tj. niža je od 35 °C (95 °F) ili viša od 43,2 °C (109,76 °F). Ponovno izmjerite temperaturu i pogledajte korisnički priručnik.
Uređaj je izvan raspona radne temperature	Uređaj se čuvao u prostoriji izvan radnog raspona. Držite uređaj 10 minuta u prostoriji sa sobnom temperaturom i pokušajte ponovno.
Temperatura se čini preniskom	Područje kože prekriveno je znojem ili dlakama. Osigurajte da se ispred senzora ne nalaze dlake. Očistite kožu suhom krpom i pričekajte 5 minuta prije mjerenja. Pacijent je boravio u hladnoj prostoriji. Pričekajte dok se pacijent ne utopli prije mjerenja. Mjerenje nije provedeno na sljepoočnici. U korisničkom priručniku potražite upute kako učiniti točnu gestu sa senzorom.
Točnost temperature	Toplomjer je kalibriran tijekom proizvodnje. Ako se ovaj uređaj upotrebljava u skladu s uputama za upotrebu, povremena ponovna kalibracija nije potrebna. Ne biste trebali provoditi kalibraciju. U slučaju sumnje obratite se društvu Withings.
Čini se da Bluetooth ne funkcionira	Pametni je telefon izvan dosega. Približite pametni telefon uređaju. Isključen je Bluetooth na pametnom telefonu. Uključite Bluetooth na pametnom telefonu.

Otklanjanje problema

Problemi	Rješenja
Čini se da Wi-Fi ne funkcionira	Uređaj se nalazi izvan dosega izvora Wi-Fi veze. Približite pametni telefon i uređaj izvoru Wi-Fi veze.
Čini se da je snimka stetoskopom prebučna	Neki čimbenici koji mogu prouzročiti ovaj problem su prekomjerno kretanje, govor tijekom snimanja ili buka iz okoline u prostoriji, što uzrokuje signal loše kvalitete. Možete pregledati najbolje prakse o tome kako snimati stetoskopom tako što ćete dodirnuti Snimi stetoskopom („Take a Stethoscope Recording”) u odjeljku Stetoskop („Stethoscope”) aplikacije Withings na vašem pametnom telefonu.
Rezultat EKG-a prikazuje „Loša snimka” („Poor recording”)	Kvaliteta snimke preloša je da bi je liječnik mogao pregledati. Neki čimbenici koji mogu prouzročiti ovu vrstu rezultata su prekomjerno kretanje koje uzrokuje signal loše kvalitete; blizina električnog uređaja koji generira snažna elektromagnetska polja; ILI nepridržavanje najboljih praksi za pokrete koje treba usvojiti; Mali postotak ljudi može imati određena fiziološka stanja koja sprječavaju stvaranje dovoljnog signala za kvalitetnu snimku. Pokušajte ponovno snimiti EKG. Možete pregledati postupak snimanja EKG-a tijekom postavljanja ili tako što ćete dodirnuti Snimi („Take a Recording”) u području EKG-a aplikacije Withings na pametnom telefonu. Ako mislite da možda imate srčani udar (infarkt miokarda) ili se suočavate s hitnim medicinskim slučajem, nazovite službu hitne pomoći.
Na zaslonu rezultata SpO2 prikazuje se „Neuspješno mjerenje” („Measurement failed”) ili „Loša snimka” („Poor recording”)	Kvaliteta snimke preniska je da bi se mjerenje pokrenulo ILI pravilno izmjerili SpO2 i brzina pulsa. Neki čimbenici koji mogu prouzročiti ovu vrstu rezultata su prekomjerno kretanje koje uzrokuje signal loše kvalitete; blizina električnog uređaja koji generira snažna elektromagnetska polja; ILI nepridržavanje najboljih praksi za pokrete koje treba usvojiti. Možete pokušati ponovno snimiti SpO2. Možete pregledati postupak snimanja SpO2 tijekom postavljanja ili tako što ćete dodirnuti Najbolje prakse („Best Practices”) u odjeljku SpO2 aplikacije Withings na pametnom telefonu.

Tehničke specifikacije

Naziv proizvoda: Withings BeamO
Model: SCT02
Senzori za EKG: 2 elektrode od nehrđajućeg čelika
Senzor stetoskopa: Piezoelektrični senzor
Senzor toplomjera: Toplinski stup
Prikaz temperature: 3 znamenke (°C i °F)
Raspon mjerenja temperature: 34,0°C – 42,2°C (93,2°F – 108,0°F)
Klinička točnost temperature: ± 0,2°C u rasponu 35,5 °C – 42 °C (± 0,4 °F u rasponu 95,9°F – 107,6 °F) ± 0,3 °C (0,5 °F) izvan toga raspona
Točnost načina rada provjere s neprilagođenom temperaturom (samo za laboratorijska ispitivanja): ± 0,3 °C (± 0,5 °F) u rasponu 34,0 °C – 42,2 °C (93,2 °F – 108,0 °F)
Raspon mjerenja brzine otkucaja srca (iz EKG-a): 30 – 220 otkucaja u minuti
Točnost brzine otkucaja srca : Unutar +/- 2 otkucaja u minuti očitavanja
Raspon mjerenja SpO2 (iz PPG-a): 70 – 100 %
Točnost SpO2: 3 %
Valne duljine i najveća optička izlazna snaga LED dioda senzora za PPG: Zelena 530 nm/0,17 mW, crvena 655 nm/0,28 mW, infracrvena 940 nm/0,2 mW
Raspon mjerenja brzine pulsa (iz PPG-a): 40 – 200 otkucaja u minuti
Točnost brzine pulsa (iz PPG-a): Unutar +/-3 otkucaja u minuti
Na baterijski pogon: 8 mjeseci upotrebe uz jedno punjenje

Izvor napajanja: Litij-ionska baterija 3,7 VDC (upotrebljavajte isporučeni USB-C kabel za punjenje) i strujni adapter DC 5V
Vrijeme rada: 3 minute
Dijelovi koji su u dodiru s kožom: Cijela površina proizvoda
Uvjeti prijevoza i skladištenja: -25 – 70 °C, 20 – 90 % RV, atmosferski tlak 86 kPa ~ 106 kPa
Radni uvjeti: 15 – 40 °C, 20 – 90 % RV, atmosferski tlak 86 kPa ~ 106 kPa, nadmorska visina: 2000 m
Razina IP zaštite: IP22
Način rada: Isprekidani rad
Očekivani minimalni vijek trajanja proizvoda: 3 godine
Bežični prijenos: Wi-Fi, BLE i opcijski LTE Cat M1 (mobilna veza)
Težina: Otprilike 80g
Dimenzije: 3,7 × 1,9 × 13,6 cm (1,465 × 0,765 × 5,355 in)
Sadržaj paketa: Glavna jedinica, USB-C kabel za punjenje, adapter za USB-C priključak, putna torbica, Vodič za brzo pokretanje, Vodič za proizvod.

Informacije o bežičnoj mreži

Način rada	Frekvencijski pojas (MHz)	Maksimalna izlazna snaga (dBm)
BT LE	2402-2480	6
WLAN	2412-2484	15
LTE Cat M1 (mobilna veza)	1920-1980 (B1)	23
	1850-1910 (B2)	23
	1710-1785 (B3)	23
	1710-1755 (B4)	23
	880-915 (B8)	23
	699-716 (B12)	23
	777-787 (B13)	23
	832-862 (B20)	23
	703-748 (B28)	23

Specifikacije bežične veze:	
Bežična tehnologija	Bluetooth BLE
Verzija	Podržani standard BT5.1
Radna frekvencija	2402MHz - 2480MHz
Snaga prijenosa	6 (maks.)
Modulacija	GFSK
Osjetljivost prijemnika	-96dBm

Bežičnu komunikaciju uređaja podržavaju BLE i Wi-Fi komunikacija te komunikacija mobilne veze. Komunikacija je šifrirana razmjenom uparenog ključa te uspostavljena između uređaja i aplikacije Withings za BLE i Wi-Fi vezu. Kašnjenje u komunikaciji između uređaja i aplikacije Withings manje je od 10 sekundi kada su uređaj i pametni telefon udaljeni manje od 16 stopa (5 metara). Komunikacija uređaja i aplikacije Withings nije modificirana izvorima signala smetnji koji se nalaze unutar udaljenosti od 5 metara. Bežična koegzistencija ispitana je u skladu sa sljedećim standardima: ANSI C63.27:2017 i AAMI TIR69:2017

Čišćenje, održavanje i skladištenje

- Očistite uređaj mekanom i suhom krpom prije upotrebe. Nemojte upotrebljavati sredstvo na bazi alkohola ni otapala.
- Nemojte uranjati uređaj u vodu.
- [SAMO ZA BOLNIČKU UPOTREBU] Za čišćenje možete upotrebljavati sredstvo Liquinox (Alcon-ox).
- Uređaj se ne može upotrebljavati dok se puni. USB-C priključak ne provodi napajanje tijekom upotrebe
- Pohranite uređaj i komponente na čistom i sigurnom mjestu.

Europa – EU Izjava o usklađenosti

Withings ovime izjavljuje da su uređaj Withings BeamO i prateća aplikacija Withings BeamO u skladu s ključnim zahtjevima i drugim odgovarajućim zahtjevima primjenjivih direktiva i uredbi EU-a. Puni tekst EU Izjave o usklađenosti može se pronaći na: withings.com/compliance

Izjava o radiofrekvenciji

Medicinska električna oprema zahtijeva posebne mjere opreza u vezi s EMC-om te se mora instalirati i pustiti u rad u skladu s informacijama o EMC-u navedenim u nastavku. Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema može utjecati na medicinsku električnu opremu.

Izjava o radiofrekvenciji

Smjernice i izjava proizvođača - elektromagnetske emisije

Uređaj Withings BeamO predviđen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja BeamO treba osigurati da se uređaj upotrebljava u takvom okruženju.

Ispitivanje emisija	Usklađenost	Elektromagnetsko okruženje - smjernice
Provedene emisije CISPR11	Razred B	BeamO upotrebljava radiofrekvencijsku (RF) energiju samo za svoje funkcioniranje. Iz tog su razloga njegove emisije RF-a vrlo niske i vjerojatno neće uzrokovati smetnje na obližnjoj elektroničkoj opremi
Zračene emisije CISPR11	Razred B	
Harmoničke strujne emisije IEC 61000-3-2	Nije primjenjivo	BeamO je prikladan za upotrebu u svim objektima, uključujući kućanstva i druge objekte izravno povezane na javnu niskonaponsku mrežu koja opskrbljuje zgrade koje se rabe u stambene svrhe.
Variranje napona i titranja IEC 61000-3-3	Nije primjenjivo	

Provođenje europske direktive 2012/19/EU za smanjenje upotrebe opasnih tvari u električnim i elektroničkim uređajima i za odlaganje smeća. Simbol koji se nalazi na uređaju ili njegovoj ambalaži znači da se na kraju vijeka trajanja proizvod ne smije odlagati s kućnim otpadom. Po isteku vijeka trajanja, korisnik ga mora predati u sabirni centar za električni i elektronički otpad ili ga vratiti prodavaču prilikom kupnje novog uređaja. Odvojenim odlaganjem proizvoda sprečavaju se moguće negativne posljedice po okoliš i zdravlje uzrokovane neadekvatnim odlaganjem. Također omogućuje uporabu materijala od kojih se sastoji kako bi se uštedjela energija i resursi te izbjegli negativni učinci na okoliš i zdravlje. U slučaju zlouporabe uređaja od strane korisnika, primijenit će se administrativna odobrenja u skladu s važećim standardima. Uređaj i njegovi dijelovi moraju se zbrinuti na odgovarajući način, u skladu s nacionalnim ili regionalnim propisima.



Withings ograničeno jamstvo na dvije (2) godine – Withings BeamO

Withings, 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux („Withings”) jamči za proizvod robne marke Withings („Withings proizvod”) u pogledu nedostataka u materijalima i izradi kada se proizvod upotrebljava normalno i u skladu sa smjernicama koje je objavio Withings tijekom razdoblja od DVIJE (2) GODINE od datuma kad je krajnji kupac obavio prvu maloprodajnu kupnju („Jamstveno razdoblje”). Smjernice koje je objavio Withings uključuju, ali nisu ograničene na informacije sadržane u ovom vodiču ili u Vodiču za brzo pokretanje. Withings ne jamči da će rad Withingsovih proizvoda biti neprekidan ili bez pogrešaka. Withings nije odgovoran za štetu nastalu uslijed nepoštovanja uputa koje se odnose na upotrebu Withings proizvoda.

AU: Naša roba isporučuje se s jamstvima koja se prema australskom Zakonu o zaštiti potrošača ne mogu isključiti. Imate pravo na zamjenu ili povrat novca za veći kvar i naknadu za bilo koji drugi opravdano predvidljiv gubitak ili štetu.

Također imate pravo na popravak ili zamjenu robe u slučaju da kvaliteta iste nije prihvatljiva i da dotični kvar ne predstavlja veći kvar.

Sigurnost

Withings preporučuje da na telefon dodate šifru (osobni identifikacijski broj [PIN]), Face ID ili Touch ID (otisak prsta) kako biste dodali razinu sigurnosti. Važno je da osigurate svoj telefon jer ćete pohranjivati osobne zdravstvene podatke. Korisnici bi trebali slijediti smjernice za lozinku i dvostruku provjeru autentičnosti kada se prijavljuju u aplikaciju Withings. Za više informacija o zahtjevima za lozinku pogledajte <https://support.withings.com/hc/articles/360012727737>. Za više informacija o dvostrukoj provjeri autentičnosti pogledajte <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/21866853734545> za korisnike iOS sustava i pogledajte <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/21600361983633> za korisnike Android sustava. Korisnici će primati upozorenja e-poštom u slučaju promjena vezanih za lozinku, dvostruku provjeru autentičnosti i kôd za oporabu. Korisnici će također primati dodatne obavijesti o ažuriranjima softvera putem aplikacije Withings, a ažuriranja se dostavljaju bežično, potičući brzo usvajanje najnovijih sigurnosnih poboljšanja. Korisnici mogu vidjeti trenutačno instalirani firmver u aplikaciji Withings, u kartici Uređaji („Devices“) > Withings BeamO. Ova kartica također obavještava je li dostupno ažuriranje.

Nemojte instalirati uređaj na pametni telefon koji nije u vašem vlasništvu. Ne koristite javnu Wi-Fi mrežu koju ne poznajete. Koristite pouzdanu Wi-Fi mrežu sa svojim uređajem. Upotrebljavajte siguran kanal kada dijelite osobne informacije sa svojim liječnikom. Withings također preporučuje nadogradnju aplikacije Withings kada je nadogradnja dostupna. Aplikacija Withings nije namijenjena za upotrebu na računalu. Nije potreban antivirusni softver. Za preuzimanje aplikacije Withings upotrebljavajte samo službene trgovine aplikacijama. U slučaju sumnje upotrijebite poveznicu go.withings.com.

Ako je potrebno, korisnici mogu vratiti konfiguracije uređaja slijedeći postupak vraćanja na tvorničke postavke.

Opis simbola opreme

-  Istosmjerna struja
-  Broj modela
-  Kataloški broj
-  Nemojte koristiti ako je ambalaža oštećena i pogledajte upute za upotrebu
-  Oprez
-  Vrsta BF primijenjenog dijela
-  Oznaka usklađenosti s propisima
-  Slijedite upute za upotrebu
-  Medicinski proizvod
-  Proučite upute za upotrebu ili pogledajte elektroničke upute za upotrebu
-  Proizvođač
-  Datum proizvodnje
-  Ne odlazite ovaj proizvod kao nerazvrstani komunalni otpad, reciklirajte ga kao elektronički otpad.

-  Oznaka CE potvrđuje da je proizvod u skladu s općenitim sigurnosnim zahtjevima i zahtjevima o učinkovitosti Uredbe o medicinskim proizvodima 2017/745
-  Karton
-  Ovlašteni zastupnik za Švicarsku
-  Uvoznik
-  Serijski broj
-  Jedinstveni identifikator uređaja
-  Raspon temperature
-  Gornje i donje granice atmosferskog tlaka
-  Gornje i donje granice relativne vlažnosti
-  IP22 Prodiranje vode ili čestica
-  Držite uređaj suhim
-  UPOZORENJE: rak i reproduktivna oštećenja www.P65Warnings.ca.gov

Australski sponzor:
Emergo Australia, Level 20, Tower II
Darling Park, 201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000
Australija

Odgovorna osoba u UK-u:
Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360
UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Ujedinjeno Kraljevstvo

 MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

WITHINGS BeamO

TERMÉKISMERTETŐ

Ez az útmutató ismerteti a Withings BeamO használatát
Az európai unióbeli, egyesült királyságbeli, svájci, ausztrál, új-zélandi és hongkongi felhasználókra vonatkozik

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

Fontos figyelmeztetés	377
Jogi nyilatkozat	377
A termék áttekintése	377
Rendeltetésszerű felhasználás	378
Figyelem!	378
Általános óvintézkedések	380
Óvintézkedések az önellenőrzés során (pulzoximéter)	381
A mérések menete	382
Hőmérsékletmérés	383
Sztetoszkópos mérés	384
Elektrokardiogram (EKG) és véroxigén (SpO2) mérése	385
Egyedi SpO2-mérés rögzítése	387
SpO2 és pulzusszám osztályozási kimenetek	388
EKG osztályozási kimenetek	391
Az eredmények megosztása	396
Hibaelhárítás	397
Műszaki adatok	399
Vezeték nélküli információ	400
Tisztítás, karbantartás és tárolás	401
Európa – EU-megfelelőségi nyilatkozat	401
RF-nyilatkozat	401
Ártalmatlanítás	403
Garancia	404
Biztonság	405
A berendezésen található szimbólumok leírása	406

Fontos figyelmeztetés

A Withings BeamO használata előtt olvassa el az útmutatóban található információkat. Ez az útmutató az alábbi internetcímen is megtalálható: <https://www.withings.com/guides>

Ezt a dokumentációt őrizze meg, hogy később is a rendelkezésére álljon. A telepítési utasítások a jelen Termékismertetőhöz mellékelt Rövid használati útmutatóban találhatók.

Kérjük, vegye fel a kapcsolatot a Withingsszel, ha segítségre van szüksége az eszköz beállításához, használatához vagy karbantartásához, illetve váratlan műveletek vagy események bejelentéséhez. A készülékkel kapcsolatos minden súlyos incidenst jelenteni kell a Withingsnek és a lakóhelye szerinti ország illetékes hatóságainak.

Jogi nyilatkozat

Az útmutatóban szereplő információk előzetes értesítés nélkül megváltozhatnak.

Az eszköz használatához iOS (16.0 vagy újabb) vagy Android (9.0 vagy újabb) eszközre van szüksége a telepítéshez. Ezt követően a termék a Wi-Fi-nek, a Bluetooth®-nak és az opcionális mobilkapcsolatoknak (LTE Cat M1) köszönhetően mobilkészülék nélkül is használható. Bluetooth-kapcsolat esetén a telefonjának szinkronizálnia kell az adatokat, hogy azok láthatók legyenek a Withings-alkalmazásban.

A termék áttekintése

A Withings BeamO egy multifunkciós eszköz otthoni egészségügyi vizsgálatokhoz, amely a következőket tartalmazza:

- Egyelvezetési elektrokardiogram két rozsdamentes acél elektródával,
- Pulzoximéter a vér oxigénszintje (SpO2) és a

A termék áttekintése

pulzusszám méréséhez (PR),
- Egy érintés nélküli lázmérő testhőmérséklet méréséhez,
- Egy digitális sztetoszkóp a szív és a tüdő meghallgatásához,
A mérések gyermekeknél és felnőtteknél az alábbi táblázat szerint alkalmazhatók:

Mérés	Csecsemő és gyermek (>0 éves)	Felnőtt (≥ 18 éves)
Lázmérő	✓	✓
Sztetoszkóp	✓	✓
Pulzoximéter	✗	✓
Egyelvezetési elektrokardiogram	✗	✓

Ezt az orvostechnikai eszközt csak felnőttek használhatják vagy működtethetik, orvosi képesítéssel vagy anélkül. Az SCT02 otthoni, nem professzionális használatra alkalmas, és képes távolról továbbítani az adatokat. Egészségügyi szakemberek általi használatra is tervezték.

Rendeltetésszerű felhasználás

- A Withings BeamO egy nem steril, érintésmentes, újrafelhasználható klinikai lázmérő, amely az emberi test hőmérsékletének alkalmankénti meghatározására szolgál a halántéki artéria feletti mérési helyen minden korosztály számára.
- A Withings BeamO egyben egy elektronikus sztetoszkóp is, amely lehetővé teszi a szív és a tüdő hangadatainak rögzítését és továbbítását. A Withings BeamO készüléket bármilyen korú személyeken használhatják professzionális felhasználók is klinikai környezetben, illetve laikus felhasználók nem klinikai környezetben. Az elektronikus sztetoszkóp kizárólag orvosdiagnosztikai célokra szolgál. A készülék nem alkalmas öndiagnosztikára.
- A Withings BeamO egy egycsatornás EKG-t mér, továbbít, rögzít és jelenít meg. Kiszámítja a pulzusszámot, valamint észleli a pitvarfibrillációt vagy a szinuszritmust egy osztályozható EKG-hullámformán.
- A Withings BeamO az artériás hemoglobin funkcionális oxigéntelítettségének (véroxigén vagy SpO2) és a pulzusszám (PR) szűrőpróbaszerű ellenőrzésére is alkalmas. 18 éves és idősebb egyéneknél történő alkalmazásra javasolt. A vér oxigénszintjének méréséből származó eredmény nem a tüdőbetegségek diagnosztizálására vagy szűrésére szolgál, és a készülék adatai szerinti kezelési döntések csak az egészségügyi szolgáltató tanácsa alapján hozhatók meg.

Figyelem!

A készüléket óvatosan kell kezelni:

- NE HASZNÁLJA az EKG funkciót szívritmusszabályozóval, defibrillátorral vagy más elektromos implantátummal.
- NE HASZNÁLJA az EKG Afib osztályozási funkciót, ha egyéb ritmuszavarban vagy érelmeszesedésben szenved.
- NE HASZNÁLJA a lázmérő funkciót koraszülött babákon.
- A készülék nem alkalmas arra, hogy folyamatosan ellenőrizze az életfunkciókat kritikus körülmények között, vagy ahol a változások jellege olyan, hogy közvetlen veszélyt jelenthet a használójára.
- A készülék csak ép bőrfelületen használható. Ne végezzen mérést irritált bőrön vagy hegeken. A szív- és tüdőhangokat csak sebestől és horzsolásoktól mentes felületen hallgassa.
- A készülék nem ad riasztást.
- A várandósság befolyásolhatja a mérési eredményeket.

Figyelem!

- Ezt az orvosi eszközt csak felnőttek kezelhetik. A gyermekek hőmérsékletének mérését, illetve tüdejük és szívük meghallgatását felnőttnek kell végeznie. Ne végezzen EKG- és SpO2-mérést gyermekeken.
- A készülék elektronikus sztetoszkópot tartalmaz. Kizárólag a test auszkultációs mérése során érzékelt hangok rögzítésére és távoli továbbítására használható. Ez az orvosi termék nem elemzi a rögzített hangokat.
- A töltő tápkábele fulladásveszélyes lehet. Gyermekektől és kisállatoktól elzárva tartandó.
- NE végezzen méréseket orvosi beavatkozás (pl. MRI, diatermiás kezelés, közúzás, kauterezés és külső defibrillációs eljárások) közben és közelében.
- NE használja légzésfigyelő monitorként. Az oxigénszint változásai késleltetve is jelentkezhetnek

ahhoz képest, amikor a légzése valójában leáll.

Az öndiagnózis és az önkezelés veszélyes. Tünetek, kétségek, kérdések esetén vagy az alábbi esetekben forduljon orvosához:

- Ha pitvarfibrillációt (Afib) jelez a készülék.
- ha az egészségében bekövetkező hirtelen és/vagy súlyos változásra utaló tüneteket észlel.
- Ha a testhőmérséklet az újszülöttek és a 3 hónaposnál fiatalabb csecsemők, a 60 év feletti betegek, az immunkompromittált betegek, az ágyhoz kötött betegek és a transzplantált betegek esetében emelkedik.
- Ha egyéb tünetek jelentkeznek, például hányás, hasmenés, fájdalom, reszketés, nyakmerevség stb., akkor is, ha nincs láz
- Terhesség alatt.

- Kövesse az üzemeltetési és tárolási feltételeket a jelen termékmismertető műszaki leírásában leírtak szerint. Ennek elmulasztása befolyásolhatja a mérési eredményeket.
- Ha a készüléket huzamosabb ideig szősznek vagy pornak teszi ki, az kárt tehet benne vagy csökkentheti az élettartamát.
- A készüléket ne merítse vízbe vagy bármely más folyadékba!
- Az USB-portot csak az eszköz töltésére vagy a mellékelt USB-C audioadapter csatlakoztatására szabad használni sztetoszkópos mérés során. Az akkumulátor feltöltéséhez olyan tápkábelt használjon, amely megfelel az adott ország biztonsági előírásainak és a hálózati aljzat feszültségének.
- Ne próbálja meg saját maga megjavítani vagy módosítani ezt az eszközt. A készüléket ne nyissa fel és ne

szedje szét az akkumulátor cseréje céljából.

- A készülékben lévő akkumulátor leállítja a töltést, ha a hőmérséklet 0 °C (±5 °C) alatt vagy 45 °C (±5 °C) felett van.
- Ne használja a készüléket vagy a mellékelt tartozékokat, ha azok sérültek. Ne rázza erőteljesen az egységet. A sérült érzékelők hibás mérési eredményekhez vezethetnek. Ellenőrizze, hogy az érzékelők nem görbültek-e el, illetve nincs-e rajtuk felületi sérülés vagy korrózió. Az érzékelő lencséje törekeny: ne érintse meg az ujjával
- Ne csatlakoztassa a berendezést más, a használati útmutatóban nem szereplő berendezéshez, és ne használjon olyan tartozékokat, levehető alkatrészeket vagy anyagokat, amelyek nem szerepelnek a használati útmutatóban. A berendezés gyártója által megadottaktól eltérő elemek és alkatrészek használata a ber-

endezés elektromágneses sugárzásának növekedését vagy elektromágneses zavartűrésének csökkenését eredményezheti, és nem megfelelő működést okozhat.

- Hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (beleértve az antennakábelekhöz és külső antennákhoz hasonló perifériás eszközöket) nem szabad 30 cm-nél közelebb használni az eszköz bármely részéhez, beleértve a gyártó által meghatározott kábeleket is. Ellenkező esetben a berendezés teljesítménye romolhat.
- Kerülni kell a berendezés más berendezések mellett való használatát, mert nem megfelelő működést, például az EKG gyenge felvételét eredményezheti. Ha ilyen jellegű használatra van szükség, a készüléket és a többi berendezést ellenőrizni kell, hogy megfelelően működnek-e.

Óvintézkedések az önellenőrzés során (pulzoximéter)

- Ha a véroxigén (SpO2) értékek hypoxémiát jeleznek, ne diagnosztizálja és ne gyógyszeresse önmagát. Orvosnak kell megerősítenie a diagnózist. Az orvosa a kezelésre vonatkozó döntéshez a mért értékeken túl az egyéb tüneteket és az Ön kórelőzményeit is figyelembe veszi. Ezeket nem tudja a pulzoximéter helyettesíteni.
- Saját maga ne változtasson a kezelési terven. Soha ne változtassa meg az orvosa által előírt oxigénellátási beállításokat vagy az orvosi kezelést.
- Ne csak a mért értékekre támaszkodjon. A mért értékek hamis biztonságérzetet biztosítanak a tüdő állapotát, vagy olyan egészségügyi állapotot illetően, amely még nem befolyásolta a véroxigénszintjét.
- Az oxigénszintet és a pulzust illetően az orvosa ajánlása alapján végezzen önellenőrzést. Ez nem egyenlő a diagnosztizálással és a kezeléssel.
- Legyen tisztában a saját normál (alapszintű) SpO2-szintjeivel. A kiindulási szinthez képest később bekövetkező változásokra koncentráljon, és ne csak egy adott pillanatban végzett egyetlen mérésre.

- Hívjon orvost, ha nem érzi jól magát, még akkor is, ha a mért értékek normál tartományban vannak.
- Tekintse át az ebben a kézikönyvben leírt korlátozásokra vonatkozó információkat, és annak a módjait, hogy hogyan javíthat a mérés pontosságán.

A következő tényezők ronthatják a véroxigén mérésének (pulzoximetria) teljesítményét:

- Rossz keringés, bőr pigmentációja, bőr vastagodása, bőr hőmérséklete, dohányzás a mérés közben és körömlakk használata
- Erős napfény
- Erős elektromágneses terek jelenléte
- Az eszköz sikertelen pozicionálása az ujjbegyen
- Tetoválások az ujjakon az optikai érzékelő területén
- A kar vagy az ujjak túlzott mozgása
- Alacsony vérellátás a javasolt működési tartomány alatti környezeti hőmérséklet vagy bizonyos körülmények, például Raynaud-szindróma miatt
- Jelentős mennyiségű rendellenes hemoglobin (karboxihe-

moglobin, methemoglobin)

- Vénás pulzálás
- Érendszeren belüli színezékek, mint például kardiozöld vagy metilkék
- A véráramlás korlátozása artériás katéterek, vérnyomásmérő mandzsetták, vagy infúziós vezetékek miatt.
- Alacsony vérnyomás, súlyos érszűkület, súlyos vérszegénység vagy alacsony testhőmérséklet

Tartozék

A Withings BeamO a Withings BeamO kísérőalkalmazás szoftvertartozékkal használandó. Lehetővé teszi az eszköz telepítését, és megjeleníti az elvégzett mérések eredményét. A Withings-alkalmazás része.

A mérések menete

A Withings BeamO négyféle mérést tesz lehetővé:

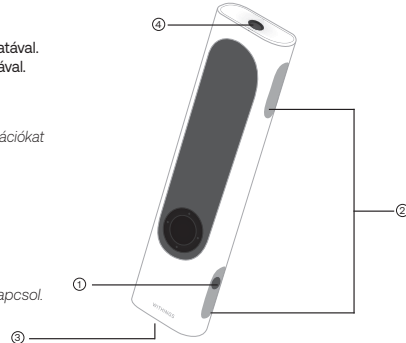
- ① Véroxigén (SpO2) és pulzusszám (PR) mérése az elektróda felületén elhelyezett pulzoximéter használatával.
- ② Egyidejű EKG- és SpO2-mérés pulzusszám (HR) mérése két elektróda és egy pulzoximéter használatával.
- ③ Szív- és tüdőhangfelvételek készítése sztetoszkóppal.
- ④ Testhőmérséklet mérése az érintés nélküli lázmérővel.

A készülék beállításához kövesse a Rövid használati útmutatóban és a Withings-alkalmazásban található információkat

Mérés indításához:

1. A készülék BEKAPCSOLÁSÁHOZ nyomja meg a gombot.
2. Válassza ki a megfelelő felhasználót.
3. Válassza ki, hogy mit szeretne mérni.

A készülék KIKAPCSOLÁSÁHOZ nyomja meg ezt az ikont:  30 másodperc elteltével automatikusan kikapcsol.



Hőmérsékletmérés:



⚠ Mielőtt elkezdené:

- A készüléknek és a páciensnek azonos környezeti hőmérsékleten kell tartózkodnia a mérés előtti 10 percben.
- A csecsemők testhőmérséklete nagyobb mértékben változhat, mint a felnőtteké. Szoptatást követően vagy sírás közben ne mérje a csecsemők testhőmérsékletét. Ajánlott akkor elvégezni a gyerme-

ken a mérést, amikor nyugodtak.

- A 3 hónapnál fiatalabb gyermekek esetében egymás után 3 mérést kell végrehajtani. Ha a 3 mérés eltérő értéket mutat, akkor mindig a legmagasabb értéket kell figyelembe venni.
- Ha a páciens kádban fürdött vagy edzett, akkor kérjük, várjon 15 percet a mérés elvégzése előtt.
- Távolítsa el az útból a haját, és a mérés előtt törölje le az izzadságot.

A testhőmérséklet mérése:

1. Lassan vezesse végig a készüléket a homlok közepétől a fül tetejéig, a bőrhöz a lehető legközelebb.
2. A készülék rezegni fog, amikor a mérés befejeződött. A hőmérséklet megjelenik a készüléken, és a színes ikon a felhasználó életkorának meg-

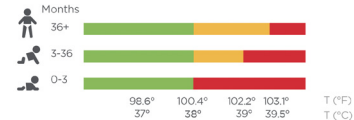
felelő lázszintet jelzi.

A mértékegység °F vagy °C. Ez az egység a Withings-alkalmazás beállításainál megváltoztatható.

LED Colors meaning:

-  No fever
-  Mild fever
-  High fever

Normál testhőmérséklet életkor szerint:



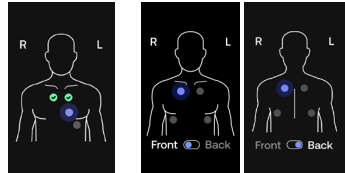
Sztetoszkópos mérés

3 rögzítési mód áll rendelkezésre:

Szív: A mellkas 4 különböző területén végzett felvételek a szívhangok meghallgatására.

Tüdő: A mellkason és a háton 8 különböző területen végzett felvételek a légzési hangok meghallgatására.

Széles: Ilyenkor a felvételek úgy készülnek, hogy a készülék szabadon helyezkedik el a testen.



Szív

Tüdő

⚠ Mielőtt elkezdené:

- Keressen egy nyugodt, csendes helyiséget. A zajok vagy zörejek ronthatják a felvételek minőségét.

- Kényelmes testhelyzetben legyen (lehetőleg üljön le), és támassza alá a kezét (a combján vagy az asztalon).

- Mérés közben ne beszéljen és ne mozogjon!

- Helyezze a sztetoszkópot közvetlenül a csupasz bőrre, vagy legfeljebb egy vékony réteg ruhát viseljen.

Sztetoszkópos felvétel készítése:

1. Válassza a Heart (Szív), Lungs (Tüdő) vagy Wide (Széles, szabad pozíció) módot a készülék képernyőjén.

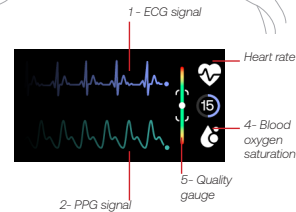
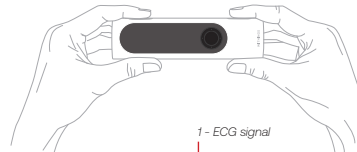
2. Válassza ki a pozíciót, és helyezze a sztetoszkópot pontosan a készülék képernyőjén jelzett pontra.

3. Ha készen áll, nyomja meg a gombot a felvétel elindításához. Ügyeljen arra, hogy a sztetoszkóp a mérés során érintkezzen a testével!

A felvétel során meghallgathatja az auszkultációs hangokat, ha a fejhallgatót a mellékelt adapterhez és az eszköz USB-C portjához csatlakoztatja. A hangerő beállításához a felvétel megkezdése előtt kattintson a gombbal felfelé vagy lefelé.

A rögzítési pozíciók sorrendjét a készülék egy másik pozíciójának kiválasztásával módosíthatja. A vizsgálatot azelőtt is befejezheti, mielőtt még a jelzett pozíciókban a felvételek végére érne.

Elektrokardiogram (EKG) és véroxigén (SpO2) mérése:



⚠ Mielőtt elkezdené:

- Keressen egy nyugodt, csendes helyiséget.

- Kényelmes testhelyzetben legyen (lehetőleg üljön le), és támassza alá a kezét (a combján vagy az asztalon).

- Mérés közben ne beszéljen és ne mozogjon!

Az egyidejű EKG és SpO2-mérés egyidejű rögzítése: 

Helyezze mutatóujjait az elektródákra. Az ujjának az elektródák teljes hosszát le kell fednie. Nem kell odanyomnia az ujját.

A minőségi mérőműszer jó, könnyű érintkezést biztosít a mérés során. Próbálja meg a zöld zónában maradni.

1. Válassza az EKGxSpO2 elemet a menü képernyőjén. Indítsa el a mérést a gomb megnyomásával.

2. A mérés 30 másodpercig tart.

3. A mérés végét rezgés erősíti meg.

Elektrokardiogram (EKG) és véroxigén (SpO2) mérése: _____

Mi az EKG?

- Az EKG vagy elektrokardiogram a szív elektromos tevékenységének grafikus ábrázolása.
- Minden egyes szívdobbanásnál egy elektromos hullám halad át a szíven. Ez a hullám okozza a szív összehúzódását és a vér pumpálását.
- Az orvosi rendelőben általában szabványos 12 elvezetési EKG-t mérnek. Ez a 12 elvezetési EKG elektromos jeleket rögzít a szív különböző szögeiből, hogy tizenkét különböző hullámformát hozzon létre. A készülék a tizenkét görbe egyikéhez hasonló hullámformát mér. Ezt a konfigurációt egyelvezetési EKG-nak nevezzük.

Az egyelvezetési EKG képes információt szolgáltatni a pulzusszámról és a szívritmusról, és lehetővé teszi a pitvarfibrilláció (AFib) osztályozását. Az egyelvezetési EKG azonban nem használható bizonyos egyéb állapotok, például szívroham azonosítására. Gyakran előfordul, hogy az egyelvezetési EKG-t az orvosok írják elő a pácienseknek otthoni vagy kórházi használatra, hogy jobb rálátást nyerjenek a pulzusszámra és a szív ritmusára.

Elektrokardiogram (EKG) és véroxigén (SpO2) mérése: _____

Egyedi SpO2-mérés rögzítése: 📌

Helyezze mutatóujját a megfelelő elektródára. Az ujjának az elektróda teljes hosszát le kell fednie. Nem kell odanyomnia az ujját.

A minőségi mérőműszer jó, könnyű érintkezést biztosít a mérés során. Próbáljon meg a zöld zónában maradni.

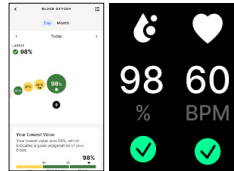
1. Válassza az SpO2 elemet a menü képernyőjén. Indítsa el a mérést a gomb megnyomásával.
2. A mérés 15 másodpercig tart.
3. A mérés végét rezgés erősíti meg.

Mi az SpO2 és a pulzusszám?

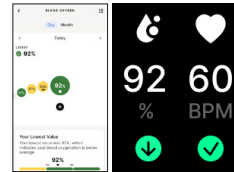
- Az SpO2 jelentése perifériás kapilláris oxigenizáció, egy becslés a vérben található felhasználható oxigén mennyiségét illetően. Az oxigénnel telített hemoglobin mennyisége a vérben található összes hemoglobin mennyiségéhez képest, százalékos arányban kifejezve.
- A pulzusszám azt méri, hányszor ver a szíve percenként. Az átlagos pulzusszám jellemzően 65–100 szívverés percenként.

SpO2 és pulzusszám osztályozási kimenetek

A normál, nyugalmi SpO2-szint jellemzően legalább 95%. A normál értékek azonban alacsonyabbak is lehetnek azon személyek esetében, akik tüdőbetegségben szenvednek, idősebbek vagy magasabb helyeken élnek. Az SpO2-értékek általában 90 és 100% között váltakoznak.



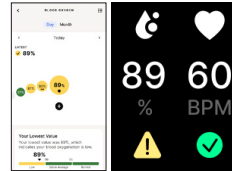
95%-100%: Normál.



90%-94%: Átlag alatti.

Ez a mérés azt érzékeli, hogy a vér oxigénszintje az átlagosnál alacsonyabb, de még mindig normális. Ezek az eredmények számos tényezőtől függően változhatnak, beleértve, de nem kizárólagosan az egészségi profilját (dohányzik-e, asztmában szenved-e, nagyon sportos életet él-e vagy sem, vannak-e tetoválásai a pulzoximéter fényének útjában, van-e ismert betegsége, például alacsony vérnyomás, vérszegénység, stb.), a környezetét (magasság, hőmérséklet), és a mérés elvégzésének módját (álló/ülő pozíció, stb.). Javasoljuk, hogy ellenőrizze a bevált gyakorlatokat, és gyakorlással javítsa a mozgását.

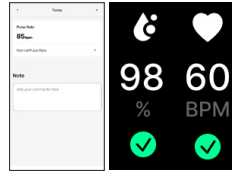
SpO2 és pulzusszám osztályozási kimenetek



90% alatt: Alacsony.

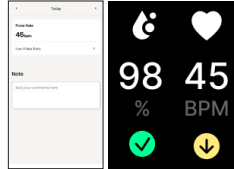
Az érték a hypoxémia lehetséges jele lehet. Ezek az eredmények számos tényezőtől függően változhatnak, beleértve az egészségi profilját, a környezetét és a mérés elvégzésének módját. Ha egymás után többször kapja ezt az eredményt, vagy nem érzi magát jól, keresse fel az orvosát. A tünetek közé tartozik a megerőltetés utáni légszomj, köhögés, gyors vagy lassú szívverés, gyors légzés, verejtékezés.

Az átlagos, nyugalmi pulzusszám jellemzően 65-100 szívverés percenként.



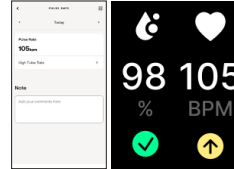
60 és 100 bpm között: Normál.

SpO2 és pulzusszám osztályozási kimenetek



60 bpm alatt: Alacsony pulzusszám.

Ez azt jelenti, hogy a szív 50-nél kevesebbet ver egy perc alatt (szívverés/perc=bpm). Egyes gyógyszerek okozhatnak alacsony pulzusszámot. A pulzusszám mérési eredményeivel kapcsolatos kérdéseivel keresse fel az orvosát.

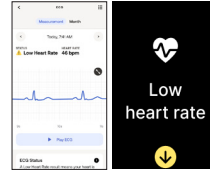


100 bpm felett: Magas pulzusszám.

Ez azt jelenti, hogy a szív 100-nál többet ver egy perc alatt (szívverés/perc=bpm). Edzés, stressz, dehidratáció, fertőzés, pitvarfibrilláció (AFib), más ritmuszavar miatt vagy egyéb okból is jelentkezhet magas pulzusszám. Ha egymás után többször kapja ezt az eredményt, vagy nem érzi magát jól, keresse fel az orvosát.

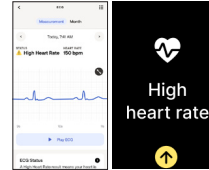
EKG osztályozási kimenetek

EKG-mérés után a következő osztályozások egyikét fogja látni a Withings-alkalmazásban (lásd az alábbi ábra bal oldali képét) és az eszköz kijelzőjén (lásd az alábbi ábra jobb oldali képét):



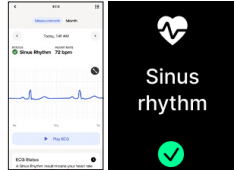
Alacsony pulzus (pulzusszám < 50 bpm):

Az alacsony pulzusszám azt jelenti, hogy a szíve 50-nél kevesebbet ver egy perc alatt (szívverés/perc=bpm). Ez a felvétel nem osztályozható a készülék segítségével. Akkor fordulhat elő alacsony pulzus, ha az elektromos jelek nem jutnak át megfelelően a szíven. Egyes gyógyszerek szintén okozhatnak alacsony pulzusszámot. Az EKG-felvételével kapcsolatos kérdéseivel keresse fel kezelőorvosát.



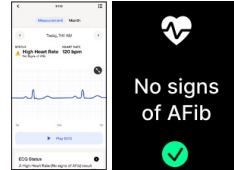
Magas pulzusszám (pulzusszám >150 bpm):

A magas pulzusszám azt jelenti, hogy a szíve 150-nél többet ver egy perc alatt (szívverés/perc=bpm). Ez a felvétel nem osztályozható a készülék segítségével. Számos tényező okozhat magas pulzusszámot. A stressz, dehidratáció, fertőzés, pitvarfibrilláció (AFib), más ritmuszavar stb. mind magas pulzust eredményezhet. Az EKG-felvételével kapcsolatos kérdéseivel keresse fel kezelőorvosát.



Színuszritmus (pulzusszám 50-99 szívverés/perc között):

A színuszritmus azt jelenti, hogy az Ön szíve 50 és 99 között ver egy perc alatt (bpm), és rendszeresen ver.



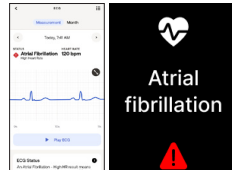
Magas pulzusszám (AFib jelei nélkül):

A magas pulzusszám (AFib-re utaló jel nélkül) azt jelenti, hogy a szív 100-150-et ver egy perc alatt (szívverés/perc=bpm), és nem mutat pitvarfibrillációra utaló jelet. Számos tényező okozhat magas pulzusszámot. A stressz, dehidratáció, fertőzés, pitvarfibrilláció, más ritmuszavar stb. mind magas pulzust eredményezhet. Az EKG-felvételével kapcsolatos kérdéseivel keresse fel kezelőorvosát.



Pitvarfibrilláció (pulzusszám 50 és 99 bpm között):

A pitvarfibrilláció azt jelenti, hogy a szív 50-99-et ver egy perc alatt (szívverés/perc=bpm), és rendszertelenül ver. Ha korábban nem diagnosztizáltak Önnél pitvarfibrillációt, beszéljen kezelőorvosával.



Pitvarfibrilláció – magas pulzus (pulzusszám 100 és 150 bpm között):

A pitvarfibrilláció – magas pulzusszám azt jelenti, hogy a szív 100-150-et ver egy perc alatt (szívverés/perc = bpm), és rendszertelenül ver. Ha korábban nem diagnosztizáltak Önnél pitvarfibrillációt, beszéljen kezelőorvosával.

**Nem egyértelmű:**

A nem egyértelmű eredmény azt jelenti, hogy a jel nem osztályozható szinuszritmusként vagy pitvarfibrillációként, bár a felvétel minősége jó. Ennek számtalan oka lehet, korlátozás nélkül beleértve más szívritmuszavarokat vagy szívbetegségeket. Az EKG-felvételével kapcsolatos kérdéseivel keresse fel kezelőorvosát.

**Gyenge felvétel:**

A gyenge felvétel azt jelenti, hogy alacsony a felvétel minősége, és az EKG nem osztályozható. Néhány dolog, ami ilyen típusú eredményt okozhat: túlzott mozgás, amely rontja a jel minőségét; olyan elektromos eszköz közelsége, amely erős elektromágneses mezőt generál; VAGY nem követi a testtartásra vonatkozó bevált gyakorlatot. Az emberek kis százalékánál előfordulhatnak olyan élettani állapotok, amelyek megakadályozzák a jó méréshez szükséges, elegendő jelmennyiség átadását. Próbálja meg újra elvégezni az EKG-mérést. Olvassa el az EKG-mérés módját a beállítások során, vagy okostelefonján érintse meg a Withings-alkalmazás EKG területén található Mérés lehetőséget. Ha úgy gondolja, hogy szívrohama (miokardiális infarktus) van, vagy egészségügyi vészhelyzet áll fenn, hívja a mentőket.

- Az EKG-felvétel osztályozása csak tájékoztató jellegű. A hagyományos diagnosztikai módszerek kiegészítésére, de nem helyettesítésére szolgál. Ha bármilyen tünetet észlel, vagy aggályai vannak, forduljon kezelőorvosához. Ha úgy gondolja, hogy sürgősségi ellátásra van szüksége, hívja a mentőket.
- A pulzusszám-kimenet az ütemenkénti pulzusszám átlagértéke a felvétel 30 másodperce alatt.

Az eredmények megosztása

PDF megosztása: Eredményeit könnyedén megoszthatja orvosával a Withings-alkalmazás által létrehozott PDF-fájl formájában. Ez a PDF felhasználható azonnali megosztásra vagy egy későbbi online időpont előkészítésére.

A HealthLink megosztása: Ossza meg egészségügyi adatait és mérési előzményeit egy online időpont alkalmával vagy amikor csak szeretné.

Koppintson a Megosztás fülre

Koppintson a HealthLink megosztása elemre, és válassza ki, hogyan szeretné megosztani a méréseket. A hivatkozás 7 napig érvényes, és bármikor visszavonható az alkalmazásból.

A PDF és a HealthLink a következő információkat tartalmazhatja:

Az EKG eredményekhez:

- Az EKG-görbét és az osztályozását
- Az EKG-ből származtatott átlagos pulzusszámot

A pulzoximetriai mérés eredményeihez:

- A PPG-ből származtatott átlagos pulzusszámot
- A véroxigénszint eredményt

Sztetoszkópos felvételhez:

- A sztetoszkópos felvételt
- A felvételhez kapcsolódó típust (szív, tüdő és széles), valamint pozíciót

A hőmérsékleti eredményekhez:

- A hőmérséklet értékét és a lázállapot jelzését

Hibaelhárítás

Si vous ne parvenez pas à résoudre le problème en suivant les instructions de dépannage suivantes, veuillez contacter Withings ou consulter la page : withings.com/support

Problémák

Megoldások

A kijelzőn megjelenik az alacsony töltöttségű akkumulátor ikonja

A mért hőmérséklet túl alacsony

Töltse fel a készüléket a mellékelt kábelrel
A hőmérséklet a tartományon kívül esik, azaz alacsonyabb, mint 35°C (95°F) vagy magasabb, mint 43,2°C (109,76°F). Végezen új hőmérsékletmérést a használati útmutató figyelembevételével.

A készülék kívül esik az üzemi hőmérsékleti tartományon

A készüléket a működési tartományon kívüli helyiségben tárolták. Helyezze a készüléket szobahőmérsékletű helyiségbe 10 percre, és próbálja újra.

A hőmérséklet túl alacsonynak tűnik

A bőrterület izzadt vagy haj fedi. Gondoskodjon arról, hogy ne legyen haj az érzékelő előtt. Tisztítsa meg a bőrt száraz ruhával, és várjon 5 percet a mérés elvégzése előtt. A beteg hideg helyiségben tartózkodott. A mérés előtt várja meg, amíg a beteg átmelegszik. A mérést nem a halántékon végezték. Lásd a használati útmutatót az érzékelő megfelelő használatával kapcsolatban.

A hőmérséklet pontossága

A hőmérőt a gyártás során kalibrálják. Ha a készüléket a használati utasításnak megfelelően használja, nincs szükség rendszeres újrapontozásra. Ön ne végezzen kalibrálást. Kétség esetén vegye fel a kapcsolatot a Withings vállalattal.

A Bluetooth nem működik

Az okostelefon hatótávon kívül van. Vigye közelebb az okostelefont a készülékhez.
Az okostelefon Bluetooth-funkciója KI VAN KAPCSOLVA. Kapcsolja BE a Bluetooth-funkciót az okostelefonján.

Hibaelhárítás

Problémák	Megoldások
A Wi-Fi nem működik	A készülék a Wi-Fi-forrás hatótávolságán kívül van. Vigye közelebb az okostelefonját és a készüléket a Wi-Fi-forráshoz.
A sztetoszkóp felvétele túl zajosnak tűnik	Néhány dolog, ami ezt a problémát okozhatja: a túlzott mozgás, a felvétel közbeni beszéd vagy a környezeti zaj a helyiségben, ami jelminőségromlással jár. A sztetoszkóp használatával kapcsolatos bevált gyakorlatokat megtekintheti, ha megérinti a Take a Stethoscope Recording (Sztetoszkóp-felvétel készítése) gombot okostelefonja Withings alkalmazásának sztetoszkópra vonatkozó részében.
Az EKG eredmény képernyőjén a „Gyenge felvétel” jelenik meg	A felvétel minősége túl gyenge ahhoz, hogy orvos vizsgálja felül. Néhány dolog, ami ilyen típusú eredményt okozhat: túlzott mozgás, amely rontja a jel minőségét; olyan elektromos eszköz közelsége, amely erős elektromágneses mezőt generál; VAGY nem követi a testtartásra vonatkozó bevált gyakorlatot. Az emberek kis százalékánál előfordulhatnak olyan élettani állapotok, amelyek megakadályozzák a jó méréshez szükséges, elegendő jelmennyiség átadását. Próbálja meg újra elvégezni az EKG-mérést. Olvassa el az EKG-mérés módját a beállítások során, vagy okostelefonján érintse meg a Withings-alkalmazás EKG területén található Mérés lehetőséget. Ha úgy gondolja, hogy szívrohama (miokardiális infarktus) van, vagy egészségügyi vészhelyzet áll fenn, hívja a mentőket.
Az SpO2 eredményképernyőjén a „Sikertelen mérés” vagy a „Gyenge felvétel” jelenik meg	A felvétel minősége túl alacsony ahhoz, hogy megkezdje a mérést vagy hogy helyesen mérje az SpO2-t és a pulzusszámot. Néhány dolog, ami ilyen típusú eredményt okozhat: túlzott mozgás, amely rontja a jel minőségét; olyan elektromos eszköz közelsége, amely erős elektromágneses mezőt generál; VAGY nem követi a testtartásra vonatkozó bevált gyakorlatot. Megpróbálhatja újból elvégezni az SpO2-mérést. Olvassa el az SpO2-mérés módját a beállítások során, vagy okostelefonján koppintson a Withings-alkalmazás SpO2 részén található Bevált gyakorlatok pontra.

Műszaki adatok

Termék neve: Withings BeamO
Modell: SCT02
EKG-érzékelők: 2 rozsdamentes acél elektróda
Sztetoszkópérzékelő: Piezoelektromos érzékelő
Lázmérő-érzékelő: Termooszlop
Hőmérséklet kijelzése: 3 számjegy (°C és °F)
Hőmérsékletmérési tartomány: 34,0°C – 42,2°C (93,2°F – 108,0°F)
A hőmérséklet klinikai pontossága: ±0,2 °C a 35,5–42 °C tartományban (±0,4 °F a 95,9–107,6 °F tartományban) ±0,3 °C (0,5 °F) ezen a tartományon kívül.
Módosíthatlan hőmérsékleti tesztüzemmód pontossága (csak laboratóriumi vizsgálatokhoz): ±0,3 °C (±0,5 °F) / 34,0–42,2 °C (93,2–108,0 °F) tartomány
Pulzusszámmérési tartomány (az EKG-ből): 30-220 bpm
Pulzusszám pontossága: A mért érték ± 2 BPM
SpO2 mérési tartomány (PPG-ből): 70-100%
SpO2 pontossága: 3 %
PPG-érzékelő LED-ek hullámhosszai és maximális optikai kimenő teljesítmény: Zöld 530 nm/0,17 mW, Vörös 655 nm/0,28 mW, Infravörös 940 nm/0,2 mW
Pulzusszámmérési tartomány (PPG-ből): 40-200 BPM
Pulzusszám pontossága (PPG-ből): ± 3 BMP-en belül
Akkumulátorral működik: 8 hónapos használat egyetlen töltéssel

Áramforrás: 3,7 V= lítiumion-akkumulátor (használja a mellékelt USB-C töltőkábellet) és 5 V= hálózati adapter
Működési idő: 3 perc
A bőrrel érintkező alkatrészek : ITeljes termékfelület
Szállítási és tárolási feltételek: -25~70 °C, 20–90% relatív páratartalom, 86–106 kPa légnyomás,
Működési feltételek : 15–40 °C, 20–90% relatív páratartalom, 86–106 kPa légnyomás, tengerszint feletti magasság: 2000 m
IP védelmi szint: IP22
Üzem mód: Alkalmankénti működtetés
A termék várható minimális élettartama : 3 év
Vezeték nélküli átvitel: Wi-Fi, BLE, és opcionálisan LTE Cat M1 (mobilhálózat)
Tömeg: Kb. 80 g
Méret: 3,7×1,9×13,6 cm (1,465×0,765×5,355 in)
A csomag tartalma: Fő egység, USB-C töltőkábel, USB-C csatlakozó adapter, Utazótasak, Rövid használati útmutató, Termékismertető.

Vezeték nélküli információ

Mód	Frekvenciatar- omány (MHz)	Maximális kimenő teljesítmény (dBm)
BT LE	2402-2480	6
WLAN	2412-2484	15
LTE Cat M1 (mobil)	1920-1980 (B1)	23
	1850-1910 (B2)	23
	1710-1785 (B3)	23
	1710-1755 (B4)	23
	880-915 (B8)	23
	699-716 (B12)	23
	777-787 (B13)	23
	832-862 (B20)	23
	703-748 (B28)	23

Vezeték nélküli adatok:	
Vezeték nélküli technológia	Bluetooth BLE
Verzió	Támogatott BT5.1
Működési frekvencia	2402MHz - 2480MHz
Átviteli teljesítmény	6 (max.)
Moduláció	GFSK
A vevő érzékenysége	-96dBm

A készülék vezeték nélküli kommunikációját a BLE, a Wi-Fi és a mobilhálózati kommunikáció támogatja. A kommunikáció titkosítása egy párosított kulcs cseréjével történik, amely a készülék és a Withings-alkalmazás között jön létre a BLE és a Wi-Fi számára.

A készülék és a Withings-alkalmazás közötti kommunikációs késleltetés kevesebb mint 10 másodpercet vesz igénybe, ha a készülék és az okostelefon között 5 méternél kevesebb távolság van.

A készülék és a Withings-alkalmazás közötti kommunikációt nem módosítják az 5 méteren belül található zavarforrások. A vezeték nélküli együttműködés tesztelése a következő szabványok szerint történt: ANSI C63.27:2017 és, AAMI TIR69:2017

Tisztítás, karbantartás és tárolás

- A készüléket puha és száraz ronggyal tisztítsa meg használat előtt. Ne használjon alkohol- vagy oldószeralapú terméket.
- Nem szabad a készüléket vízbe meríteni.
- [KIZÁRÓLAG KÓRHÁZI HASZNÁLATRA] Fertőtlenítéshez használhat Liquinoxot (Alconox).
- A készülék nem használható töltés közben. Az USB-C port használat közben nem szolgáltat áramot
- A készüléket és az alkatrészeket tiszta és biztonságos helyen kell tárolni.

Európa – EU-megfelelőségi nyilatkozat

A Withings ezennel kijelenti, hogy a Withings BeamO készülék és a Withings BeamO kísérőalkalmazás megfelel a vonatkozó uniós irányelvek és rendeletek alapvető követelményeinek és egyéb vonatkozó követelményeinek. Az EU-megfelelőségi nyilatkozat teljes szövege itt található: withings.com/compliance

RF-nyilatkozat

Az orvosi elektromos berendezések különleges óvintézkedéseket igényelnek az elektromágneses összeférhetőség (EMC) tekintetében, és azokat a következőkben megadott elektromágneses összeférhetőségi (EMC) adatoknak megfelelően kell telepíteni és üzembe helyezni. A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések befolyásolhatják az orvosi elektromos berendezéseket.

Útmutató és a gyártó nyilatkozata az elektromágneses kibocsátásról

A Withings BeamO az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra készült. Az ügyfélnek vagy a BeamO készülék használojának kell arról gondoskodnia, hogy a készüléket ilyen környezetben használja.

Kibocsátási vizsgálat	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutató
Vezetett kibocsátások CISPR11	B osztály	A BeamO kizárólag saját, belső működéséhez használ rádiófrekvenciás energiát. Ezért rádió-frekvenciás kibocsátása nagyon alacsony, és valószínűleg nem okoz interferenciát a közeli elektronikus berendezésekben.
Sugárzott kibocsátások CISPR11	B osztály	
Harmonikus áramki-bocsátás IEC 61000-3-2	Nem alkalmazható	Ez a BeamO minden létesítményben használható, beleértve a háztartási létesítményeket és azokat, amelyek közvetlenül csatlakoznak a lakossági célokra használt épületeket ellátó, kisfeszültségű nyilvános áramellátó hálózathoz.
Feszültségingadozások és villogások IEC 61000-3-3	Nem alkalmazható	

A 2012/19/EU európai irányelv alkalmazása az elektromos és elektronikus berendezésekben található veszélyes anyagok használatának csökkentésére és a hulladékok ártalmatlanítására. Az eszközön vagy csomagolásán feltüntetett szimbólum azt jelenti, hogy a terméket hasznos élettartama végén nem szabad a háztartási hulladékkal együtt kidobni. A készüléket a hasznos élettartama végén a felhasználónak át kell adnia az elektromos és elektronikus hulladék gyűjtőközpontokba, vagy vissza kell adnia a kiskereskedőnek, amikor új készüléket vásárol. A termék elkülönítve történő ártalmatlanítása megelőzi a nem megfelelő ártalmatlanításból eredő, a környezetre és az egészségre gyakorolt esetleges negatív következményeket. Lehetővé teszi továbbá a benne lévő anyagok visszanyerését az energia- és erőforrás-megtakarítás, valamint a környezetre és az egészségre gyakorolt negatív hatások elkerülése érdekében. Abban az esetben, ha a felhasználó visszaélészerűen ártalmatlanítja az eszközöket, a hatályos előírásoknak megfelelően kell szankcionálni. Az eszközt és annak részeit a megfelelő módon, a nemzeti vagy regionális előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.



Withings kétéves (2) korlátozott garancia – Withings BeamO

A Withings – 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux – („Withings”) szavatolja, hogy a Withings márkajelzésű hardvertermék („Withings-termék”) a végfelhasználó általi eredeti kiskereskedelmi megvásárlás időpontjától számított KÉTÉVES (2) időtartamra („Garanciális időszak”) mentes marad az anyag- és gyártási hibáktól, ha a készüléket a Withings által közzétett útmutatóknak megfelelően használják. A Withings közzétett útmutatói közé tartoznak többek között a műszaki előírásokban, a biztonsági utasításokban vagy a rövid használati útmutatóban szereplő információk. A Withings nem garantálja, hogy a Withings-termék működése zavartalan vagy hibamentes lesz. A Withings nem felelős a Withings-termék használatára vonatkozó utasítások be nem tartásából eredő károkért.

AU: Termékünkre vállaljuk azokat a garanciákat, amelyeket az ausztráliai fogyasztóvédelmi törvények kötelezően előírnak. A vásárló súlyos termékhiba esetén cserére vagy pénzvisszatérítésre, továbbá veszteségeinek és kárának észszerű mértékű megtérítésére is jogosult.

Ha a termék minősége elégtelen, akkor a javításra vagy cserére a vásárló akkor is jogosult, ha a hiba nem minősül súlyos termékhibának.

Biztonság

A Withings azt javasolja, hogy a biztonság további növeléséhez adjon meg egy jelszót (személyi azonosítószám [PIN]), arcaazonosító Face ID-t vagy ujjlenyomat-azonosító Touch ID-t a telefonjához. Fontos, hogy biztosítsa telefonja biztonságát, mivel személyes egészségügyi információkat fog rajta tárolni. A felhasználóknak követniük kell a hitelesítésre vonatkozó irányelveket a Withings-alkalmazásba való bejelentkezéskor. A jelszóval kapcsolatos követelményekről további információt a <https://support.withings.com/hc/articles/360012727737> oldalon talál. A kétfaktoros hitelesítésről bővebben az iOS-felhasználók a <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/21866853734545> oldalon, az Android-felhasználók pedig a <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/21600361983633> oldalon olvashatnak. A felhasználók e-mailben értesítést kapnak a jelszóval, a kétfaktoros hitelesítéssel és a helyreállítási kóddal kapcsolatos változásokról. A felhasználók a Withings-alkalmazáson keresztül további frissítési értesítéseket is kapnak, a frissítések pedig vezeték nélkül kerülnek letöltésre, ami a legújabb biztonsági javítások gyors alkalmazását ösztönzi. A felhasználók a Withings-alkalmazásban, az Eszközök (Devices) > Withings BeamO menüpontban láthatják a telepített szoftververziót. Ez a menüpont azt is jelzi, hogy elérhető-e frissítés.

Ne telepítse a készüléket olyan okostelefonra, amely nem az Ön tulajdonában van. Ne használjon olyan nyilvános Wi-Fi hálózatot, amelyet nem ismer. Használjon megbízható Wi-Fi-hálózatot a készülékével! Használjon biztonságos csatornát, amikor személyes információkat oszt meg orvosával. A Withings azt is javasolja, hogy minden elérhető frissítés alkalmával frissítse a Withings-alkalmazást. A Withings-alkalmazás nem számítógéppel történő használatra készült. Nincs szükség vírusirtó szoftverre. A Withings-alkalmazást csak a hivatalos alkalmazásboltokban töltsse le. Ha kétségei vannak, használja a következő linket: go.withings.com. Szükség esetén a felhasználók visszaállíthatják az eszközkonfigurációkat a gyári alaphelyzetbe állítási eljárás követésével.

A berendezésen található szimbólumok leírása

- Egyenáram
- Modellszám
- Katalógusszám
- Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást
- Figyelem!
- BF típusú alkalmazott alkatrész
- Szabályozási megfelelőségi jelölés
- Kövesse a használati útmutatót
- Orvostechikai eszköz
- Olvassa el a használati útmutatót vagy az elektronikus használati útmutatót
- Gyártó
- Gyártás dátuma
- Ne dobja a terméket nem szelektív kommunális hulladékba, hanem vigye az elektronikus újrahasznosítóba!

- A CE-jelölés tanúsítja, hogy a termék megfelel a 2017/745 orvostechikai eszközökről szóló rendelet általános biztonsági és teljesítményi követelményeinek
- Karton
- Svájci meghatalmazott képviselő
- Importőr
- Sorozatszám
- Egyedi eszközazonosító
- Hőmérsékleti tartomány
- A légnyomás felső és alsó határértékei
- A relatív páratartalom felső és alsó határértékei
- Víz vagy anyagszemcsék bejutása
- Tartsa szárazon
- FIGYELMEZTETÉS: Rákot és reprodukív rendellenességeket okozhat
www.P65Warnings.ca.gov

Ausztráliai támogató:
Emergo Australia, Level 20, Tower II
Darling Park, 201 Sussex Street- Sydney, NSW 2000
Ausztrália

Felelős személy az Egyesült Királyságban:
Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360
UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge, CB24 9BZ
Egyesült Királyság

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

WITHINGS
BeamO

VÖRULEIÐBEININGAR

Í þessum leiðbeiningum er útskýrt hvernig nota skal Withings BeamO
Þær eru fyrir notendur í Evrópusambandinu, Bretlandi, Sviss, Ástralíu, Nýja-Sjálandi og Hong Kong.

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

- Mikilvæg tilkynning _____ 408
- Fyrirvari _____ 408
- Vörufirlit _____ 408
- Ætluð notkun _____ 409
- Viðvaranir _____ 409
- Almennar varúðarráðstafani _____ 411
- Varúðarráðstafanir vegna sjálfsskoðana (púlssúrefnismælir) _____ 412
- Hvernig á að mæla _____ 413
- Hitamæling _____ 414
- Hlustunarmæling _____ 415
- Mælingar á hjartalínuriti og súrefnismettun (SpO2) _____ 416
- Upptaka SpO2-mælingar eingöngu: _____ 418
- Úttaksflokkun SpO2 og púlstiðni _____ 419
- Úttaksflokkun hjartalínurits _____ 422
- Deiling niðurstaðna _____ 427
- Bilanaleit _____ 428
- Tæknilýsing _____ 430
- Práðlausar upplýsingar _____ 431
- Hreinsun, viðhald og geymsla _____ 432
- Samræmisyfirlýsing ESB _____ 432
- Yfirlýsing um útvarpstíðni _____ 432
- Förgun _____ 434
- Ábyrgð _____ 435
- Öryggi _____ 436
- Lýsing á táknum búnaðar _____ 437

Mikilvæg tilkynning

Kynntu þér þessar leiðbeiningar áður en þú notar Withings BeamO. Einnig er hægt að finna leiðbeiningarnar á netinu á: <https://www.withings.com/guides>

Geymdu þessi skjöl til þess að geta flett upp í þeim síðar. Leiðbeiningar um uppsetningu eru í flýtleiðbeiningunum sem fylgja með þessum vöruleiðbeiningum. Vinsamlegast hafðu samband við Withings þegar þú þarft aðstoð við uppsetningu, notkun eða viðhald tækisins eða til að tilkynna um óvænta virkni eða atvik. Öll alvarleg atvik sem eiga sér stað í tengslum við tækið skal tilkynna til Withings og lögbærra yfirvalda í því landi sem þú hefur aðsetur.

Fyrirvari

Upplýsingar í þessum leiðbeiningum geta breyst án fyrirvara.

Til að nota tækið þarftu iOS (16.0 eða nýrra) eða Android (9.0 eða nýrra) tæki fyrir uppsetningu. Eftir það er hægt að nota vöruna án þess að hafa farsímataeki á sér, þökk sé Wi-Fi, Bluetooth® og farsímatengingum (LTE Cat M1). Með Bluetooth-tengingu þarftu að nota símann til að samstillja niðurstöðurnar þínar svo þær sjáist í Withings forritinu.

Vöruyfirlit

Withings BeamO er fjölnota tæki til heilbrigðisskoðana á heimilum, með:

- 1-leiðslu hjartalínuriti með tveimur rafskautum úr ryðfríu stáli,
- súrefnismettunarmæli til að mæla súrefnismettun í blóði (SpO2) og púlstíðni (PR),

Vöruyfirlit

- snertilausum hitamæli fyrir líkamshitamælingar,
- stafrænni hlustunarpípu til að hlusta eftir hjarta- og lungnahljóðum,
Mælingarnar er hægt að nota á börn og fullorðna samkvæmt töflunni hér að neðan:

Mæling	Ungbarn og barn (>0 ára)	Fullorðinn (≥ 18 ára)
Hitamælir	✓	✓
Hlustunarpípa	✓	✓
Súrefnismettunarmælir	✗	✓
1-leiðslu hjartalínurit	✗	✓

Þetta lækningatæki skal nota eða stýra af fullorðnum eingöngu, með eða án læknisfræðilegrar þjálfunar. SCT02 er hentugt til notkunar fyrir ófaglærða heima við og tækið getur sent gögn rafrænt. Það er einnig hannað til notkunar af heilbrigðisstarfsfólki.

Ætluð notkun

- Withings BeamO er ódauðhreinsaður, snertilaus og endurnýtanlegur klíniskur hitamælir ætlaður til að ákvarða með hléum líkamshita fólks á öllum aldri og er mælistaður við gagnauga.

- Withings BeamO er einnig rafræn hlustunarpípa sem nota má til að taka upp og senda hljóðgögn. Withings BeamO er ætlað til notkunar af faglærðum notendum í klínísku umhverfi eða af ófaglærðum í óklínísku umhverfi á fólk á öllum aldri. Rafræna hlustunarpípan er aðeins til læknisfræðilegra greininga. Tækið er ekki ætlað til sjálfsgreiningar.

- Withings BeamO mælir, flytur, skráir og birtir einnar leiðslu hjartalínurit. Það reiknar út hjartsláttartíðni og greinir hvort gáttatif eða sínustaktur sé til staðar á bylgjulögun hjartalínurits.

- Withings BeamO er einnig ætlað til að athuga súrefnismettun slagæðablóðs (súrefni í blóði eða SpO2) og púlstíðni (PR). Það er ætlað til notkunar fyrir einstaklinga 18 ára og eldri. Niðurstöður súrefnismettunar í blóði eru ekki ætlaðar til greiningar eða skimunar á lungnasjúkdómum og meðferðarákvarðanir ætti aðeins að taka samkvæmt ráðleggingum heilbrigðisstarfsmanns.

Viðvaranir

Þetta tæki skal meðhöndla með varúð:

- EKKI NOTA hjartalínuritið með gangráði, bjargráði eða öðrum ígræddum rafeindabúnaði.
- EKKI NOTA flokkunareiginleika gáttatífs í hjartalínuriti ef þú ert með aðra hjartsláttartruflun eða æðakölkun.
- EKKI NOTA hitamælinn á fyrirbura.
- Tækinu er ekki ætlað að fylgjast stöðugt með lífsmörkum við tvísýnar aðstæður eða þar sem eðli frávikanna er slíkt að það gæti valdið tafarlausri hættu fyrir sjúklinginn.
- Tækið er eingöngu ætlað til notkunar á óskaddaða húð. Ekki framkvæma mælingu á ertri húð eða öri. Ekki framkvæma hlustun ef sár eða hrufi eru innan skoðaða svæðisins.
- Tækið gefur ekki viðvaranir.
- Meðganga gæti haft áhrif á nákvæmni.

- Einungis fullorðnir geta stýrt notkun þessarar lækningavöru. Hita- og hlustunarmælingar á börnum verða að vera framkvæmdar af fullorðnum. Ekki framkvæma hjartalínurits- eða súrefnismetunarmælingar á börnum.
- Tækið inniheldur rafræna hlustunarpípu. Hana ætti eingöngu að nota til að taka upp hlustunarhljóð líkamans og senda rafrænt. Þessi lækningavara greinir ekki hljóðin sem skráð eru.
- Rafmagnssnúra hleðslutækisins getur valdið kyrkingu. Haltu henni frá börnum og gæludýrum.
- EKKI skrá mælingu í nálægð við eða á meðan læknismeðferð er gefin með öðrum búnaði (td. segulómun (MRI), gegnhitun (djúphitun), steinmolun, sárabrennsla og utanverð hjartastilling).
- EKKI nota tækið til að mæla kæfisvefn. Breytingar á súrefni geta mælst seinna en raunveruleg

stöðvun á öndun verður.

**Sjálfsgreining og sjálfsmeðferð geta verið hæt-
tulegar. Hafðu samband við lækni ef þú færð
einkenni, ert með efasemdir eða spurningar, eða í
eftirfarandi tilfellum:**

- Ef gáttatif (Afib) greinist.
- Ef þú finnur fyrir einkennum sem gætu bent til þess að þú sért að upplifa skyndilega og/eða alvarlega breytingu á heilsu.
- Ef líkamshiti hækkar hjá nýburum og börnum yngri en 3 mánaða, sjúklingum eldri en 60 ára, ónæmisbældum sjúklingum, rúmliggjandi sjúklingum og líffæraþegum.
- Ef önnur einkenni koma fram, s.s. uppköst, niðurgangur, verkur, skjálfti, stífur hnakki o.s.frv., jafnvel þó ekki sé um að ræða sótthita

- Á meðgöngu.

Almennar varúðarráðstafanir

- Fylgdu notkunar- og geymsluskilyrðum sem fjallað er um í tæknilýsingarkafla þessara leiðbeininga. Að öðrum kosti getur það haft áhrif á niðurstöður mælinga.
- Ef tækið er útsett fyrir kuski eða ryki til lengri tíma getur það skaðað tækið eða dregið úr líftíma þess.
- Ekki dýfa tækinu í vatn eða vökva.
- USB-tengið skal aðeins nota til að hlaða tækið eða tengjast hljóðmillistykki með meðfylgjandi USB-C snúru á meðan á upptöku hlustunarpípu stendur. Til að endurhlaða rafhlöðuna skaltu nota rafmagnssnúru sem uppfyllir öryggisstaðla landsins þar sem hún er notuð og sem passar við spennu innstungunnar.
- Ekki reyna að gera við eða breyta þessum búnaði sjálf/-ur. Ekki opna eða taka tækið í sundur til að skipta um rafhlöðu.
- Rafhlaðan inni í tækinu mun hætta að hlaða þegar hitastigið er lægra en 0°C (+/-5°C eða) eða yfir 45°C

(+/-5°C).

- Ekki nota tækið eða meðfylgjandi fylgihluti ef þeir hafa orðið fyrir skemmdum. Ekki hrista tækið af ákafa. Skemmdur skynjari getur leitt til rangra mælinga. Fylgstu með tækinu með tilliti til verþings, yfirborðsskemmda eða tæringar. Skynjaralinsan er viðkvæm, ekki snerta hana með fingrunum
- Ekki tengja þennan búnað við annan búnað eða nota aukahluti, íhluti eða efni sem ekki er lýst í notkunarleiðbeiningunum. Notkun á öðrum íhlutum en þeim sem eru tilgreindir af eða fengnir frá framleiðanda þessa búnaðar geta valdið aukinni rafsegulgeislun eða minna rafsegulónæmi í búnaðinum og valdið rangri virkni.
- Færanlegan fjarskiptabúnað (s.s. jaðarbúnað á borð við loftnetssnúrur og ytri loftnet) ætti ekki nota nær en 30 cm (12 tommur) frá neinum hluta tækisins, þar með

töldum snúrum sem framleiðandinn tilgreinir. Annars getur það valdið verri virkni í þessum búnaði.

- Forðast skal notkun tækisins við hliðina á öðrum búnaði þar sem það gæti leitt til rangrar virkni, svo sem lélegrar upptöku hjartalínurits. Ef slík notkun er nauðsynleg skal fylgjast bæði með þessum búnaði og öðrum til að tryggja að hann starfi á eðlilegan hátt.

Varúðarráðstafanir vegna sjálfsskoðana (púlssúrefnismælir)

- Ef súrefnisgildi í blóði (SpO2) gefa til kynna súrefnisþurrð skaltu ekki greina sjálfa/n þig og nota lyf án læknisráðs. Staðfesting heilbrigðisstarfsmanns er nauðsynleg. Læknirinn þinn notar mælingarnar ásamt öðrum einkennum og sjúkrasögu þinni til að ákvarða meðferð. Súrefnismettunarmælir getur ekki komið í stað þess.
- Ekki breyta meðferðaráætlun þinni á eigin spýtur. Aldrei skal breyta stillingum súrefnisgjafar eða læknis meðferð sem læknir hefur mælt fyrir um.
- Ekki treysta á niðurstöðurnar einar og sér. Niðurstöður geta veitt falska öryggisfinningu varðandi ástand lungna og heilsu sem hefur enn ekki haft áhrif á súrefni í blóði.
- Fylgstu sjálf/ur með súrefnismettun og púlstíðni þinni í samræmi við leiðbeiningar heilbrigðisstarfsmanns. Þetta þýðir ekki að þú eigir að greina og meðhöndla.
- Kynntu þér hver þín eðlilegu SpO2-(grunn)gildi eru. Fylgstu með breytingum grunngilda yfir len-

gri tíma en ekki eingöngu einni mælingu á tilteknu augnabliki

- Leitaðu læknishjálpar ef þér líður ekki vel, jafnvel þótt niðurstöður séu eðlilegar.
- Farðu yfir upplýsingar um takmarkanir og leiðir til að bæta nákvæmni mælinga sem er að finna í þessari handbók.

Þættir sem geta haft neikvæð áhrif á mælingu súrefnismettunar í blóði eru meðal annars:

- Léleg blóðrás, húðlitur, húðþykkt, hiti húðar, núverandi tóbaksnotkun og notkun naglalakks
- Bjart sólarljós
- Sterkt rafsegulsvið er til staðar
- Fingurgómur er ekki rétt staðsettur í tækinu
- Húðflúr á fingrum innan svæðis ljósskynjarans
- Of mikil hreyfing á handlegg eða fingrum
- Lítið gegnflæði af völdum umhverfishita undir ráðlögðum mörkum, eða af völdum ákveðinna sjúkdóma eins og Raynauds-heilkennis

- Talsvert magn óvirks blóðrauða (karboxýhemóglóbíns, methemóglóbíns)
- Bláæðasláttur
- Litarefni í æð svo sem cardiogreen eða metýl-blátt
- Takmarkanir á blóðflæði vegna slagæðaleggja, blóðþrýstingsmansétu eða vökvagjafar í æð
- Lágþrýstingur, alvarleg æðþrenging, alvarlegt blóðleysi eða ofkæling

Aukahlutir

Withings BeamO skal nota með aukahugbúnaði, Withings BeamO hliðarforritinu. Það aðstoðar við uppsetningu tækisins og birtir niðurstöður mælinga. Það er hluti af Withings-forritinu.

Hvernig á að mæla

Withings BeamO býður upp á 4 gerðir mælinga:

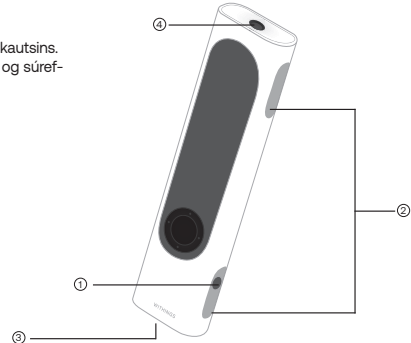
- ① Súrefnismettun (SpO2) og púlstíðni (PR) með súrefnismettunarmæli sem komið er fyrir á yfirborði rafskautsins.
- ② Hjartalínurit og SpO2-mæling með hjartsláttartíðni sem gerðar eru samtímis með tveimur rafskautum og súrefnismettunarmæli.
- ③ Hjarta- og lungnahljóðupptökur með hlustunarpípu.
- ④ Hitamælingar með snertilausum hitamæli.

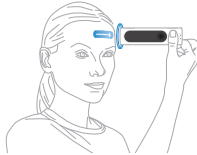
Fylgdu upplýsingunum í flýtleiðbeiningunum og í Withings-forritinu við uppsetningu tækisins

Til að hefja mælingu:

1. Ýttu á hnappinn til að KVEIKJA á tækinu.
2. Veldu réttan notanda.
3. Veldu mælingu til að byrja.

Til að SLÖKKVA á tækinu skal ýta á  táknið. Tækið slekkur á sér sjálf eftir 30 sekúndur.





⚠ Áður en þú byrjar:

- Tækið og sjúklingurinn ættu að vera í herbergi með sama umhverfishitastigi í 10 mínútur áður en mæling er framkvæmd.
- Líkamshiti ungbarna getur sveiflast meira en líkamshiti fullorðinna. Forðist að mæla ungbörn strax eftir brjóstagjöf eða á meðan þau gráta. Það er mælt með að framkvæma mælingar á börnum þegar þau

eru róleg.

- Á börnum undir 3 mánaða skal framkvæma 3 mælingar í röð. Ef mælingarnar 3 eru ólíkar skal alltaf velja þá hæstu.
- Ef sjúklingurinn hefur farið í bað eða verið á æfingu skal bíða í 15 mínútur áður en mæling er gerð.
- Færið hár úr vegi og þurrkið allan svita áður en mæling er gerð.

Að mæla líkamshita:

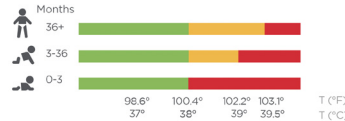
1. Skannaðu hægt og rólega einu sinni frá miðju enni að efsta hluta eyrans, eins nálægt húðinni og mögulegt er.
2. Tækið mun titra þegar mælingunni er lokið. Hitastigið birtist á tækinu og litaða táknið gefur til kynna sötthitaviðmið í samræmi við aldur notandans.

Mælieiningin er annað hvort °F eða °C. Þú getur breytt þessari einingu í stillingum Withings-forritsins.

LED Colors meaning:

- No fever
- Mild fever
- High fever

Eðlilegur líkamshiti miðað við aldur:



Það eru 3 tiltækar stillingar fyrir upptöku:

Hjarta: Upptökur framkvæmdar á 4 stöðum á brjósti til að hlusta á hjartahljóð.

Lungu: Upptökur framkvæmdar á 8 stöðum á brjósti og baki til að hlusta á öndunarhljóð.

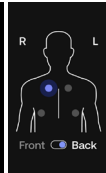
Víðtæk: Upptökur framkvæmdar með því að staðsetja tækið hvar sem er á líkamanum.



Hjarta



Lungu



⚠ Áður en þú byrjar:

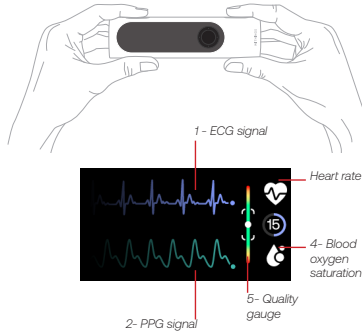
- Veldu rólegt og hljóðlátt herbergi. Hávaði eða kliður gæti skaðað gæði upptökunnar.
- Gakktu úr skugga um að þú sért í þægilegri stöðu (helst sitjandi) með stuðning fyrir hendur (á læri eða borði).
- Ekki tala eða hreyfa þig á meðan á mælingunni stendur.
- Leggðu hlustarpípuna beint á bera húð eða vertu í mesta lagi í einu þunnu lagi af fatnaði.

Upptaka hlustunarpípu:

1. Veldu stillingu fyrir annað hvort hjarta, lungu eða víðtæka (frjáls staðsetning) á skjánum á tækinu.
2. Veldu staðsetningu og settu hlustunarpípuna nákvæmlega á punktinn sem tilgreindur er á skjánum á tækinu.
3. Þegar allt er til reiðu skaltu ýta á hnappinn til að hefja upptöku. Gakktu úr skugga um að hlustunarpípan snerti brjóstkassann allan tímann meðan á mælingu stendur.

Þú getur hlustað á hljóðmerki meðan á upptöku stendur með því að tengja heymartól við meðfylgjandi millistykki og USB-C tengið á tækinu. Til að stilla hljóðstyrkinn smellirðu upp eða niður með hnappinum áður en þú byrjar upptökuna. Þú getur breytt röð upptökustaða með því að velja aðra staðsetningu á tækinu. Þú getur einnig hætt skoðun áður en upptökum á öllum tilgreindum stöðum er lokið.

Mælingar á hjartalínuriti og súrefnismettun (SpO2)



△ Áður en þú byrjar:

- Veldu rólegt og hljóðlátt herbergi.
- Gakktu úr skugga um að þú sért í þægilegri stöðu (helst sitjandi) með stuðningi fyrir hendur (á læri eða borði).
- Ekki tala eða hreyfa þig á meðan á mælingunni stendur.

Upptaka hjartalínurits og SpO2-mælingar samtímis:

Settu vísifingur á rafskautin. Fingur ættu að hylja rafskautin alveg. Snertingin á að vera létt.

Gæðamælirinn leiðbeinir þér um að halda góðri, létttri snertingu meðan á mælingunni stendur. Reyndu að vera á græna svæðinu.

1. Veldu ECGxSpO2 í valmynd. Ræstu mælinguna með því að ýta á hnappinn.
2. Upptakan stendur yfir í 30 sekúndur.
3. Lok mælinga eru staðfest með titringi.

Mælingar á hjartalínuriti og súrefnismettun (SpO2)

Hvað er ECG?

- ECG eða hjartalínurit er myndræn framsetning á rafvirkni hjartans.
- Með hverjum hjartslætti berst rafbylgja í gegnum hjartað. Þessi bylgja veldur því að hjartað dregst saman og dælir blóði.
- Á læknaðstofu er venjulega tekið staðlað 12-leiðslu hjartalínurit. Þetta 12-leiðslu hjartalínurit skráir rafboð frá mismunandi sjónarhornum hjartans til að framleiða tólf mismunandi bylgjuform. Tækið mælir bylgjuform sem líkist einu af þessum tólf bylgjuformum. Þessi stilling er þekkt sem einnar leiðslu hjartalínurit. Einnar leiðslu hjartalínurit getur gefið upplýsingar um hjartsláttartíðni og hjartatakt og gefur möguleika á að flokka gáttatíf. Einnar leiðslu hjartalínurit er hins vegar ekki hægt að nota til að bera kennsl á aðra sjúkdóma, svo sem hjartaáföll. Læknar gefa fólki oft fyrirmæli um að taka einnar leiðslu hjartalínurit heima eða á sjúkrahúsi svo þeir geti skoðað betur undirliggjandi hjartsláttartíðni og -takt.

Mælingar á hjartalínuriti og súrefnismettun (SpO2)

Upptaka SpO2-mælingar eingöngu: 🧐

Settu vísifingur á hægri rafskautið. Fingurinn ætti að hylja rafskautið alveg. Snertingin á að vera létt.

Gæðamælirinn leiðbeinir þér um að halda góðri, létttri snertingu meðan á mælingunni stendur. Reyndu að vera á græna svæðinu.

1. Veldu SpO2 í valmyndinni. Ræstu mælinguna með því að ýta á hnappinn.
2. Upptakan stendur yfir í 15 sekúndur.
3. Lok mælinga eru staðfest með titringi.

Hvað eru SpO2 og púlstíðni?

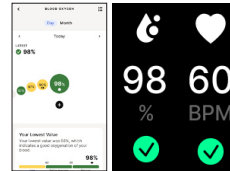
SpO2 stendur fyrir súrefnismettun í útlægum háræðum, áætlað magn nothæfs súrefnis í blóði. Það er hlutfall súrefnisbundins blóðrauða í samanburði við heildarmagn blóðrauða í blóði.

Púlstíðni er mælikvarði á hversu oft hjartað slær á mínútu. Meðalpúlstíðni er yfirleitt 65 til 100 slög á mínútu.

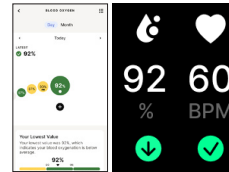
Úttaksflokkun SpO2 og púlstíðni

Eðlileg SpO2-gildi í hvíld eru yfirleitt 95% eða hærri. Hins vegar geta eðlileg gildi verið lægri hjá einstaklingum með lungnasjúkdóma, öldruðum eða þeim sem búa í mikilli hæð.

SpO2-gildi eru yfirleitt á bilinu 90 til 100%:

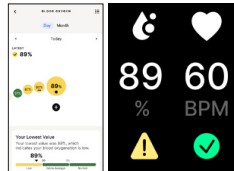


95% til 100%: Eðlileg.



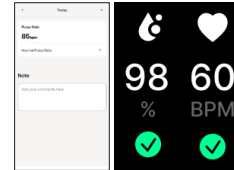
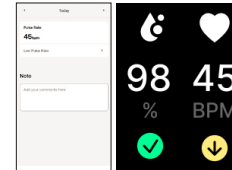
90% til 94%: Undir meðallagi.

Þessi mæling greinir að súrefnismagn í blóði er undir meðallagi en samt eðlilegt. Niðurstöðurnar geta verið mismunandi vegna ýmissa þátta, þar á meðal en ekki eingis vegna almenns heilsufars þíns (hvort þú reykir, ert með asma, stundar íþróttir af kappi eða ekki, ert með húðflúr á skynjarasvæði mælisins, ert með þekkta sjúkdóma s.s. lágþrýsting, blóðleysi o.s.frv.), umhverfisþátta (hæð, hitastig) og hvernig mælingin er gerð (í standandi/sitjandi stöðu o.s.frv.). Við mælum með því að þú skoðir bestu vinnubrögð og þjálfir þig í að bæta aðferðir þínar.

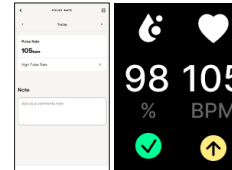
**Undir 90%: Lág.**

Gildin geta hugsanlega verið merki um súrefnisþurrð. Niðurstöðurnar geta verið mismunandi vegna ýmissa þátta, þar á meðal almenns heilsufars þíns, umhverfisþátta og hvernig mælingin er gerð. Ef þú færð þessa niðurstöðu endurtekið eða þér líður ekki vel skaltu ræða við lækinn þinn. Einkenni eru m.a. mæði eftir áreynslu, hósti, hraður eða hægur hjartsláttur, hröð öndun, svitamyndun.

Meðalpúlstíðni er yfirleitt 65 til 100 slög á mínútu.

**Milli 60 og 100 slög á mínútu: Eðlileg.****Undir 60 slög á mínútu: Lág púlstíðni.**

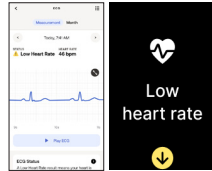
Þetta þýðir að hjartað slær undir 50 slög á mínútu. Sum lyf geta valdið lágrí púlstíðni. Ráðfærðu þig við lækni ef þú hefur spurningar er varða niðurstöður púlstíðnimælinga.

**Yfir 100 slög á mínútu: Há púlstíðni.**

Þetta þýðir að hjartað slær yfir 100 slög á mínútu. Hjartsláttartíðni getur verið há vegna æfinga, streitu, ofþornunar, sýkingar, gáttatífs, annarra hjartsláttartruflana eða af öðrum orsökum. Ef þú færð þessa niðurstöðu endurtekið eða þér líður ekki vel skaltu ræða við lækinn þinn.

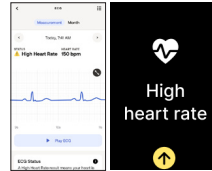
Úttaksflokkun hjartalínurits

Þegar hjartalínurit hefur verið tekið sérðu einn af eftirfarandi flokkum á mælingu í Withings-forritinu (sjá mynd til vinstri hér að neðan) og á skjá tækisins (sjá mynd hægra megin hér að neðan):



Lág hjartsláttartíðni (hjartsláttur < 50 sl./mín.):

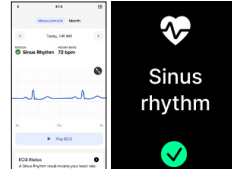
Lág hjartsláttartíðni þýðir að hjartað slær undir 50 slög á mínútu (sl./mín.). Tækið getur ekki flokkað þessa mælingu. Lág hjartsláttartíðni getur mælst ef rafboð berast ekki rétta leið í gegnum hjartað. Sum lyf geta einnig valdið lágrí hjartsláttartíðni. Ráðfærðu þig við lækni ef þú hefur spurningar er varða niðurstöður hjartalínuritsins.



Há hjartsláttartíðni (hjartsláttur > 150 sl./mín.):

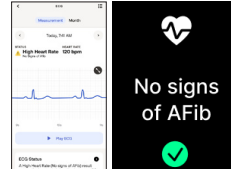
Há hjartsláttartíðni þýðir að hjartað slær yfir 150 slög á mínútu (sl./mín.). Tækið getur ekki flokkað þessa mælingu. Margir ólíkir þættir geta valdið hárrí hjartsláttartíðni. Hjartsláttartíðni getur verið há vegna æfinga, streitu, ofþornunar, sýkingar, gáttatífs, annarra hjartsláttartruflana eða af öðrum orsökum. Ráðfærðu þig við lækni ef þú hefur spurningar er varða niðurstöður hjartalínuritsins.

Úttaksflokkun hjartalínurits



Sínustaktur (hjartsláttartíðni á bilinu 50–99 sl./mín.):

Ef niðurstaða sýnir sínustakt þýðir það að hjartsláttartíðni er á bilinu 50 til 99 slög á mínútu og hjartsláttur er reglulegur.



Há hjartsláttartíðni (engin merki um gáttatíf):

Há hjartsláttartíðni (engin merki um gáttatíf) þýðir að hjartsláttartíðni er á bilinu 100 til 150 slög á mínútu og sýnir engin merki um gáttatíf. Margir ólíkir þættir geta valdið hárrí hjartsláttartíðni. Hjartsláttartíðni getur verið há vegna æfinga, streitu, ofþornunar, sýkingar, hjartsláttartruflana eða af öðrum orsökum. Ráðfærðu þig við lækni ef þú hefur spurningar er varða niðurstöður hjartalínuritsins.



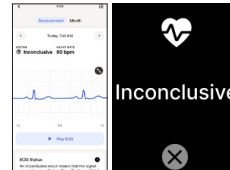
Gáttatif (hjartsláttartíðni á bilinu 50-99 sl./mín.):

Ef niðurstaðan sýnir gáttatif þýðir það að hjartsláttartíðni er á bilinu 50 til 99 slög á mínútu (sl./mín.) og hjartsláttur er óreglulegur. Ef þú hefur ekki áður verið greind/-ur með gáttatif skaltu ráðfæra þig við lækni.



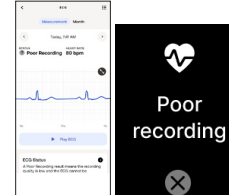
Gáttatif - Há hjartsláttartíðni (hjartsláttartíðni á bilinu 100-150 sl./mín.):

Gáttatif - Há hjartsláttartíðni þýðir að hjartsláttartíðni er á bilinu 100 til 150 slög á mínútu (sl./mín.) og hjartsláttur er óreglulegur. Ef þú hefur ekki áður verið greind/ur með gáttatif skaltu ráðfæra þig við lækni.



Ófullnægjandi:

Ef niðurstaða er ófullnægjandi þýðir það að hvorki er hægt að flokka merkið sem sínustakt né gáttatif, þrátt fyrir að gæði mælingar séu góð. Ýmsir þættir geta haft þar áhrif, þar á meðal en þó ekki eingöngu aðrar hjartsláttartruflanir eða aðrir hjartasjúkdómar. Ráðfærðu þig við lækni ef þú hefur spurningar er varða niðurstöður hjartalínuritsins.



Léleg mæling:

Léleg mæling þýðir að gæði mælingar eru lítil og því ekki hægt að flokka hjartalínuritið. Nokkrir þættir sem geta haft áhrif á niðurstöðuna eru of mikil hreyfing sem getur haft neikvæð áhrif á gæði; nálægð við rafeindabúnað sem myndar sterkt rafsegulsvið; EDA að ábendingum um bestu vinnubrögð er ekki fylgt; lítið hlutfall fólks getur verið í ákveðnu lífeðlisfræðilegu ásigkomulagi sem kemur í veg fyrir að það gefi frá sér nógu sterkt merki til að ná fram góðri mælingu. Þú

getur reynt að taka hjartalínuritið aftur. Þú getur skoðað hvernig á að taka hjartalínurit við uppsetningu eða með því að ýta á Framkvæma upptöku í ECG-hluta Withings-forritsins í snjallsímanum. Ef þú telur að þú gætir verið að fá hjartaáfall (hjartadrep) eða að um læknisfræðilegt neyðartilvik sé að ræða skaltu hringja í neyðarþjónustu.

Úttaksflokkun hjartalínurits

- Flokkun hjartalínuritsins er eingöngu til upplýsinga. Henni er ætlað að vera viðbót en ekki koma í stað hefðbundinna greiningaraðferða. Ef þú finnur fyrir einhverjum einkennum eða hefur áhyggjur skaltu leita til læknis. Ef þú telur að um læknisfræðilegt neyðartilvik sé að ræða ættir þú að hafa samband við neyðarþjónustu.
- Úttak hjartsláttartíðni er meðalgildi hjartsláttartíðni á 30 sekúndum upptökunnar.

Deiling niðurstaðna

Að deila PDF-skjali: Þú getur auðveldlega deilt niðurstöðum þínum með lækni í PDF-skrá sem búin er til í Withings-forritinu. Þessu PDF-skjali er hægt að deila þegar í stað eða nota til undirbúnings fyrir myndsímtal síðar.

Að deila HealthLink: Deildu heilsufarssögu þinni og mælingasögu í myndsímtali eða hvenær sem er.

Ýttu á deiliflipann

Ýttu á Deila HealthLink og veldu hvernig þú vilt deila mælingunum. Hlekurinn er virkur í 7 daga og hann má afturkalla hvenær sem er í forritinu.

PDF-skjalið og HealthLink geta innihaldið eftirfarandi upplýsingar:

Niðurstöður hjartalínurits:

- Hjartalínuritið og flokkun þess
- Meðalhjartsláttartíðni, fengin með hjartalínuriti

Fyrir niðurstöður súrefnismettunarmælinga:

- Meðal púlstíðni, fengin með rúmtaksrita (PPG)
- Niðurstöður súrefnismettunar

Upptökur hlustunarpípu:

- Upptökur hlustunarpípu
- Tegund (hjarta, lungu og víðtæk) og staðsetning sem á við upptökuna

Niðurstöður hitamælinga:

- Niðurstöður hitamælingar og vísbendingar um sóttthitaviðmið

Bilanaleit

Si vous ne parvenez pas à résoudre le problème en suivant les instructions de dépannage suivantes, veuillez contacter Withings ou consulter la page : withings.com/support

Vandamál	Lausnir
Táknið fyrir lága rafhlöðustöðu birtist á skjánum	Notaðu snúruna sem fylgir með til að hlaða tækið
Það hitastig sem mælist er of lágt	Hitastigið er utan marka. Þ.e. lægra en 35°C (95°F) eða hærra en 43,2°C (109,76°F). Mældu hitann aftur og hafðu notenda-handbókina til hliðsjónar.
Tækið er utan hitastigsmarka fyrir virkni þess	Einingin hefur verið geymd í herbergi utan marka fyrir virkni þess. Settu tækið í umhverfishita í 10 mínútur og reyndu aftur.
Hitastigið virðist vera of lágt	Það er sviti á húðinni eða hárið er fyrir. Gakktu úr skugga um að ekkert hár sé fyrir framan skynjarann. Hreinsið húðina með þurrum klút og bíðið í 5 mínútur áður en mæling er framkvæmd. Sjúklingurinn hefur verið í köldu herbergi. Bíðið þar til sjúklingurinn er orðinn heitari áður en mæling er framkvæmd. Mæling var ekki gerð á gagnauganu. Vinsamlegast skoðaðu notendahandbókina svo þú hreyfir skynjarann rétt.
Nákvæmni hitastigs	Hitamælirinn er kvarðaður við framleiðslu. Ef þetta tæki er notað í samræmi við notkunarleiðbeiningar er ekki þörf á reglulegri endurkvörðun. Þú ættir ekki að framkvæma kvörðun. Hafðu samband við Withings ef þú ert í vafa.
Bluetooth virðist ekki virka	Ekki næst tenging við snjallsímann. Vinsamlegast færðu snjallsímann nær tækinu þínu. SLÖKKT er á Bluetooth í snjallsímanum. Vinsamlegast KVEIKTU á Bluetooth í snjallsímanum þínum.

Bilanaleit

Vandamál	Lausnir
Þráðlaust net virðist ekki virka	Tækið er of langt frá netbeini. Vinsamlegast færðu snjallsímann og tækið nær netbeini.
Of mikil truflun virðist vera í upptöku hlustunarpípu	Það er sviti á húðinni eða hárið er fyrir. Gakktu úr skugga um að ekkert hár sé fyrir framan skynjarann. Hreinsið húðina með þurrum klút og bíðið í 5 mínútur áður en mæling er framkvæmd. Sjúklingurinn hefur verið í köldu herbergi. Bíðið þar til sjúklingurinn er orðinn heitari áður en mæling er framkvæmd. Mæling var ekki gerð á gagnauganu. Vinsamlegast skoðaðu notendahandbókina svo þú hreyfir skynjarann rétt.
Skjár með niðurstöðum úr hjartalínuriti sýnir „lélega upptöku“	Upptökugæðin eru of léleg til að lækniir geti yfirfarið þau. Nokkrir þættir sem geta haft áhrif á niðurstöðuna eru of mikil hreyfing sem getur haft neikvæð áhrif á gæði; nálægð við rafeindabúnað sem myndar sterkt rafsegulsvið; EDA að ábendingum um bestu vinnubrögð er ekki fylgt; lítið hlutfall fólks getur verið í ákveðnu lífeðlisfræðilegu ásigkomulagi sem kemur í veg fyrir að það gefi frá sér nógu sterkt merki til að ná fram góðri mælingu. Þú getur reynt að taka hjartalínuritið aftur. Þú getur skoðað hvernig á að taka hjartalínurit við uppsetningu eða með því að ýta á Framkvæma upptöku í ECG-hluta Withings-forritsins í snjallsímanum. Ef þú telur að þú gætir verið að fá hjartaáfall (hjartadrep) eða að um læknisfræðilegt neyðartilvik sé að ræða skaltu hringja í neyðarþjónustu.
SpO2-skjár sýnir niðurstöðuna „Mæling mistókst“ eða „Léleg upptaka“	Gæði upptöku eru of léleg til að hefja mælinguna EDA mæla SpO2 og púlstiðni á réttan hátt. Nokkrir þættir sem geta haft áhrif á niðurstöðuna eru of mikil hreyfing sem getur haft neikvæð áhrif á gæði upptöku; nálægð við rafeindabúnað sem myndar sterkt rafsegulsvið; EDA að ábendingum um bestu vinnubrögð er ekki fylgt. Þú getur reynt að mæla súrefnismet-tunina aftur. Þú getur skoðað hvernig á að mæla SpO2 við uppsetningu eða með því að ýta á Bestu vinnubrögð í SpO2-hluta Withings-forritsins í snjallsímanum.

Spécifications techniques

Tæknilýsing: Withings BeamO
Gerð: SCT02
Skynjarar hjartalínurits: 2 rafskaut úr ryðfríu stáli
Hlustunarpípuskynjari: Þrýstirafmagnsskynjari
Skynjari hitamælis: Tvinnhlaði
Birting hitastigs: 3 tölustafir (°C og °F)
Mælisvið hitastigs: 34,0°C – 42,2°C (93,2°F – 108,0°F)
Klínísk nákvæmni hitastigs: ± 0,2°C á bilinu 35,5°C - 42°C (± 0,4°F á bilinu 95,9°F - 107,6°F) ± 0,3°C (0,5°F) utan þessa bils.
Óstilltur hitaprófunarhamur fyrir nákvæmni (aðeins fyrir prófanir á rannsóknarstofu): ± 0,3°C (± 0,5°F) á mælisviðinu 34,0°C - 42,2°C (93,2°F - 108,0°F)
Mælisvið hjartsláttartíðni (með ECG): 30-220 slög/mín.
Nákvæmni hjartsláttartíðni: Innan við +/- 2 slög/mín. af mælingu
Mælisvið SpO2 (með PPG): 70 til 100%
Nákvæmni SpO2: 3 %
LED-bylgjulengdir PPG-skynjara og hámarks úttak ljósafls: Grænn 530 nm/0,17 mW, rauður 655 nm/0,28 mW, innrauður 940 nm/0,2 mW
Mælisvið púlstíðni (með PPG): 40 til 200 slög/mín.
Nákvæmni púlstíðni (með PPG): +Innan við +/- 3 slög/mín
Rafhlaða í notkun: 8 mánaða notkun á einni hleðslu

Aflgjafi: 3.7 VDC litíumjónarafhlaða (notaðu USB-C hleðslusnúruna sem fylgir með) og DC 5V straumbreytir
Vinnslutíðni: 3 mínútur
Hlutar í snertingu við húð : Yfirborð vörunnar í heild sinni
Flutnings- og geymsluskilyrði: -25 til 70°C, 20-90% RH, loftþrýstingur 86kPa~106kPa,
Notkunarskilyrði: 15 til 40°C, 20 til 90% loftraki, loftþrýstin-gur 86Kpa~106kpa, hæð yfir sjávarmáli: 2000m
IP-verndarstig : IP22
Notkunarmáti: Með hléum
Áætlaður lágmarks endingartími vöru: 3 ár
Þráðlaus samskipti: Þráðlaust net, BLE og möguleiki á LTE Cat M1 (farsímakerfi)
Þyngd: U.þ.b. 80 g
Mál: 3,7 x 1,9 x 13,6 cm (1,465x0,765x5,355 “)
Innihald umbúða: Aðaleining, USB-C hleðslusnúra, USB-C í millistykki, ferðapoki, flýtleiðbeiningar, vöruleiðbeiningar.

Þráðlausar upplýsingar

Gerð	Tíðnisvið (MHz)	Hámarksútafl (dBm)	Lýsing á þráðlausum búnaði:	
			Þráðlaus tækni	Bluetooth BLE
BT LE	2402-2480	6	Útgáfa	BT5.1 studd
WLAN	2412-2484	15	Vinnslutíðni	2402MHz - 2480MHz
LTE Cat M1 (farsímakerfi)	1920-1980 (B1)	23	Sendistyrkur	6 (hámark)
	1850-1910 (B2)	23	Mótun	GFSK
	1710-1785 (B3)	23	Viðtökunæmi	-96dBm
	1710-1755 (B4)	23		
	880-915 (B8)	23		
	699-716 (B12)	23		
	777-787 (B13)	23		
	832-862 (B20)	23		
	703-748 (B28)	23		

Þráðlaus samskipti tækisins eru studd af BLE-samskiptum, þráðlausu neti og farsímasamskiptum. Samskipti milli tækisins og Withings-forritsins eru stofnuð með BLE og Wi-Fi og eru dulkóðuð með því að skiptast á pörðum lykli. Samskiptabiðtími milli tækisins og Withings-forritsins er undir 10 sekúndum þegar minna en 5 metrar (16 fet) eru á milli tækisins og snjallsímans. Samskipti milli tækisins og Withings-forritisins breytast ekki með uppsprettum truflunarmerkja sem staðsettar eru innan 5 metra fjarlægðar. Þessi þráðlausa samvist hefur verið prófuð í samræmi við eftirfarandi staðla: ANSI C63.27:2017 og, AAMI TIR69:2017

Hreinsun, viðhald og geymsla

– Hreinsa skal tækið með mjúkum og þurrum klút fyrir notkun. Ekki nota efni sem inniheldur alkóhól eða leysiefni.

– Ekki skal dýfa tækinu í vatn.

– [AÐEINS TIL NOTKUNAR Á SJÚKRAHÚSI] Til sótthreinsunar má nota Liquinox (Alconox).

– Á meðan tækið er í hleðslu er ekki hægt að nota það. USB-C-tengið veitir ekki orku meðan á notkun stendur

– Geymdu tækið og íhluti þess á hreinum og öruggum stað.

Samræmisyfirlýsing ESB

Withings lýsir því hér með yfir að tækið Withings BeamO og Withings BeamO hliðarforritið uppfylla grunnkröfur og aðrar viðeigandi kröfur gildandi tilskipana og reglugerða ESB. Finna má heildartexta samræmisyfirlýsingar ESB á: withings.com/compliance

Yfirlýsing um útvarpstíðni

Sérstakar varúðarráðstafanir gilda um rafsegulsviðssamhæfi rafdrifins lækningabúnaðar og þarf að setja hann upp og taka hann í notkun samkvæmt upplýsingum um rafsegulsviðssamhæfi sem finna má hér á eftir. Færanlegur og hreyfanlegur samskiptabúnaður fyrir útvarpstíðni getur haft áhrif á rafdrifin lækningatæki.

Yfirlýsing um útvarpstíðni

Leiðbeiningar og yfirlýsing framleiðanda um rafsegulgeislun

Withings BeamO er ætlað til notkunar við það rafsegulumhverfi sem tilgreint er hér að neðan. Viðskiptavinurinn eða notandi Withings BeamO ætti að tryggja að það sé notað í slíku umhverfi.

Geislunarpróf

Reglufylgni

Rafsegulumhverfi — leiðbeiningar

Leidd útgeislun
CISPR11

Flokkur B

Útgeislun CISPR11

Flokkur B

Útgeislun yfirsveiflus-
trauma
IEC 61000-3-2

Á ekki við

Spennusveiflur og flökt
IEC 61000-3-3

Á ekki við

BeamO notar eingöngu útvarpstíðniorku fyrir innri virkni. Því er útvarpstíðnigeislun þess mjög lág og ekki líkleg til að valda truflunum á nálægum rafeindabúnaði.

BeamO hentar til notkunar hjá hvers konar stofnunum, þar á meðal heimilum og þeim sem eru beintengdir við almenn lágspennunet í íbúðarbyggingum.

Gildistaka Evróputilskipunar 2012/19/ESB um minni notkun á hættuefnum í raf- og rafeindatækjum og úrgangsförgun. Táknið á tækinu eða umbúðum þess þýðir að við lok endingartíma þess má ekki farga vörunni með heimilisúrgangi. Í lok endingartíma tækisins verður notandinn að fara með það á söfnunarstöð fyrir rafmagns- og rafeindaúrgang eða skila því til söluaðilans við kaup á nýju tæki. Rétt förgun vörunnar kemur í veg fyrir hugsanlegar neikvæðar afleiðingar fyrir umhverfi og heilbrigði af völdum ófullnægjandi förgunar. Hún stuðlar einnig að endurheimt efna sem tækið er gert úr til að spara orku og auðlindir og koma í veg fyrir neikvæð áhrif á umhverfi og heilsu. Ef notandinn fargar vörunni á rangan hátt verður stjórnvaldsákvörðunum beitt í samræmi við gildandi reglur. Tækinu og íhlutum þess verður að farga eins og við á, í samræmi við innlendar eða svæðisbundnar reglur.



Withings tveggja (2) ára takmörkuð ábyrgð - Withings BeamO

Withings SA, 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux, („Withings“) ábyrgist vélbúnaðarvöru undir Withings vörumerkinu („Withings vara“) gegn efnisskemmdum og smíðagöllum við eðlilega notkun í samræmi við útgefnar viðmiðunarreglur Withings í TVÖ (2) ÁR frá upprunalegri kaupdagsetningu endanotandans („ábyrgðartími“). Útgefnar viðmiðunarreglur Withings eru meðal annars, en takmarkast ekki við, upplýsingar í tæknilýsingu, öryggisleiðbeiningum eða flýtleiðbeiningum. Withings ábyrgist ekki að notkun Withings vörunnar fari fram án truflana eða bilana. Withings ber ekki ábyrgð á tjóni af völdum þess að leiðbeiningum um notkun Withings vörunnar var ekki fylgt.

AU: Vörum okkar fylgir ábyrgð sem ekki er hægt að útiloka samkvæmt áströlskum neytendalögum. Þú átt rétt á skiptivöru eða endurgreiðslu við meiriháttar bilun og bótum vegna annars fyrirsjáanlegs taps eða tjóns.

Þú átt einnig rétt á því að láta gera við vöurnar eða skipta þeim út ef vöurnar eru ekki af ásættanlegum gæðum og bilunin telst ekki vera meiriháttar.

Withings vous recommande d'ajouter un code d'accès (numéro d'identification personnel [PIN]), Face ID ou Touch ID (empreinte digitale) à votre téléphone pour ajouter un niveau de sécurité. Il est important de sécuriser votre téléphone, car vous allez y stocker des informations de santé personnelles. Les utilisateurs doivent suivre les directives relatives à l'authentification lorsqu'ils se connectent à l'application Withings. Pour en savoir plus sur les exigences en matière de mot de passe, consultez la page suivante : <https://support.withings.com/hc/articles/360012727737>. Pour en savoir plus sur l'authentification à deux facteurs, consultez la page suivante : <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/4409345943697> pour les utilisateurs d'iOS et la page <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/21600361983633> pour les utilisateurs d'Android. Les utilisateurs recevront des alertes par e-mail en cas de modifications relatives aux mots de passe, à l'authentification à deux facteurs et au code de récupération. Les utilisateurs recevront également des notifications de mise à jour logicielle supplémentaires sur l'appareil via l'application Withings. Ces mises à jour seront fournies sans fil, facilitant ainsi l'adoption rapide des derniers correctifs de sécurité. Les utilisateurs peuvent consulter la version actuelle du micrologiciel dans l'application Withings, sous Appareils > Withings BeamO. Cet onglet indique également si une mise à jour est disponible.

N'installez pas l'appareil sur un smartphone dont vous n'êtes pas le propriétaire. N'utilisez pas un réseau Wi-Fi public que vous ne connaissez pas. Utilisez un réseau Wi-Fi de confiance avec votre appareil. Utilisez un canal sécurisé lorsque vous partagez des informations personnelles avec votre médecin. Withings recommande également de mettre à niveau votre application Withings lorsqu'une mise à niveau est disponible. L'application Withings n'est pas destinée à être utilisée sur un ordinateur. Aucun logiciel antivirus n'est nécessaire. Utilisez uniquement les boutiques d'applications officielles pour télécharger l'application Withings. En cas de doute, consultez le site go.withings.com. Si nécessaire, les utilisateurs peuvent réinitialiser les paramètres de l'appareil en suivant la procédure de réinitialisation aux paramètres d'usine.

Lýsing á táknum búnaðar

-  Jafnstraumur
-  Raðnúmer
-  Vörulistanúmer
-  Takið ekki í notkun ef pakningin er skemmd og skoðið notkunarleiðbeiningar
-  Varúð
-  Notaður íhluti af gerð BF
-  Reglufylgnimerki
-  Fylgdu notkunarleiðbeiningum
-  Lækningatæki
-  Kynntu þér notkunarleiðbeiningar eða skoðaðu rafrænar notkunarleiðbeiningar
-  Framleiðandi
-  Framleiðsludagur
-  Ekki farga þessari vöru með óflokkuðu heimilissorpi, farðu með hana í endurvinnslu fyrir rafeindatæki

-  CE-merkingin staðfestir að varan uppfylli almennar kröfur um öryggi og framkvæmd skv. reglugerð 2017/745 um lækningatæki
-  Pappi
-  Viðurkenndur umboðsmaður fyrir Sviss
-  Innflytjandi
-  Raðnúmer
-  Einstakt auðkenni tækis (unique device identifier)
-  Hitasvið
-  Efri og neðri mörk loftþrýstings
-  Efri og neðri rakamörk
-  Innrás vatns eða agnaefnis
-  Haldið þurru
-  VIÐVÖRUN: Krabbamein og æxlunarskaði www.P65Warnings.ca.gov

Ábyrgðarmaður í Ástralíu:
Emergo Australia, Level 20, Tower II
Darling Park, 201 Sussex Street- Sydney, NSW 2000
Ástralía

Ábyrgðarmaður í Bretlandi:
Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360
UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Bretland

 MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

WITHINGS BeamO

PRODUKTO VADOVAS

Šiame vadove paaiškinama, kaip naudoti „Withings BeamO“
Tai galioja naudotojams Europos Sąjungoje, Jungtinėje Karalystėje, Šveicarijoje, Australijoje, Naujojoje Zelandijoje ir Honkonge.

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

Svarbi pastaba	439
Atsakomybės ribojimas	439
Produkto apžvalga	439
Numatytoji paskirtis	440
Įspėjimai	440
Bendrosios atsargumo priemonės	442
Savikontrolės atsargumo priemonės (pulsoksimetras)	443
Kaip atlikti matavimus?	444
Temperatūros matavimas	445
Stetoskopo matavimas	446
Elektrokardiogramos (EKG) ir kraujo deguonies (SpO2) matavimai	447
Atskiros SpO2 matavimo įrašymas:	449
SpO2 ir pulso dažnio klasifikacijos išvestys	450
EKG klasifikacijos išvestys	453
Rezultatų bendrinimas	458
Trikčių šalinimas	459
Techniniai duomenys	461
Belaidžio ryšio informacija	462
Valymas, priežiūra ir saugojimas	463
Europa. ES atitikties deklaracija	463
RD pareiškimas	463
Šalinimas	465
Garantija	466
Saugumas	467
Įrangos simbolių aprašymas	468

Svarbi pastaba

Prieš naudodami „Withings BeamO“, peržiūrėkite šiame vadove pateiktą informaciją. Šį vadovą taip pat galite rasti internete: <https://www.withings.com/guides>

Išsaugokite šį dokumentą ateičiai. Diegimo instrukcijos pateikiamos greito pasirengimo darbui vadove, kuris pateikiamas kartu su šiuo produkto vadovu. Prašome kreiptis į „Withings“, jei reikia pagalbos, kaip nustatyti, naudoti ar prižiūrėti prietaisą, arba norite pranešti apie nenumatytas operacijas ar įvykius. Apie bet kokią rimtą su įrenginiu susijusį incidentą reikia pranešti „Withings“ ir jūsų gyvenamosios šalies atsakingoms institucijoms.

Atsakomybės ribojimas

Šiame vadove pateikta informacija gali būti keičiama be įspėjimo.
Norint įdiegti ir naudoti prietaisą, reikia „iOS“ (16.0 arba naujesnės versijos) arba „Android“ (9.0 arba naujesnės versijos) įrenginio. Vėliau, naudojant „Wi-Fi“, „Bluetooth®“ ir mobiliojo ryšio („LTE Cat M1“) jungtis, produktą galite naudoti be mobilaus įrenginio. Norėdami prisijungti prie „Bluetooth“ ryšio, turite sinchronizuoti rezultatus telefonu, kad matytumėte juos „Withings“ programėlėje.

Produkto apžvalga

„Withings BeamO“ – tai daigafunkcinis prietaisas, skirtas sveikatos patikrinimams namuose, į kurį įtraukta:
- 1 derivacijos elektrokardiograma su dviem nerūdijančio plieno elektrodais;
- Pulsoksimetras deguonies kiekiui kraujyje (SpO2) ir pulso dažniui (PR) matuoti,

Produkto apžvalga

- bekontaktis termometras kūno temperatūrai matuoti;
- skaitmeninis stetoskopas širdies ir plaučių garsams klausytis;

Pagal toliau pateiktą lentelę galima atlikti matavimus vaikams ir suaugusiesiems:

Matavimas	Kūdikiams ir vaikams (>0 metų amžiaus)	Suaugusiesiems (≥ 18 metų amžiaus)
Termometras	✓	✓
Stetoskopas	✓	✓
Pulsoksimetras	✗	✓
1 derivacijos elektrokardiograma	✗	✓

Šis medicinos prietaisas skirtas naudoti tik suaugusiesiems, turintiems medicininį išsilavinimą arba jo neturintiems. SCT02 tinka neprofesionaliam naudojimui namuose ir gali perduoti duomenis nuotoliniu būdu. Jis taip pat skirtas naudoti sveikatos priežiūros specialistams.

Numatytoji paskirtis

- „Withings BeamO“ yra nesterilus, bekontaktis, daugkartinio naudojimo klinikinis termometras, skirtas įvairaus amžiaus žmonių kūno temperatūrai su pertrūkiais nustatyti virš temporalinės arterijos kaip matavimo vietos.
- „Withings BeamO“ taip pat yra elektroninis stetoskopas, kuriuo galima įrašyti ir perduoti auskultacijos garso duomenis. „Withings BeamO“ skirtas naudoti profesionaliems naudotojams klinikinėje aplinkoje arba neprofesionaliems naudotojams neklinikinėje aplinkoje bet kokio amžiaus žmonėms. Elektroninis stetoskopas skirtas tik medicininei diagnostikai. Prietaisas nėra skirtas savidiagnostikai.
- „Withings BeamO“ matuoja, perkelia, įrašo ir rodo I-ąją EKG derivaciją. Jis apskaičiuoja širdies ritmą ir pagal klasifikuojamą EKG bangos formą nustato prieširdžių virpėjimo ar sinusinio ritmo buvimą.
- „Withings BeamO“ taip pat skirtas funkciniam arterinio hemoglobino prisotinimo deguonimi (kraujo deguonies arba SpO2) ir pulso dažnio (PR) patikrinimui. Jis skirtas naudoti 18 metų ir vyresniems asmenims. Deguonies kiekio kraujyje rezultatas nėra skirtas plaučių ligoms diagnozuoti ar tikrinti, o sprendimus dėl gydymo naudojant prietaisą turėtų priimti tik sveikatos priežiūros specialistas.

Įspėjimai

Su šiuo prietaisu reikia elgtis atsargiai:

- NENAUDOKITE EKG funkcijos su širdies stimulatoriumi, defibriliatoriumi ar kitu elektriniu implantu.
- NENAUDOKITE EKG AFIB klasifikacijos funkcijos, jei sergate kita aritmijos forma ar arterioskleroze.
- NENAUDOKITE termometro funkcijos vaikams, gimusiems prieš terminą.
- Prietaisas nėra skirtas nuolat stebėti gyvybinius požymius kritinėmis sąlygomis arba tais atvejais, kai dėl svyravimų pobūdžio gali kilti tiesioginis pavojus naudotojui.
- Prietaisas skirtas naudoti tik ant nepažeistos odos. Neatlikite matavimų ant sudirgusios odos ar randų. Neatlikite auskultacijos, jei tiriamojo vietoje yra žaizdų ar įbrėžimų.
- Prietaisas nesiunčia pavojaus signalų.
- Nėštumo metu gali būti paveiktas tikslumas.

Įspėjimai

Šiuo medicinos prietaisu gali naudotis tik suaugusieji. Temperatūros ir stetoskopo matavimus vaikams turi atlikti suaugusieji. Neatlikite EKG ir SpO2 matavimų vaikams.

Prietaise yra elektroninis stetoskopas. Jis turėtų būti naudojamas tik kūno auskultacijos garsams įrašyti ir perduoti nuotoliniu būdu. Šis medicinos produktas neanalizuoja įrašytų garsų.

Dėl ilgo įkroviklio maitinimo laido gali kilti pavojus pasismaugti. Saugokite nuo vaikų ir augintinių. NEGALIMA daryti įrašų, kai esate šalia kitos įrangos (pvz., magnetinio rezonanso tomografijos (MRT), diatermijos (gilaus šildymo), litotripsijos, kauterizacijos ir išorinės defibriliacijos) arba kai jums teikiama medicininė pagalba.

NENAUDOKITE kaip apnėjos monitoriaus. Deguonies pokyčiai gali vėluoti nuo tada, kai kvėpavi-

mas iš tikrųjų sustoja.

Savidiagnostika ir savigyda yra pavojingi. Esant simptomams, abejonėms, klausimams arba toliau išvardytais atvejais kreipkitės į gydytoją:

- jei aptinkamas prieširdžių virpėjimas (Afib);
- jei jaučiate simptomus, kurie gali reikšti, kad stauga ir (arba) smarkiai pasikeitė jūsų sveikata;
- jei temperatūra pakyla naujagimiams ir jaunesniems nei 3 mėnesių kūdikiams, vyresniems nei 60 metų pacientams, pacientams su susilpnėjusiu imunitetu, prie lovos prikaustytiems pacientams ir pacientams, kuriems atlikta transplantacija;
- jei atsiranda kitų simptomų, net jei nėra karščiavimo, pavyzdžiui, vėmimas, viduriavimas, skausmas, drebulys, sustingęs kaklas...;
- nėštumo metu.

Bendrosios atsargumo priemonės

- Laikykitės eksploataavimo ir laikymo sąlygų, aprašytų šio vadovo techninės specifikacijos skyriuje. Priešingu atveju gali būti paveiktas matavimo tikslumas.
- Jei prietaisą ilgai veikia pūkai ar dulkės, gali sutrumpėti jo eksploataavimo laikas arba jis gali būti sugadintas.
- Nemerkite prietaiso į vandenį ar skysčius.
- USB jungtis turėtų būti naudojama tik prietaisui įkrauti arba prijungti pridedamą USB-C ir garso adapterį atliekant stetoskopo įrašus. Norėdami įkrauti akumuliatorių, naudokite maitinimo laidą, atitinkantį šalies, kurioje jis naudojamas, saugos standartus ir atitinkantį maitinimo lizdo įtampą.
- Nebandykite patys taisyti ar modifikuoti šio prietaiso. Neatidarykite ir neardykite prietaiso, kad pakeistumėte bateriją.
- Prietaiso viduje esantis akumuliatorius nustos krautis, kai temperatūra bus žemesnė nei 0°C (+/-5°C arba)

arba aukštesnė nei 45°C (+/-5°C).

- Nenaudokite prietaiso ar pateiktų priedų, jei jie yra pažeisti. Stipriai nepurtykite prietaiso. Pažeidus jutiklius matavimai gali būti netikslūs. Patikrinkite, ar nėra deformacijų, paviršiaus pažeidimų ar korozijos. Jutiklio lęšis yra trapus – nelieskite jo pirštais.
- Nesujunkite šio prietaiso su kita įranga ir nenaudokite priedų, nuimamų dalių ar medžiagų, neaprašytų naudojimo instrukcijose. Naudojant kitas dalis ir komponentus, nei nurodė ar pateikė šio prietaiso gamintojas, gali padidėti jo elektromagnetinis spinduliavimas arba sumažėti elektromagnetinis atsparumas ir jis gali veikti netinkamai.
- Nešiojamoji RD ryšio įranga (įskaitant išorinius įrenginius, pvz., antenos kabelius ir išorines antenas) turi būti naudojama ne arčiau kaip 30 cm nuo bet kurios prietaiso dalies, įskaitant gamintojo nurodytus kabelius.

Priešingu atveju gali pablogėti šios įrangos veikimas.

- Reikėtų vengti naudoti prietaisą šalia kitos įrangos, nes tai gali lemti netinkamą veikimą, pavyzdžiui, blogą EKG matavimo įrašymą. Jei toks naudojimas yra būtinas, prietaisas ir kita įranga turi būti stebimi, siekiant patikrinti, ar jie veikia normaliai.

Savikontrolės atsargumo priemonės (pulsoksimetras)

- Jei deguonies kiekis kraujyje (SpO2) rodo hipoksemiją, nedidinkite ir nesiimkite savigydos. Būtinai medicinos specialisto patvirtinimas. Gydytojas, priimdamas sprendimą dėl gydymo, atsižvelgia į matavimus, kitus simptomus ir ligos istoriją. To negali pakeisti pulsoksimetras.
- Nekeiskite gydymo plano savo nuožiūra. Niekada nekeiskite deguonies tiekimo nustatymų arba gydytojo paskirto gydymo.
- Nepasikliaukite vien tik rodmenimis. Duomenų nuskaitymas gali suteikti klaidingą saugumo jausmą dėl plaučių ar sveikatos būklės, kuri dar nepaveikė deguonies kiekio kraujyje.
- Savarankiškai kontroliuokite deguonies kiekį ir pulso dažnį, kaip rekomenduoja sveikatos priežiūros paslaugų specialistas. Tai nereiškia, kad reikia diagnozuoti ir gydyti.
- Susipažinkite su savo normaliu (baziniu) SpO2 lygiu. Koncentruokite dėmesį pokyčius, palyginti su atskaitos tašku, laikui bėgant, o ne tik į vieną matavimą bet kuriuo konkrečiu momentu.

- Jei blogai jaučiatės, kreipkitės į gydytoją, net jei rodmenys yra normalūs.
- Peržiūrėkite šiame vadove pateiktą informaciją apie apribojimus ir būdus, kaip pagerinti rodmenų tikslumą.

Veiksniai, galintys pabloginti deguonies kiekio kraujyje matavimo (pulsoksimetrijos) rezultatus, yra šie:

- prasta kraujotaka, odos pigmentacija, odos storis, odos temperatūra, tabako vartojimas tuo metu ir nagų lako naudojimas;
- Ryški saulės šviesa
- Stiprių elektromagnetinių laukų buvimas
- netinkamai uždėtas piršto galiukas ant įrenginio;
- tatuiruotės ant pirštų optinio jutiklio srityje;
- pernelyg didelis rankos ir pirštų judėjimas;
- maža perfuzija, kurią sukelia žemesnė nei rekomenduojama aplinkos temperatūra arba tam tikros būklės, pvz., Reino sindromas;
- Reikšmingas sutrikusio hemoglobino (karboksihemoglobi-

no, methemoglobino) lygis

- Veninio kraujo pulsacija
- Intravaskuliniai dažikliai, pvz., kardiogeninis arba metilo mėlynasis
- kraujo tėkmės apribojimai dėl arterinio kraujo kateterių, kraujospūdžio manžėčių, infuzijos linijų;
- hipotenzija, sunki vazokonstrikcija, sunki anemija, hipotermija;

Priedas

„Withings BeamO“ turi būti naudojamas su programinės įrangos priedu - „Withings BeamO“ lydinčiąja programėle. Joje galima įdiegti prietaisą ir matyti atliktų matavimų rezultatus. Tai yra „Withings“ programėlės dalis.

Kaip atlikti matavimus?

„Withings BeamO“ leidžia atlikti 4 tipų matavimus:

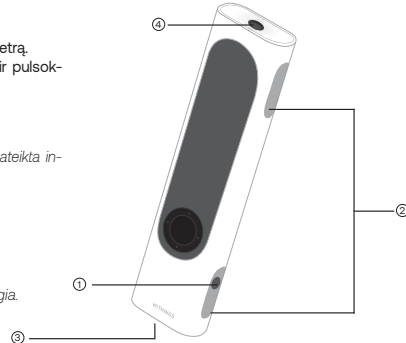
- ① Deguonies kiekis kraujyje (SpO2) ir pulso dažnis (PR), naudojant elektrodo paviršiuje esantį pulsoksimetrą.
- ② Vienalaikis EKG ir SpO2 matavimas su širdies susitraukimų dažniu (ŠSD), naudojant du elektrodus ir pulsoksimetrą.
- ③ širdies ir plaučių garsų įrašymą naudojant stetoskopą;
- ④ Temperatūros matavimai bekontakčiu termometru.

Norėdami nustatyti prietaisą, vadovaukitės greito pasirengimo darbo instrukcijoje ir „Withings“ programėlėje pateikta informacija.

Norėdami pradėti matavimą:

1. Paspauskite mygtuką, kad ĮJUNGUMĖTE prietaisą.
2. pasirinkite tinkamą naudotoją;
3. pasirinkite norimą pradėti matavimą.

Norėdami IŠJUNGTI prietaisą, paspauskite piktogramą  Po 30 sekundžių prietaisas automatiškai išsijungia.



Temperatūros matavimas



⚠ Prieš pradedant:

- Prietaisas ir pacientas turi būti toje pačioje aplinkos temperatūroje 10 minučių prieš atliekant matavimą.
- kūdikių kūno temperatūra gali svyruoti labiau nei suaugusiųjų kūno temperatūra. Venkite matuoti kūdikių temperatūrą po žindymo arba jiems verkiant. Rekomenduojama matuoti vaikų temperatūrą, kai jie yra ramūs.

- jaunesniems nei 3 mėnesių vaikams atlikite 3 matavimus iš eilės. Jei visi 3 matavimai yra skirtingi, visada vadovaukitės aukščiausiu parodymu.
- jei pacientas maudėsi vonioje arba mankštinosi, prieš matuodami palaukite 15 minučių;
- prieš matuodami patraukite plaukus ir nusauskite prakaitą.

Matuojant savo temperatūrą:

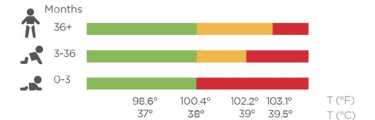
1. lėtai nuskenaukite vieną kartą nuo kaktos vidurio iki ausies viršaus, kuo arčiau odos;
2. baigus matavimą prietaisas suvibruos. Temperatūra bus rodoma prietaise, o spalvota piktograma nurodo karščiavimo lygį pagal naudotojo amžių.

Temperatūra nurodoma °F arba °C. Tai galite pakeisti „Withings“ programėlės nustatymuose.

LED Colors meaning:

- No fever
- Mild fever
- High fever

Normali kūno temperatūra pagal amžių:



Stetoskopo matavimas

galimi 3 įrašymo režimai:

širdis: įrašai atliekami 4 krūtinės ląstos vietose, kad būtų galima klausytis širdies garsų;

Plaučiai: įrašai atliekami 8 pozicijose ant krūtinės ir nugaros, kad būtų galima klausytis kvėpavimo garsų.

platus: įrašai atliekami laisvai uždėjus prietaisą ant kūno.



širdis



Plaučiai

⚠ Prieš pradėdant:

- pasirinkite ramų, tylų kambarį; Įrašų kokybei gali pakenkti triukšmas ar užėsiai.
- įsitikinkite, kad esate patogioje padėtyje (geriausia sėdimoje) ir turite atramą rankoms (šlaunis arba stalą);
- matavimo metu nekalbėkite ir nejudėkite.
- Stetoskopą dėkite tiesiai ant nuogos odos arba dėvėkite ne daugiau kaip vieną ploną drabužių sluoksnį.

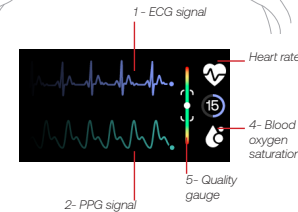
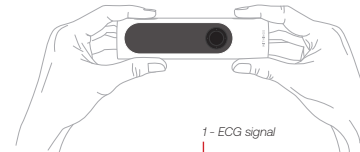
Stetoskopo įrašo darymas:

1. prietaiso ekrane pasirinkite širdies, plaučių arba platus (laisvos padėties) režimą;
2. pasirinkite padėtį ir įstatykite stetoskopą į tiksliai prietaiso ekrane nurodytą vietą;
3. kai būsite pasiruošę, paspauskite mygtuką, kad pradėtumėte įrašymą; - įsitikinkite, kad stetoskopas visą matavimo laiką liečiasi su jūsų kūnu.

Įrašymo metu galite klausytis auskultacijos garsų, prijungę ausines prie pateikto adapterio ir prietaiso USB-C prievado. Jei norite sureguliuoti garsumą, prieš pradėdami įrašymą spustelėkite mygtuką aukštyn arba žemyn.

Įrašymo pozicijų eiliškumą galite pakeisti pasirinkdami kitą prietaiso poziciją. Įrašymą galite baigti nebaigę įrašyti visų nurodytų pozicijų.

Elektrokardiogramos (EKG) ir kraujo deguonies (SpO2) matavimai



⚠ Prieš pradėdant:

- pasirinkite ramų, tylų kambarį;
- įsitikinkite, kad esate patogioje padėtyje (geriausia sėdimoje) ir turite atramą rankoms (šlaunis arba stalą);
- matavimo metu nekalbėkite ir nejudėkite.

EKG ir SpO2 matavimo įrašymas vienu metu:

uždėkite rodomuosius pirštus ant elektrodų; Pirštas turi apimti visą elektrodų ilgį. Lengvai lieskite pirštu.
Kokybės matuoklis padeda išlaikyti gerą ir lengvą kontaktą viso matavimo metu. Stenkitės likti žaliojoje zonoje.

1. Meniu ekrane pasirinkite EKGxSpO2 . Pradėkite matavimą paspausdami mygtuką.
2. Įrašymas truks 30 sekundžių.
3. Matavimų pabaigą patvirtina vibracija.

Kas yra EKG?

- Gydytojo kabinete paprastai atliekama standartinė 12-os derivacijų EKG. 12-os derivacijų EKG fiksuoja elektrinius signalus iš skirtingų širdies kampų ir sukuria dvylika skirtingų bangų formų. Prietaisas matuoja bangos formą, panašią į vieną iš šių dvylikos bangos formų. Tokia konfigūracija vadinama vienos derivacijos EKG.
- Vienos derivacijos EKG gali suteikti informacijos apie širdies susitraukimų dažnį ir širdies ritmą ir leidžia klasifikuoti prieširdžių virpėjimą (PV). Tačiau vienos derivacijos EKG negalima naudoti kai kurioms kitoms ligoms, pavyzdžiui, infarktams, nustatyti. Gydytojai dažnai skiria žmonėms atlikti vienos derivacijos EKG matavimus namuose arba ligoninėje, kad gydytojas galėtų geriau ištirti pagrindinį širdies susitraukimų dažnį ir ritmą.

Atskiro SpO2 matavimo įrašymas:

Uždėkite rodomąjį pirštą ant dešiniojo elektrodo. Pirštas turi apimti visą elektrodų ilgį. Lengvai lieskite pirštu.
Kokybės matuoklis padeda išlaikyti gerą ir lengvą kontaktą viso matavimo metu. Stenkitės likti žaliojoje zonoje.

1. Meniu ekrane pasirinkite SpO2 . Pradėkite matavimą paspausdami mygtuką.
2. Įrašymas truks 15 sekundžių.
3. Matavimų pabaigą patvirtina vibracija.

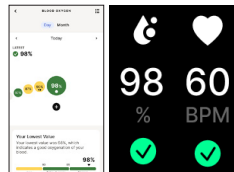
Kas yra SpO2 ir pulso dažnis?

- SpO2 reiškia periferinį kapiliarų prisotinimą deguonimi, t. y. naudojamo deguonies kiekio kraujyje įvertinimą. Tai yra deguonimi prisotinto hemoglobino procentinė dalis, palyginti su bendru hemoglobino kiekiu kraujyje.
- Pulso dažnis yra širdies susitraukimų per minutę skaičiaus matas. Vidutinis pulso dažnis paprastai būna nuo 65 iki 100 dūžių per minutę.

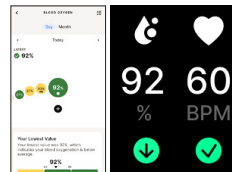
SpO2 ir pulso dažnio klasifikacijos išvestys

Įprastas ramybės būsenos SpO2 lygis paprastai yra 95 % ar didesnis. Tačiau normalios vertės gali būti mažesnės asmenims, sergantiems plaučių ligomis, vyresnio amžiaus ar gyvenantiems dideliame aukštyje.

SpO2 vertės paprastai svyruoja nuo 90 iki 100 %:



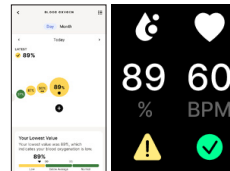
nuo 95 % iki 100 %: normalus



nuo 90 % iki 94 %: žemiau vidurkio;

Šis matavimas aptinka, kad deguonies kiekis kraujyje yra mažesnis už vidutinį, bet vis tiek normalus. Rezultatai gali skirtis priklausomai nuo daugelio veiksnių, įskaitant, bet neapsiribojant, jūsų sveikatos profilį (ar rūkote, ar sergate astma, ar esate labai atletiškas, ar ne, ar turite tatuiruočių pulso oksimetro šviesos kelyje, ar turite žinomų būklių, tokių kaip hipotenzija, anemija ir kt.). Jūsų aplinka (aukštis, temperatūra), matavimo būdas (stovėjimo / sėdėjimo padėtis ir kt.). Siūlome patikrinti, kokia praktika yra geriausia, ir treniruotis, kad pagerintumėte savo gestą.

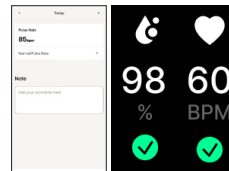
SpO2 ir pulso dažnio klasifikacijos išvestys



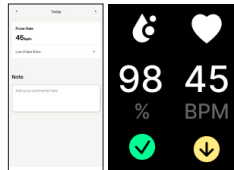
mažiau nei 90 %: mažas

Ši vertė gali būti galimas hipoksemijos požymis. Rezultatai gali skirtis priklausomai nuo daugelio veiksnių, įskaitant jūsų sveikatos profilį, aplinką ir matavimo būdą. Jei toks poveikis kartojasi arba blogai jaučiatės, turėtumėte pasikalbėti su gydytoju. Simptomai yra dusulys po fizinio krūvio, kosulys, greitas ar lėtas širdies plakimas, dažnas kvėpavimas, prakaitavimas.

Vidutinis pulso dažnis ramybės būsenoje paprastai būna nuo 65 iki 100 dūžių per minutę.

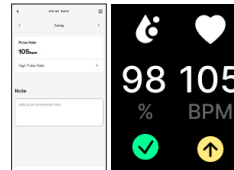


nuo 60 iki 100 dūžių per minutę: normalus.



mažiau nei 60 dūžių per minutę: mažas pulso dažnis;

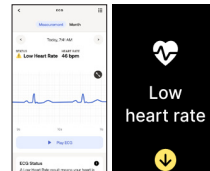
Tai reiškia, kad jūsų širdis plaka mažiau nei 50 dūžių per minutę (dūž/min.). Kai kurie vaistai gali sumažinti pulso dažnį. Jei turite klausimų apie pulso dažnio rodmenis, pasitarkite su gydytoju.



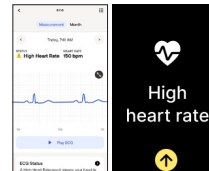
virš 100 dūžių per minutę: didelis pulso dažnis;

Tai reiškia, kad jūsų širdis plaka daugiau nei 100 dūžių per minutę (dūž/min.). Aukštas pulso dažnis gali būti didelis dėl fizinio krūvio, streso, dehidratacijos, infekcijos, PV, kitos aritmijos ar kitos priežasties. Jei toks poveikis kartojasi arba blogai jaučiatės, turėtumėte pasikalbėti su gydytoju.

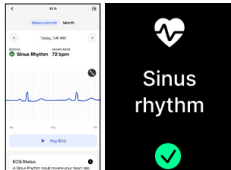
Užregistravę EKG, „Withings“ programėlėje (žr. kairįjį paveikslėlio paveikslėlį žemiau) ir įrenginio ekrane (žr. dešinįjį paveikslėlio paveikslėlį žemiau) pamatysite vieną iš šių įrašymo klasifikacijų:



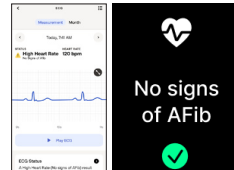
mažas širdies susitraukimų dažnis (širdies susitraukimų dažnis < 50 dūžių per minutę): mažo širdies susitraukimų dažnio rezultatas reiškia, kad jūsų širdis plaka mažiau nei 50 dūžių per minutę (dūžių per minutę); Prietaisas negali klasifikuoti šio įrašo. Mažas širdies susitraukimų dažnis gali atsirasti, jei elektros signalai nėra tinkamai praleidžiami per širdį. Kai kurie vaistai taip pat gali sukelti mažą širdies susitraukimų dažnį. Jei turite klausimų dėl EKG matavimo, kreipkitės į gydytoją.



didelis širdies susitraukimų dažnis (širdies susitraukimų dažnis > 150 dūžių per minutę): didelis širdies susitraukimų dažnis reiškia, kad jūsų širdis plaka daugiau nei 150 dūžių per minutę (dūž/min.); Prietaisas negali klasifikuoti šio įrašo. Daugybė dalykų gali nulemti didelį širdies susitraukimų dažnį. Širdies susitraukimų dažnis gali būti didelis dėl fizinio krūvio, streso, dehidratacijos, infekcijos, prieširdžių virpėjimo, kitokios aritmijos ar kitos priežasties. Jei turite klausimų dėl EKG matavimo, kreipkitės į gydytoją.



sinusinis ritmas (širdies ritmas nuo 50 iki 99 dūžių per minutę):
sinusinio ritmo rezultatas reiškia, kad jūsų širdies ritmas yra nuo 50 iki 99 dūžių per minutę (dūžių per minutę) ir ji plaka reguliariai.



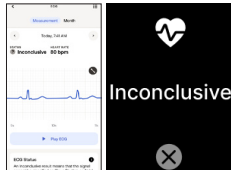
didelis širdies susitraukimų dažnis (be PV požymių)
reiškia, kad širdis susitraukia nuo 100 iki 150 kartų per minutę (dūž./min.) ir nėra jokių prieširdžių virpėjimo požymių. Daugybė dalykų gali nulemti didelį širdies susitraukimų dažnį. Širdies susitraukimų dažnis gali būti didelis dėl fizinio krūvio, streso, dehidratacijos, infekcijos, aritmijos ar kitos priežasties. Jei turite klausimų dėl EKG matavimo, kreipkitės į gydytoją.



prieširdžių virpėjimas (širdies susitraukimų dažnis nuo 50 iki 99 dūžių per minutę):
prieširdžių virpėjimo rezultatas reiškia, kad širdies susitraukimų dažnis yra nuo 50 iki 99 dūžių per minutę (dūž./min.) ir ji plaka nereguliariai; Jei anksčiau Jums nebuvo diagnozuotas prieširdžių virpėjimas, pasitarkite su gydytoju.

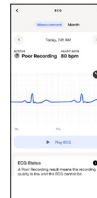


prieširdžių virpėjimas – didelis širdies susitraukimų dažnis (širdies susitraukimų dažnis nuo 100 iki 150 dūžių per minutę):
prieširdžių virpėjimas — didelis širdies susitraukimų dažnis reiškia, kad jūsų širdies susitraukimų dažnis yra nuo 100 iki 150 dūžių per minutę ir ji plaka nereguliariai; Jei anksčiau jums nebuvo diagnozuotas prieširdžių virpėjimas, pasitarkite su gydytoju.

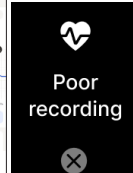


neužtenka duomenų:

neužtenka duomenų – signalas negali būti klasifikuojamas kaip sinusinis ritmas arba prieširdžių virpėjimas, nors įrašo kokybė yra gera; Tai gali būti dėl įvairių sąlygų, įskaitant, bet neapsiribojant, kitomis aritmijomis ar kitomis širdies ligomis. Jei turite klausimų dėl EKG matavimo, kreipkitės į gydytoją.



įrašyti pakartotinai. Galite peržiūrėti, kaip atlikti EKG, nustatymų metu arba išmaniojo telefono programėlės „Withings“ skiltyje EKG bakstelėję „Atlikti matavimą“. Jei manote, kad jus ištiko arba jums grėsia širdies smūgis (miokardo infarktas), skambinkite greitosios pagalbos tarnyboms.



prastas išmatavimas:

prastas išmatavimas reiškia, kad matavimo kokybė yra prasta ir EKG negalima klasifikuoti. Tokio tipo rezultatą gali nulemti šie veiksniai: pernelyg didelis judėjimas, dėl kurio signalas yra prastos kokybės; elektros prietaiso, kuris generuoja stiprius elektromagnetinius laukus, artumas; geriausios gestų praktikos nesilaikymas; nedidelė dalis žmonių gali turėti tam tikrų fiziologinių būklių, dėl kurių jie negali sukurti pakankamo signalo, kad įrašas būtų kokybiškas. EKG galima pabandyti

- EKG įrašymo klasifikacija yra tik informacinio pobūdžio. Ji skirta papildyti, bet ne pakeisti tradicinius diagnostikos metodus. Jei jaučiate kokių nors simptomų arba nerimaujate, kreipkitės į gydytoją. Jei manote, kad susidūrėte su skubios medicininės pagalbos situacija, kreipkitės į skubios pagalbos tarnybas.
- Širdies susitraukimų dažnio išvestis yra vidutinė kiekvieno širdies susitraukimo dažnio vertė per 30 įrašo sekundžių.

Rezultatų bendrinimas

Dalijimasis PDF formatu: savo rezultatais galite lengvai pasidalyti su gydytoju naudodami „Withings“ programėle sukurtą PDF failą. Šį PDF failą galima naudoti iš karto dalijantis arba ruošiantis vėlesnei nuotolinei konsultacijai.

„HealthLink“ bendrinimas: pasidalykite savo sveikatos įrašais ir matavimų istorija nuotolinės konsultacijos metu arba bet kuriuo metu.

Bakstelėkite skirtuką „Bendrinti“.
Bakstelėkite „Share a HealthLink“ (Bendrinti „HealthLink“) ir pasirinkite, kaip bendrinsite matavimus. Nuoroda galioja 7 dienas ir gali būti bet kada atšaukta programėlėje.

PDF ir „HealthLink“ gali apimti šią informaciją:

Dėl EKG rezultatų:
- EKG juostelė ir jos klasifikacija;
- vidutinis širdies susitraukimų dažnis, gautas iš EKG.

Pulsoksimetrijos rezultatams:
- vidutinis pulso dažnis, gautas iš PPG;
- deguonies kiekis kraujyje;

Dėl stetoskopo įrašų:
- stetoskopo įrašas;
- su įrašymu susijęs tipas (širdis, plaučiai ir plotis) ir padėtis;

Dėl temperatūros rezultatų:
- temperatūros vertė ir jos rodmuo, rodantis karščiavimo būklę

Trikčių šalinimas

Jei negalite išspręsti problemos vadovaudamiesi toliau pateiktomis trikčių šalinimo instrukcijomis, susisiekit su „Withings“ arba apsilankykite withings.com/support svetainėje.

Problemos	Sprendimai
Ekране rodoma išsikrovusio akumuliatoriaus piktograma	Įkraukite įrenginį pateiktu laidu
Išmatuota temperatūra yra per žema	Temperatūra yra už diapazono ribų, t. y. žemesnė nei 35 °C (95 °F) arba aukštesnė nei 43,2 °C (109,76 °F); Iš naujo pamatuokite temperatūrą remdamiesi naudotojo vadovu.
Įrenginys nepatenka į darbinės temperatūros intervalą;	Prietaisas buvo laikomas patalpoje, esančioje už darbinio diapazono ribų. Padėkite prietaisą 10 minučių į aplinkos temperatūros patalpą ir bandykite dar kartą.
Temperatūra atrodo per žema	Odą dengia prakaitas arba plaukai. Įsitikinkite, kad priešais jutiklį nėra plaukų. Nuvalykite odą sausa šluoste ir prieš atlikdami matavimą palaukite 5 minutes. Pacientas buvo šaltoje patalpoje. Prieš atlikdami matavimą palaukite, kol pacientas sušils. Matavimas nebuvo atliktas smilkinio srityje. Norėdami teisingai atlikti jutiklio gestą, vadovaukitės naudotojo vadovu.
Temperatūros tikslumas	Termometras kalibruojamas gamybos metu. Jei šis prietaisas naudojamas pagal naudojimo instrukcijas, periodiškai iš naujo kalibruoti nereikia. Neturėtumėte atlikti kalibravimo. Kilus abejonų, kreipkitės į „Withings“.
Atrodo, kad „Bluetooth“ neveikia.	Išmanusis telefonas už diapazono ribų. Priartinkite išmanųjį telefoną prie prietaiso. Išmaniojo telefono „Bluetooth“ IŠJUNGTAS. ĮJUNKITE „Bluetooth“ išmaniajame telefone.

Problemos	Sprendimai
Atrodo, kad „WiFi“ neveikia	Prietaisas nepatenka į „Wi-Fi“ šaltinio diapazoną. Priartinkite išmanųjį telefoną ir prietaisą prie „Wi-Fi“ šaltinio.
stetoskopo įrašas pernelyg triukšmingas.	Kai kurie dalykai, galintys tai sukelti, yra pernelyg didelis judėjimas, kalbėjimas įrašymo metu arba aplinkos triukšmas patalpoje, dėl kurio signalas yra prastos kokybės. Galite peržiūrėti geriausią stetoskopavimo praktiką bakstelėję „Withings“ programėlės išmaniojo telefono skyriuje „Stetoskopas“ bakstelėkite „Daryti stetoskopinį įrašą“.
EKG rezultatų ekrane rodomas pranešimas „Prastas įrašas“.	Įrašo kokybė yra per prasta, kad jį galėtų peržiūrėti gydytojas. Tokio tipo rezultatą gali nulemti šie veiksniai: pernelyg didelis judėjimas, dėl kurio signalas yra prastos kokybės; elektros prietaiso, kuris generuoja stiprius elektromagnetinius laukus, artumas; geriausios gestų praktikos nesilaikymas; nedidelė dalis žmonių gali turėti tam tikrų fiziologinių būklių, dėl kurių jie negali sukurti pakankamo signalo, kad įrašas būtų kokybiškas. EKG galima pabandyti įrašyti pakartotinai. Galite peržiūrėti, kaip atlikti EKG, nustatymų metu arba išmaniojo telefono programėlės „Withings“ skiltyje EKG bakstelėję „Atlikti matavimą“. Jei manote, kad jus ištiko arba jums grėsia širdies smūgis (miokardo infarktas), skambinkite greitosios pagalbos tarnyboms.
SpO2 rezultato ekrane rodoma „Measurement failed“ (matavimas nepavyko) arba „Poor recording“ (blogas įrašymas).	Įrašymo kokybė yra per žema, kad būtų galima pradėti matavimą arba teisingai išmatuoti SpO2 IR pulso dažnį. Kai kurie dalykai, galintys sukelti tokio tipo rezultatą, yra pernelyg didelis judėjimas, dėl kurio siunčiamas prastos kokybės signalas; artumas prie elektros prietaiso, kuris generuoja stiprius elektromagnetinius laukus; arba geriausios praktikos nesilaikymas, kad būtų galima priimti gestus. Galite pabandyti iš naujo įrašyti savo SpO2. Kaip atlikti SpO2 matavimą sąrankos metu, galite peržiūrėti išmaniojo telefono programėlės „Withings“ skiltyje SpO2 bakstelėję „Geriausią praktiką“.

Produkto pavadinimas: Withings BeamO
Modelis: SCT02
EKG jutikliai: 2 nerūdijančio plieno elektrodai
Stetoskopo jutiklis: Pjezoelektrinis jutiklis
Termometro jutiklis: Termoporas
Temperatūros ekranas: 3 skaitmenys (°C ir °F)
Temperatūros matavimo diapazonas: 34,0°C – 42,2°C (93,2°F – 108,0°F)
Klinikinis temperatūros tikslumas: ± 0,2°C 35,5°C - 42°C diapazone (± 0,4°F 95,9°F - 107,6°F diapazone) ± 0,3°C (0,5°F) už šio diapazono ribų.
Nekoreguotos temperatūros bandymo režimo tikslumas (tik laboratoriniams bandymams): ± 0,3°C (± 0,5°F) on 34,0°C - 42,2°C (93,2°F - 108,0°F) diapazonas
Širdies susitraukimų dažnio matavimo diapazonas (iš EKG): 30–220 dūž./min.
Širdies ritmo tikslumas : +/- 2 dūž./min. nuo rodmenų
SpO2 matavimo diapazonas (iš PPG): 70–100 %
SpO2 tikslumas: 3 %
PPG jutiklio šviesos diodų bangos ilgiai ir maksimali optinė išėjimo galia: Vžalia 530 nm/ 0,17 mW, raudona 655 nm/ 0,28 mW, infraraudona 940 nm/ 0,2 mW
Pulso dažnio matavimo diapazonas (iš PPG): 40–200 dūž./min.
Pulso dažnio tikslumas (iš PPG): +/-3 dūž./min.
Baterijos veikimo laikas: 8 mėnesiai naudojimo vienu įkrovimu

Maitinimo šaltinis: 3,7 V nuotolinės srovės ličio jonų akumuliatorius (naudokite USB-C įkrovimo kabelį) ir nuotolinės srovės 5 V maitinimo adapterį
Veikimo laikas: 3 minutės
Dalys, kurios liečiasi su oda: Visas produkto paviršius
Transportavimo ir laikymo sąlygos: -25–70°C, 20–90 % SOD, atmosferos slėgis: 86 kPa ~ 106 kPa,
Eksploatavimo sąlygos: 15-40 °C, 20–90 % santykinė oro drėgmė, oro slėgis 86 kPa ~ 106 kPa, aukštis virš jūros lygio: 2000 m–
IP apsaugos lygis : IP22
Veikimo režimas: Darbas su pertraukomis
Tikėtina minimali produkto naudojimo trukmė: 3 metai
Belaidis perdavimas: „Wi-Fi“, „BLE“ ir pasirinktinis „LTE Cat M1“ (mobilusis ryšys)
Svoris: Apytiksliai 80 g
Išmatavimai: 3,7 x 1,9 x 13,6 cm (1,465x0,765x5,355 in)
Pakuotės turinys: Pagrindinis įrenginys, USB-C įkrovimo laidas, USB-C į lizdą adapteris, kelioninis maišelis, greito pasirengimo darbai vadovas, produkto vadovas.

Belaidžio ryšio informacija

Režimas	Dažnių juosta (MHz)	Didžiausia išvesties galia (dBm)
BT LE	2402-2480	6
WLAN	2412-2484	15
LTE „Cat M1“ (mobilusis ryšys)	1920-1980 (B1)	23
	1850-1910 (B2)	23
	1710-1785 (B3)	23
	1710-1755 (B4)	23
	880-915 (B8)	23
	699-716 (B12)	23
	777-787 (B13)	23
	832-862 (B20)	23
	703-748 (B28)	23

Belaidžio ryšio specifikacijos:

Belaidžio ryšio technologija	Bluetooth BLE
Versija	BT5.1 pris en charge
Veikimo dažnis	2402MHz - 2480MHz
Perdavimo galia	6 (maks.)
Moduliacija	GFSK
Imtuvo jautrumas	-96dBm

Prietaiso belaidis ryšys palaikomas naudojant BLE, „Wi-Fi“ ir mobilių ryšį. Ryšys šifruojamas apsikeičiant suporuotu raktu ir užmezgamas tarp prietaiso ir „Withings“ programėlės BLE ir „Wi-Fi“.

Ryšio tarp prietaiso ir „Withings“ programėlės uždelsimas trunka mažiau nei 10 sekundžių, kai prietaisas ir išmanusis telefonas yra nutolę vienas nuo kito mažiau nei 16 pėdų (5 metrų) atstumu.

Ryšys tarp prietaiso ir „Withings“ programėlės nesikeičia, jei trikdžių šaltiniai yra 5 metrų atstumu. Belaidžio ryšio suderinamumas išbandytas pagal šiuos standartus: ANSI C63.27:2017 ir AAMI TIR69:2017

Valymas, priežiūra ir saugojimas

- Prieš naudodami išvalykite prietaisą minkšta ir sausa šluoste. Nenaudokite alkoholio ar tirpiklių pagrindu pagamintų priemonių.
- Nemerkite prietaiso į vandenį.
- [TIK LIGONINĖMS] Dezinfekcijai galima naudoti „Liquinox“ (Alconox).
- Kol prietaisas įkraunamas, jo naudoti negalima. Naudojimo metu USB-C prievadas neteikia maitinimo
- Laikykite prietaisą ir jo sudedamąsias dalis švarioje ir saugioje vietoje.

Europa. ES atitikties deklaracija

Šiuo dokumentu „Withings“ pareiškia, kad prietaiso „Withings BeamO“ ir „Withings BeamO“ lydinčioji programa atitinka esminius ir kitus atitinkamų ES direktyvų ir reglamentų reikalavimus. Visą ES atitikties deklaracijos tekstą galima rasti withings.com/compliance svetainėje.

RD pareiškimas

Medicininei elektros įrangai reikalingos specialios atsargumo priemonės, susijusios su elektromagnetiniu suderinamumu, ir ji turi būti montuojama bei pradedama eksploatuoti pagal toliau pateiktą elektromagnetinio suderinamumo informaciją. Nešiojamoji ir mobilioji RD ryšio įranga gali turėti įtakos elektrinei medicinos įrangai.

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinis spinduliavimas

„Withings BeamO“ skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Prietaiso pirkėjas ar „BeamO“ naudotojas turi užtikrinti, kad prietaisas naudojamas nurodytoje aplinkoje.

Emisijos bandymas	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka. Rekomendacijos
Išleistoji emisija CISPR11	B klasė	„BeamO“ naudoja RD energiją tik savo vidaus veikimui. Todėl, jo RD spinduliuotė yra labai maža ir greičiausiai nesukels jokių trukdžių netoliese esančiai elektroninei įrangai.
Spinduliuotės emisija CISPR11	B klasė	
Harmonikų srovės emisija IEC 61000-3-2	Netaikoma	Šis „BeamO“ tinka naudoti visuose pastatuose, įskaitant gyvenamuosius pastatus ir tuos, kurie tiesiogiai prijungti prie viešojo žemos įtampos maitinimo tinklo, tiekiančio energiją gyvenamiesiems pastatams.
Įtampos svyravimai ir mirgėjimas IEC 61000-3-3	Netaikoma	

Taikoma Europos direktyva 2012/19/ES dėl pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroniniuose prietaisuose mažinimo ir šiukšlių utilizavimo. Prietaiso arba jo pakuotės simbolis reiškia, kad pasibaigus naudojimo laikui gaminio negalima išmesti kartu su buitinėmis atliekomis. Pasibaigus prietaiso naudoji-
mo laikui, naudotojas turi jį pristatyti į elektros ir elektroninių šiukšlių surinkimo centrą arba, pirkdamas naują prietaisą, grąžinti pardavėjui. Atskirai utilizuo-
jant produktą išvengiama galimų neigiamų pasekmių aplinkai ir sveikatai, atsirandančių dėl netinkamo utilizavimo. Tai taip pat leidžia atgauti medžiagas,
iš kurių pagamintas prietaisas, siekiant taupyti energiją ir išteklius bei išvengti neigiamo poveikio aplinkai ir sveikatai. Naudotojui piktnaudžiaujant prietaisų
šalinimu, jam bus taikomos administracinės nuobaudos pagal galiojančias normas. Prietaisas ir jo dalys yra pagaminti atsižvelgiant į utilizavimą, jei reikia,
pagal nacionalines ar regionines taisykles.



„Withings“ dvejų (2) metų komercinė garantija – „Withings BeamO“

„Withings“, 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux (toliau – „Withings“) suteikia garantiją „Withings“ ženklų pažymėtam aparatinės įrangos produktui (toliau – „Withings“ produkto) medžiagų ir gamybos defektų atveju, kai jis įprastai naudojamas pagal „Withings“ paskelbtus nurodymus, DVEJŲ (2) METŲ laikotarpiui nuo pradinio mažmeninio pirkimo, kurį atlieka galutinis naudotojas (toliau – Garantinis laikotarpis). „Withings“ paskelbtuose nurodymuose pateikiama informacija, esanti techninėse specifikacijose, saugos instrukcijose arba greito pasirengimo darbui vadove, tačiau ja neapsiribojama. „Withings“ negarantuoja, kad „Withings“ produktas veiks nepertraukiamai arba be trikdžių. „Withings“ neatsako už žalą, atsiradusią nesilaikant „Withings“ produkto naudojimo instrukcijų.

AU: mūsų prekėms suteikiamos garantijos, kurių negalima atsisakyti pagal Australijos vartotojų apsaugos įstatymą. Turite teisę į pakeitimą arba pinigų grąžinimą esant esminiam gedimui ir kompensaciją už bet kokius kitus pagrįstai numatomus nuostolius ar žalą. Jūs taip pat turite teisę reikalauti, kad prekės būtų pataisytos arba pakeistos, jei prekės nėra tinkamos kokybės, o gedimas nėra esminis.

„Withings“ rekomenduoja savo telefoną apsaugoti slaptažodžiu (asmens identifikavimo numeriu „PIN“), „Face ID“ arba „Touch ID“ (piršto atspaudu), kad padidintumėte saugumo lygį. Svarbu apsaugoti telefoną, nes jame bus saugoma asmeninė sveikatos informacija. Prisijungdami prie „Withings“ programėlės naudotojai turėtų vadovautis autentifikavimo gairėmis. Daugiau informacijos apie reikalavimus slaptažodžiams rasite <https://support.withings.com/hc/articles/360012727737>. Daugiau informacijos apie autentifikavimą dviem veiksmiais rasite <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/21866853734545> „iOS“ naudotojams ir <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/21600361983633> „Android“ naudotojams. Pasikeitus slaptažodžiui, dviejų veiksmių autentifikavimui ir atkūrimo kodui, naudotojai gaus įspėjimus el. paštu. Naudotojai taip pat gaus papildomų pranešimų apie programinės įrangos atnaujinimus per „Withings“ programėlę, o naujinimai bus siunčiami belaidžiu ryšiu, tokiu būdu skatinant greitai priimti naujausias saugos pataisas. Naudotojai gali matyti šiuo metu įdiegtą programinę aparatinę įrangą „Withings“ programėlės skiltyje „Įrenginiai“ > „Withings BeamO“. Šiame skirtuke taip pat nurodoma, ar yra naujinimas.

Nediekite priemonės ne savo išmaniajame telefone. Nenaudokite nežinomo viešojo „Wi-Fi“ tinklo. Prietaise naudokite patikimą „Wi-Fi“ tinklą. Dalydamiesi asmenine informacija su gydytoju, naudokite saugų kanalą. „Withings“ taip pat rekomenduoja atnaujinti „Withings“ programėlę, kai išleidžiamas atnaujinimas. „Withings“ programėlė nėra skirta naudoti kompiuteryje. Antivirusinės programinės įrangos nereikia. Atsisųsti „Withings“ programėlę galite tik iš oficialių programėlių parduotuvių. Jei abejojate, daugiau informacijos rasite go.withings.com.

Jei reikia, naudotojai gali atkurti įrenginio konfigūracijas atlikdami gamyklinių nustatymų atkūrimo procedūrą.

Įrangos simbolių aprašymas

- Nuolatinė srovė
- Modelio numeris
- Katalogo numeris
- Nenaudokite, jei pakuotė pažeista, ir vadovaukitės naudojimo instrukcijomis.
- Įspėjimas
- BF tipo naudojama dalis
- Reguliavimo atitikties ženklas
- Naudojimo instrukcijos
- Medicinos priemonė
- Susipažinkite su naudojimo instrukcijomis arba elektroninėmis naudojimo instrukcijomis.
- Gamintojas
- Pagaminimo data
- Neišmeskite šio gaminio kaip nerūšiuotų komunalinių atliekų, nuneškite jį į elektroninio perdirbimo vietą.

- CE ženklas patvirtina, kad gaminys atitinka bendruosius Medicinos prietaisų reglamento 2017/745 saugos ir eksploatacinių savybių reikalavimus.
- Dėžutė
- Įgaliojasis atstovas Šveicarijoje
- Importuotojas
- Serijos numeris
- Unikalusis priemonės identifikatorius
- Temperatūros diapazonas
- Viršutinė ir apatinė atmosferos slėgio riba
- Viršutinė ir apatinė santykinės drėgmės riba
- Vandens arba kietųjų dalelių patekimas
- Laikykite sausai
- ĮSPĖJIMAS: vėžio ir reprodukcinės žalos rizika
www.P65Warnings.ca.gov

Užsakovas Australijoje:
Emergo Australia, Level 20, Tower II
Darling Park, 201 Sussex Street- Sydney, NSW 2000
Australia (Australija)

Atsakingas asmuo JK:
„Emergo Consulting (UK) Limited“, c/o Cr360
UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom (Jungtinė Karalystė)

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

WITHINGS
BeamO

PRODUKTA LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

Šajā pamācībā ir paskaidrots, kā lietot
Withings BeamO
Attiecas uz lietotājiem Eiropas Savienībā, Apvienotajā Karalistē, Šveicē, Austrālijā, Jaunzēlandē un Honkongā.

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

Svarīgs paziņojums	469
Atruna	470
Produkta pārskats	470
Paredzētā lietošana	471
Brīdinājumi	471
Vispārīgi piesardzības pasākumi	473
Paškontroles piesardzības pasākumi (pulsa oksimetrs)	474
Kā veikt mērījumus	475
Temperatūras mērīšana	476
Mērīšana ar stetoskopu	477
Elektrokardiogrammas (EKG) un asins skābekļa (SpO2) mērījumi	478
Atsevišķa SpO2 mērījuma ierakstīšana:	480
SpO2 un pulsa ātruma klasifikācijas izvades	481
EKG klasifikācijas izvades	484
Rezultātu kopīgošana	489
Problēmu novēršana	490
Tehniskā specifikācija	492
Informācija par bezvadu savienojumu	493
Tīrīšana, apkope un uzglabāšana	494
Eiropa – ES atbilstības deklarācija	494
RF paziņojums	494
Nodošana atkritumos	496
Garantija	497
Drošība	498
Iekārtas simbolu apraksts	499

Svarīgs paziņojums

Pirms Withings BeamO lietošanas pārskatiet šajā lietošanas pamācībā iekļauto informāciju. Šo lietošanas pamācību varat atrast arī tiešsaistē: <https://www.withings.com/guides>

Saglabājiēt šo dokumentāciju turpmākai uzziņai. Norādījumi par uzstādīšanu ir pieejami īsajā lietošanas pamācībā, kas pievienota šai produkta lietošanas pamācībai. Lai saņemtu palīdzību un atbalstu jautājumos par iestatījumu veikšanu, ierīces lietošanu vai apkopi, kā arī lai ziņotu par neparedzētām darbībām vai notikumiem, sazinieties ar Withings. Par jebkādiem nopietniem starpgadījumiem, kas radušies saistībā ar ierīci, ziņojiet uzņēmumam Withings un jūsu pastāvīgās dzīvesvietas valsts kompetentajām iestādēm.

Atruna

Šajā lietošanas pamācībā sniegtā informācija var tikt mainīta bez iepriekšēja brīdinājuma.

Lai lietotu šo ierīci, tās instalēšanai ir nepieciešama operētājsistēma iOS (16.0 vai jaunāka versija) vai Android (9.0 vai jaunāka versija). Pēc tam produktu var izmantot bez mobilās ierīces, pateicoties Wi-Fi, Bluetooth® un izvēles mobilo sakaru (LTE Cat M1) savienojumiem. Bluetooth savienojumam būs nepieciešams tālrunis rezultātu sinhronizēšanai un to skatīšanai Withings lietotnē.

Produkta pārskats

Withings BeamO ir daudzfunkcionāla ierīce veselības pārbaudēm mājās apstākļos, kurā iestrādāti:

- 1. novadījuma elektrokardiogramma ar diviem nerūsējošā tērauda elektrodēm,
- Pulsa oksimetrs skābekļa līmeņa asinīs (SpO2) un sirdsdarbības (PR) mērīšanai,

Produkta pārskats

- Bezkontakta termometrs ķermeņa temperatūras mērījumiem,
- Digitāls stetoskops sirds un plaušu skaņu izklausīšanai,

Mērījumus var izmantot bērniem un pieaugušajiem saskaņā ar tālāk esošo tabulu:

Mērījums	Zīdāinis & bērns (>0 gadus vecs)	Pieaugušais (≥ 18 gadi)
Termometrs	✓	✓
Stetoskops	✓	✓
Pulsa oksimetrs	×	✓
1. novadījuma elektrokardiogramma	×	✓

Šo medicīnisko ierīci ir paredzēts lietot vai darbināt tikai pieaugušajiem ar vai bez medicīniskās izglītības. SCT02 ir piemērots neprofesionālai lietošanai mājās un var pārraidīt datus attālināti. Tā ir paredzēta lietošanai arī veselības aprūpes speciālistiem.

Paredzētā lietošana

- Withings BeamO ir nesterils, bezkontakta, atkārtoti lietojams klīniskais termometrs, kas paredzēts cilvēka ķermeņa temperatūras periodiskai noteikšanai virs deniņu artērijas kā mērīšanas vietas visu vecumu cilvēkiem.
- Withings BeamO ir arī elektronisks stetoskops, kas ļauj ierakstīt un pārraidīt skaņu izklausīšanas datus. Withings BeamO ir paredzēts lietot profesionāliem lietotājiem klīniskā vidē vai neprofesionāliem lietotājiem neklīniskā vidē visu vecumu cilvēkiem. Elektroniskais stetoskops ir paredzēts tikai medicīniskai diagnostikai. Ierīce nav paredzēta pašdiagnostikai.
- Withings BeamO mēra, pārsūta, ieraksta un attēlo viena novadījuma EKG. Tas aprēķina sirdsdarbības ātrumu un nosaka priekškambaru fibrilācijas vai sinusa ritma klātbūtni klasificējamā EKG līknē.
- Withings BeamO ir paredzēts arī arteriālā hemoglobīna (asins skābekļa vai SpO2) funkcionālā skābekļa piesātinājuma un pulsa ātruma (PR) pārbaudei uz vietas. Tas ir paredzēts lietošanai personām no 18 gadu vecuma. Asins skābekļa rezultāts nav paredzēts plaušu slimību diagnosticēšanai vai skrīningam, un lēmumus par ārstēšanu, izmantojot ierīci, drīkst pieņemt tikai saskaņā ar veselības aprūpes sniedzēja ieteikumiem.

Brīdinājumi

Ar šo ierīci jārikojas uzmanīgi:

- EIZMANTOJIET EKG funkciju kopā ar elektrokardiostimulatoru, defibrilatoru vai citu elektrisko implantu.
- NEIZMANTOJIET EKG Afib klasifikācijas funkciju, ja jums ir cita aritmija vai arterioskleroze.
- NEIZMANTOJIET termometra funkciju bērniem, kas dzimuši pirms termiņa.
- Ierīce nav paredzēta dzīvībai svarīgu pazīmju nepārtrauktai uzraudzībai kritiskos apstākļos vai gadījumos, kad izmaiņu raksturs ir tāds, ka tas var radīt tiešus draudus lietotājam.
- Ierīce ir paredzēta lietošanai tikai uz veselās ādas. Neveiciet mērījumus uz iekaisušas ādas vai rētām. Neveiciet izklausīšanu, ja pārbaudāmajā vietā ir brūces vai nobrāzumi.
- Ierīce nesniedz trauksmes signālus.
- Grūtniecības laikā precizitāte var tikt ietekmēta.

- Šo medicīnisko produktu drīkst lietot tikai pieaugušie. Temperatūras un stetoskopa mērījumi bērniem jāveic pieaugušajam. Neveiciet EKG un SpO2 mērījumus bērniem.

- Ierīcē ir elektroniskais stetoskops. Tas jāizmanto tikai ķermeņa auskultācijas skaņu ierakstīšanai un pārraidīšanai attālināti. Šis medicīniskais produkts neanalizē ierakstītās skaņas.

- Lādētāja strāvas vads var radīt nožņaugšanās risku. Glabājiet to bērniem un mājdzīvniekiem nepieejamā vietā.

- NEVEICIET ierakstus, atrodoties citu iekārtu tuvumā vai medicīnisku procedūru laikā (piemēram, magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRI), diatermijas (ārstēšanas ar siltumu), litotripsijas, kauterizācijas un ārējās defibrilācijas procedūru laikā).

- NELIETOT kā apnojas monitoru. Skābekļa izmaiņas var aizkavēties no brīža, kad jūsu elpošana faktiski apstājas.

Pašdiagnostika un pašārstēšanās ir bīstama. Sazinieties ar savu ārstu simptomu, šaubu, jautājumu vai šādos gadījumos:

- Ja tiek konstatēta ātriju fibrilācija (Afib).

- Ja jums rodas simptomi, kas var liecināt par pēkšņām un/vai nopietnām veselības pārmaiņām.

- Ja temperatūra paaugstinās jaundzimušajiem un zīdaiņiem, kas jaunāki par 3 mēnešiem, pacientiem, kas vecāki par 60 gadiem, pacientiem ar novājinātu imunitāti, pie gultas saistītiem pacientiem un transplantācijas pacientiem.

- Ja rodas citi simptomi, piemēram, vemšana,

caureja, sāpes, drebuļi, stīvs kakls utt., pat ja nav drudža.

- Grūtniecības laikā.

Vispārīgi piesardzības pasākumi

- Ja ierīce tiek ilgstoši pakļauta pūku vai putekļu iedarbībai, var samazināties tās lietošanas laiks vai rasties bojājumi.

- Neiegremdējiet ierīci ūdenī vai citos šķidrumos.

- USB portu drīkst izmantot tikai ierīces uzlādei vai pievienotā USB-C pievienošanai audio adapterim stetoskopa ierakstīšanas laikā. Lai uzlādētu bateriju, izmantojiet strāvas vadu, kas atbilst tās valsts drošības standartiem, kurā tas tiek izmantots, un kas atbilst strāvas kontaktligzdas spriegumam.

- Nemēģiniet pašrocīgi labot vai pārveidot šo ierīci. Neatveriet un neizjauciet ierīci baterijas nomaiņas nolūkā.

- Ierīcē esošā baterija pārtrauks uzlādi, ja temperatūra būs zem 0 °C (+/-5 °C) vai virs 45 °C (+/-5 °C).

- Nelietojiet ierīci vai komplektācijā iekļautos piederumus, ja tie ir bojāti. Nekratiet šo ierīci agresīvi. Bojāti sen-

sori var izraisīt nepareizus mērījumus. Pārbaudiet, vai nav deformācijas, virsmas bojājumu vai korozijas. Senora lēca ir trausla, tādēļ nepieskarieties tai ar pirkstiem - Nesavienojiet šo ierīci ar citu aprīkojumu un neizmantojiet piederumus, noņemamas daļas vai materiālus, kas nav aprakstīti lietošanas instrukcijā. Tādu detaļu un komponentu lietošana, ko nav norādījis vai piegādājis šīs iekārtas ražotājs, var palielināt elektromagnētisko starojumu vai samazināt šīs iekārtas elektromagnētisko imunitāti un izraisīt nepareizu darbību.

- Pārnēsājamās radiofrekvenču sakaru iekārtas (tostarp tādas perifērijas ierīces, kā antenu kabeli un ārējās antenas) nedrīkst izmantot tuvāk par 30 cm no jebkuras ierīces daļas, tostarp ražotāja norādītajiem kabeliem. Pretējā gadījumā var pasliktināties aprīkojuma veiktspēja.

- Jāizvairās no ierīces lietošanas blakus citam aprīko-

jumam, jo tas var izraisīt nepareizu darbību, piemēram, sliktu EKG mērījumu ierakstīšanu. Ja šāda lietošana ir nepieciešama, ierīce un cits aprīkojums ir jānovēro, lai pārliecinātos, ka tie darbojas normāli.

Paškontroles piesardzības pasākumi (pulsa oksimetrs)

- Ja asins skābekļa (SpO₂) vērtības norāda uz hipoksēmiju, neveiciet pašdiagnostiku un pašārstēšanos. Nepieciešams medicīniskā darbinieka apstiprinājums. Jūsu ārsts izmanto mērījumus kopā ar citiem simptomiem un jūsu slimības vēsturi, pieņemot lēmumu par ārstēšanu. To nevar aizstāt ar pulsa oksimetru.

- Nemainiet savu ārstēšanas plānu pats. Nekad nemainiet skābekļa piegādes iestatījumus vai ārsta nozīmēto medicīnisko aprūpi.

- Nepaļaujieties tikai uz rādījumiem. Rādījums var radīt maldīgu drošības sajūtu plaušām vai veselības stāvoklim, kas vēl nav ietekmējis skābekļa līmeni asinīs.

- Veiciet skābekļa un pulsa ātruma paškontroli, kā ieteicis veselības aprūpes speciālists. Tas nenozīmē diagnostiku un ārstēšanu.

- Iepazīstieties ar savu normālo (bāzlinijas) SpO₂ līmeni. Koncentrējieties uz izmaiņām no bāzlinijas laika gaitā, nevis tikai uz vienu mērījumu jebkurā

brīdī.

- Ja nejutaties labi, meklējiet medicīnisko palīdzību, pat ja rādījumi ir normāli.

- Pārskatiet šajā rokasgrāmatā sniegto informāciju par ierobežojumiem un veidiem, kā uzlabot nolasījuma precizitāti.

Faktori, kas var pasliktināt asins skābekļa mērījumu veikspēju (pulsa oksimetrija), ir šādi:

- Slikta asinsrite, ādas pigmentācija, ādas biežums, ādas temperatūra, pašreizējā tabakas lietošana un nagu lakas lietošana

- Spilgta saules gaisma

- Spēcīgu elektromagnētisko lauku klātbūtne

- Pirksta gala nepareiza novietošana uz ierīces

- Tetovējumi uz pirkstiem optiskā sensora rajonā

- Pārmērīgas rokas vai pirkstu kustības

- Samazināta asins perfūzija, ko izraisa istabas temperatūra, kas ir zemāka par ieteicamo darbības diapazonu, vai noteikti stāvokļi, piemēram,

Reino sindroms

- Ievērojams disfunkcionālā hemoglobīna līmenis (karboksihemoglobīns, metemoglobīns)

- Venozā pulsācija

- Intravaskulārās krāsvielas, piemēram, kardiozaļā vai metilzilā

- Asins plūsmas ierobežojumi arteriālo katetru, asinsspiediena aproču vai infūzijas caurulīšu dēļ

- Hipotensija, nopietna vazokonstrikcija, nopietna anēmija vai hipotermija

Piederums

Withings BeamO ir jāizmanto kopā ar programmatūras piederumu - Withings BeamO pavadlietotni. Tā ļauj uzstādīt ierīci un parāda veikto mērījumu rezultātus. Tā ir daļa no Withings lietotnes.

Kā veikt mērījumus

Withings BeamO ļauj veikt četru veidu mērījumus:

① Asins skābeklis (SpO₂) un pulsa ātrums (PR), izmantojot pulsa oksimetru, kas atrodas elektroda virsmā.

② Vienlaicīga EKG un SpO₂ mērīšana ar sirdsdarbības frekvenci (HR), izmantojot divus elektrodus un pulsa oksimetru.

③ Sirds un plaušu skaņu ieraksti, izmantojot stetoskopu.

④ Temperatūras mērījumi, izmantojot bezkontakta termometru.

Lai iestatītu ierīci, sekojiet informācijai šajā lietošanas pamācībā un Withings lietotnē.

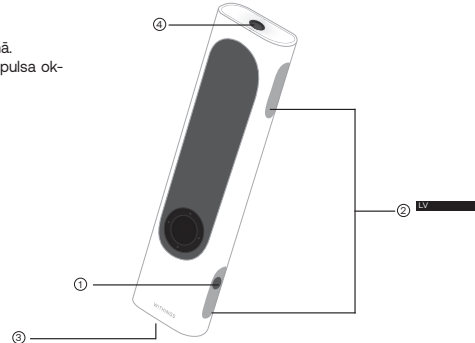
Lai sāktu mērījumu:

1. Nospiediet pogu, lai ierīci IESLĒGTU.

2. Izvēlieties pareizo lietotāju.

3. Atlasiet mērījumu, lai sāktu.

Lai IZSLĒGTU ierīci, nospiediet  ikonu. Pēc 30 sekundēm notiek automātiska izslēgšanās.



Temperatūras mērīšana



⚠ Pirms sākat:

Pirms mērījuma veikšanas ierīcei un pacientam 10 minūtes jāpaliek vienā un tajā pašā istabas temperatūrā.

Zīdaiņu ķermeņa temperatūra var atšķirties vairāk nekā pieaugušo. Centieties neveikt mērījumus zīdaiņiem pēc barošanas vai laikā, kad tie raud. Bērniem mērījumus ieteicams veikt, kad viņi ir mierīgi.

Bērniem, kas jaunāki par 3 mēnešiem, veiciet 3 mērījumus pēc kārtas. Ja visi 3 mērījumi atšķiras, vienmēr izmantojiet augstāko mērījumu.

Ja patients ir mazgājies vannā vai sportojis, pirms mērījuma veikšanas ir jāpagaida 15 minūtes.

Pirms mērījuma veikšanas no mērāmās zonas noņemiet matus un nosusiniet sviedrus.

Temperatūras mērīšana:

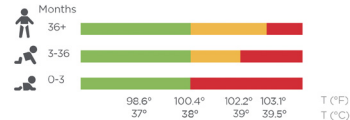
1. Lēnām skenējiet vienu reizi no pieres vidus līdz auss augšdaļai, pēc iespējas tuvāk ādai.
2. Ierīce vibrēs, kad mērījums būs pabeigts. Ierīcē tiks parādīta temperatūra, un krāsainā ikona norāda drudža līmeni atbilstoši lietotāja vecumam.

Mērvienība ir °F vai °C. Šo mērvienību varat mainīt Withings lietotnes iestatījumos.

LED Colors meaning:

- No fever
- Mild fever
- High fever

Normāla ķermeņa temperatūra atbilstoši vecumam:



Mērīšana ar stetoskopu

Ir pieejami 3 ierakstīšanas režīmi:

Sirds: Ieraksti tiek veikti 4 pozīcijās uz krūtīm, lai klausītos sirds skaņas.

Plaušas: Ieraksti tiek veikti 8 pozīcijās uz krūtīm un muguras, lai klausītos elpošanas skaņas.

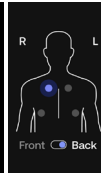
Plašs: Ieraksti tiek veikti, brīvi novietojot ierīci uz ķermeņa.



Sirds



Plaušas



⚠ Pirms sākat:

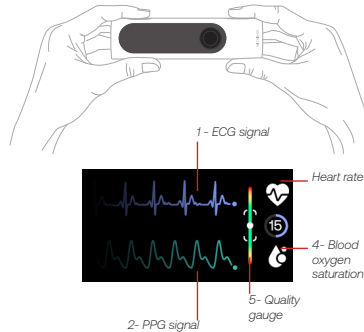
- Izvēlieties klusu telpu. Trokšņi var pasliktināt ierakstu kvalitāti.
- Atrodieties ērtā stāvoklī (vēlams sēdus), atbalstot rokas (augšstilbi vai galds).
- Mērījuma veikšanas laikā nekustieties un nerunājiet.
- Novietojiet stetoskopu tieši uz kailas ādas vai uz plāna apģērba ne vairāk kā vienā kārtā.

Stetoskopa ieraksta veikšana:

1. Ierīces ekrānā atlasiet vienu no režīmiem: Sirds, Plaušas vai Plašs (brīvā pozīcija).
2. Izvēlieties pozīciju un novietojiet stetoskopu precīzajā punktā, kas norādīts ierīces ekrānā.
3. Kad esat gatavs, nospiediet pogu, lai sāktu ierakstīšanu. Pārliecinieties, ka stetoskops saskaras ar jūsu ķermeni visa mērījuma laikā.

Ieraksta laikā varat klausīties auskultācijas skaņas, pievienojot austiņas komplektācijā iekļautajam adapterim un ierīces USB-C portam. Lai regulētu skaļumu, pirms ierakstīšanas sākuma ar pogu noklikšķiniet uz augšu vai uz leju.

Ierakstīšanas pozīciju secību var mainīt, ierīcē izvēloties citu pozīciju. Jūs varat arī pabeigt izmeklējumu pirms ierakstu pabeigšanas visās norādītajās pozīcijās.



△ Pirms sākat:

- Izvēlieties klusu telpu.
- Atrodieties ērtā stāvoklī (vēlams sēdus), atbalstot rokas (augšstilbi vai galds).
- Mērījuma veikšanas laikā nekustieties un nerunājiet.

Vienlaicīga EKG un SpO2 mērījuma ierakstīšana:

Novietojiet rādītājpirkstus uz elektrodiem. Jūsu pirkstam ir jānosedz elektrodi visā garumā. Pirksta kontaktam jābūt vieglam.

Kvalitātes mērinstruments palīdz saglabāt labu, vieglu kontaktu visa mērījuma laikā. Centieties palikt zaļajā zonā.

1. Izvēlnes ekrānā atlasiet EKGxSpO2 . Uzsāciet mērījumu, nospiežot pogu.
2. Ieraksts ilgs 30 sekundes.
3. Mērījuma beigas apstiprina vibrācija.

Kas ir EKG?

- EKG jeb elektrokardiogramma ir sirds elektriskās aktivitātes grafisks attēlojums.
- Ar katru sirdspukstu caur jūsu sirdi pārvietojas elektriskais vilnis. Šis vilnis izraisa sirds saraušanos un asins sūknēšanu.
- Ārsta kabinetā parasti tiek veikta standarta 12 novadījumu EKG. Šī 12 novadījumu EKG ieraksta elektriskos signālus no dažādiem leņķiem sirdī, lai radītu divpadsmit dažādas viļņu formas. Ierīce mēra viļņu formu, kas ir līdzīga vienai no šīm divpadsmit viļņu formām. Šī konfigurācija ir pazīstama kā viena novadījuma EKG.
- Viena novadījuma EKG spēj sniegt informāciju par sirdsdarbības ātrumu un sirds ritmu un ļauj klasificēt ātriju fibrilāciju (AFib). Tomēr viena novadījuma EKG nevar izmantot, lai identificētu dažus citus stāvokļus, piemēram, sirdslēkmes. Viena novadījuma EKG bieži izraksta ārsti, lai cilvēki varētu veikt mērījumus mājās vai slimnīcā, lai ārsts varētu labāk apskatīt pamata sirdsdarbības ātrumu un ritmu.

Elektrokardiogrammas (EKG) un asins skābekļa (SpO2) mērījumi

Atsevišķa SpO2 mērījuma ierakstīšana: 🧭

Novietojiet rādītājpirkstu uz labā elektroda. Jūsu pirkstam ir jānosedz elektrods visā garumā. Pirksta kontaktam jābūt vieglam.

Kvalitātes mērinstruments palīdz saglabāt labu, vieglu kontaktu visa mērījuma laikā. Centieties palikt zaļajā zonā.

1. Izvēlnes ekrānā atlasiet SpO2 . Uzsāciet mērījumu, nospiežot pogu.

2. Ieraksts ilgs 15 sekundes.

3. Mērījuma beigas apstiprina vibrācija.

Kas ir SpO2 un pulsa ātrums?

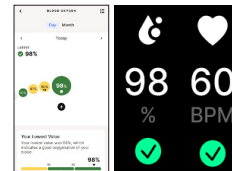
-SpO2 nozīmē perifēro kapilāro skābekļa piesātinājumu, aptuvenu izmantojamā skābekļa daudzumu asinīs. Tas ir ar skābekli piesātinātā hemoglobīna procentuālais daudzums salīdzinājumā ar kopējo hemoglobīna daudzumu asinīs.

- Pulsa ātrums ir sirdspukstu skaits minūtē. Vidējais pulsa ātrums parasti ir no 65 līdz 100 sitieniem minūtē.

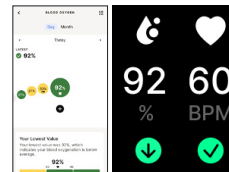
SpO2 un pulsa ātruma klasifikācijas izvades

Normāls miera stāvokļa SpO2 līmenis parasti ir 95% vai augstāks. Tomēr normālās vērtības var būt zemākas personām ar plaušu slimībām, lielāku vecumu vai tiem, kas dzīvo lielā augstumā.

SpO2 vērtības parasti svārstās no 90 līdz 100%:

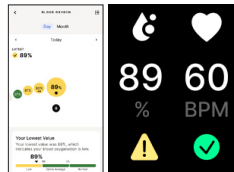


95% līdz 100%: normāls .



90% līdz 94%: zem vidējā.

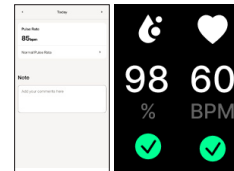
Šis mērījums nosaka, ka skābekļa līmenis asinīs ir zem vidējā, bet joprojām ir normāls. Rezultāti var atšķirties atkarībā no vairākiem faktoriem, tostarp, bet neaprobežojoties ar jūsu veselības profilu (vai esat smēķētājs, vai jums ir astma, vai esat ļoti sportisks vai nē, vai jums ir tetovējumi pulsa oksimetra atstarojumā, ja jums ir zināmi stāvokļi, piemēram, hipotensija, anēmija utt.), jūsu vidi (augstums, temperatūra), mērījumu veikšanas veidu (stāvus/sēdus pozīcija utt.). Mēs iesakām pārbaudīt labāko praksi un vingrināties uzlabot savu žestu.



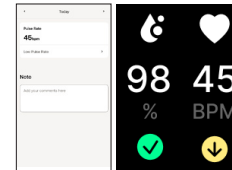
Zem 90%: Zema.

Vērtība var būt iespējama hipoksēmijas pazīme. Rezultāti var atšķirties atkarībā no vairākiem faktoriem, tostarp jūsu veselības profila, vides un mērīšanas veida. Ja jums atkārtoti rodas šāds rezultāts vai nejūtaties labi, jums jākonsultējas ar savu ārstu. Simptomi ir elpas trūkums pēc slodzes, klepus, ātra vai lēna sirdsdarbība, paātrināta elpošana, svīšana.

Vidējais pulsa ātrums miera stāvoklī parasti ir 65 līdz 100 sitieni minūtē.

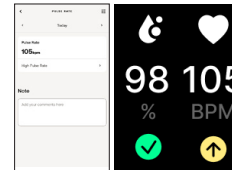


No 60 līdz 100 sitieniem minūtē: normāli.



Zem 60 sitieniem minūtē: zems pulsa ātrums.

Tas nozīmē, ka jūsu sirds pukst mazāk par 50 sitieniem minūtē. Lēnu sirdsdarbības ritmu var izraisīt arī dažas zāles. Konsultējieties ar ārstu, ja jums ir jautājumi par pulsa rādījumiem.

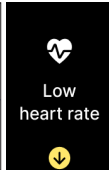
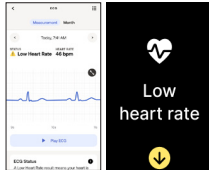


Virš 100 sitieniem minūtē: ātrs pulss.

Tas nozīmē, ka jūsu sirds pukst vairāk par 100 sitieniem minūtē. Pulss var būt straujš slodzes, stresa, dehidratācijas, infekcijas, AFib, citas aritmijas vai cita iemesla dēļ. Ja jums atkārtoti rodas šāds rezultāts vai nejūtaties labi, jums jākonsultējas ar savu ārstu.

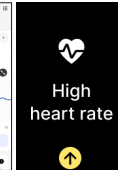
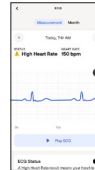
EKG klasifikācijas izvades

Pēc EKG ierakstīšanas Withings lietotnē (sk. kreiso attēlu zemāk) un ierīces ekrānā (sk. labo attēlu zemāk) redzēsiet vienu no tālāk norādītajām ierakstu klasifikācijām.



Lēna sirdsdarbība (sirdsdarbība < 50 sitieni minūtē):

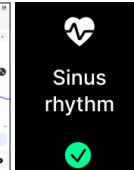
Lēnas sirdsdarbības rezultāts nozīmē, ka jūsu sirds pukst mazāk par 50 sitieniem minūtē. Ierīce nevar klasificēt šo ierakstu. Lēna sirdsdarbība var notikt, ja elektriskie signāli caur sirdi tiek izvadīti nepareizi. Lēnu sirdsdarbības ritmu var izraisīt arī dažas zāles. Ja jums ir jautājumi par EKG ierakstu, konsultējieties ar savu ārstu.



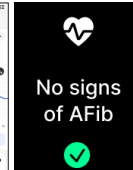
Ātra sirdsdarbība (sirdsdarbība < 150 sitieni minūtē):

Ātras sirdsdarbības rezultāts nozīmē, ka jūsu sirds pukst virs 150 sitieniem minūtē. Ierīce nevar klasificēt šo ierakstu. Ātru sirdsdarbību var izraisīt daudzi faktori. Pulss var būt straujš slodzes, stresa, dehidratācijas, infekcijas, AFib, citas aritmijas vai cita cēloņa dēļ. Ja jums ir jautājumi par EKG ierakstu, konsultējieties ar savu ārstu.

EKG klasifikācijas izvades



Sinusa ritms (sirdsdarbības ātrums no 50 līdz 99 sitieniem minūtē):
inusa ritma rezultāts nozīmē, ka jūsu sirdsdarbības ātrums ir no 50 līdz 99 sitieniem minūtē un sirds pukst regulāri.



Ātra sirdsdarbība (bez AFib pazīmēm):

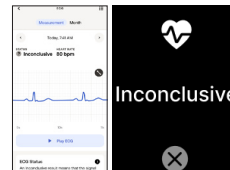
Ātra sirdsdarbība (bez AFib pazīmēm) nozīmē, ka sirdsdarbības ātrums ir 100-150 sitieni minūtē, un nav ātriju fibrilācijas pazīmju. Ātru sirdsdarbību var izraisīt daudzi faktori. Pulss var būt straujš slodzes, stresa, dehidratācijas, infekcijas, aritmijas vai cita cēloņa dēļ. Ja jums ir jautājumi par EKG ierakstu, konsultējieties ar savu ārstu.



Ātriju fibrilācija (sirdsdarbības ātrums no 50 līdz 99 sitieniem minūtē):
Ātriju fibrilācijas rezultāts nozīmē, ka sirdsdarbības ātrums ir no 50 līdz 99 sitieniem minūtē, un sirds pukst neregulāri. Ja jums iepriekš nav diagnosticēta AFib, konsultējieties ar ārstu.

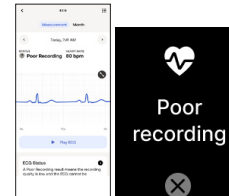


Ātriju fibrilācija – Ātra sirdsdarbība (sirdsdarbības ātrums no 100 līdz 150 sitieniem minūtē):
Ātriju fibrilācija — Ātras sirdsdarbības rezultāts nozīmē, ka jūsu sirdsdarbības ātrums ir 100–150 sitieni minūtē, un sirds pukst neregulāri. Ja jums iepriekš nav diagnosticēta AFib, konsultējieties ar ārstu.



Nepārliecinošs:

Nepārliecinošs rezultāts liecina, ka signālu nevar klasificēt kā sinusa ritmu vai ātriju fibrilāciju, lai gan ieraksta kvalitāte ir laba. Tas var būt saistīts ar dažādiem apstākļiem, tostarp, bet ne tikai, citām aritmijām vai citiem sirds traucējumiem. Ja jums ir jautājumi par EKG ierakstu, konsultējieties ar savu ārstu.



Slikts ieraksts:

Slikta ieraksta rezultāts nozīmē, ka ieraksta kvalitāte ir vāja un EKG nav klasificējams. Pastāv vairāki iemesli, kas var izraisīt šāda veida rezultātu: pārmērīga kustība, kas pasliktina signāla kvalitāti; atrašanās tuvu elektroierīcēm, kas rada spēcīgus elektromagnētiskos laukus; VAI labas prakses neievērošana attiecībā uz žestiem; Nelielai daļai cilvēku var būt noteikti fizioloģiski apstākļi, kas neļauj viņiem radīt pietiekami spēcīgu signālu, lai iegūtu kvalitatīvu ierakstu. Varat mēģināt atkārtoti ier-

akstīt EKG. Varat pārskatīt, kā veikt EKG, iestatīšanas laikā vai pieskaroties pogai “Veikt ierakstu” viedtālrunī Withings lietotnes EKG sadaļā. Ja domājat, ka jums varētu būt sirdslēkme (miokarda infarkts) vai ir nepieciešama neatliekamā medicīniskā palīdzība, zvaniet neatliekamās palīdzības dienestiem.

EKG klasifikācijas izvades

- EKG ieraksta klasifikācija ir paredzēta tikai informatīviem nolūkiem. Tā ir paredzēta, lai papildinātu, bet ne aizstātu tradicionālās diagnostikas metodes. Ja jums rodas kādi simptomi vai bažas, sazinieties ar savu ārstu. Ja uzskatāt, ka jums ir nepieciešama ārkārtas medicīniskā palīdzība, zvaniet neatliekamās palīdzības dienestam.
- Sirdsdarbības frekvences izvade ir vidējā sirdsdarbības frekvences vērtība 30 ierakstīšanas sekundēs.

Rezultātu kopīgošana

PDF faila kopīgošana: Jūs varat viegli kopīgot savus rezultātus ar ārstu, izmantojot PDF failu, ko ģenerē Withings lietotne. Šo PDF failu var izmantot tūlītējai kopīgošanai vai gatavojoties vēlākai televizītei.

HealthLink kopīgošana: Kopīgojiet savu veselības vēsturi un mērījumu vēsturi televizītes laikā vai jebkurā laikā.

Pieskarieties kopīgošanas cilnei.

Pieskarieties pogai “Kopīgot HealthLink” un atlasiet mērījumu kopīgošanas veidu. Saite ir derīga 7 dienas, un to var atsaukt lietotnē jebkurā laikā.

PDF fails un HealthLink var ietvert šādu informāciju:

EKG rezultātiem:

- EKG lente un tās klasifikācija
- Vidējais sirdsdarbības ātrums, kas iegūts no EKG

Pulsa oksimetrijas rezultātiem:

- Vidējais pulsa ātrums, kas iegūts no PPG
- Asins skābekļa rezultāts

Stetoskopa ierakstiem:

- Stetoskopa ieraksts
- Veids (sirds, plaušas un plašs) un pozīcija, kas saistīta ar ierakstu

Temperatūras rezultātiem:

- Temperatūras vērtība un tās norāde par drudža statusu

Problēmu novēršana

Ja, izmantojot tālāk norādītās problēmu novēršanas instrukcijas, nevar novērst problēmu, lūdzu, sazinieties ar Withings vai dodieties uz: withings.com/support

Problēmas	Risinājumi
Ekrānā ir redzama zema baterijas uzlādes līmeņa ikona	Uzlādējiet ierīci, izmantojot komplektā iekļauto kabeli
Izmērītā temperatūra ir pārāk zema	Temperatūra ir ārpus diapazona. T.i., zemāka par 35 °C (95 °F) vai augstāka par 43,2 °C (109,76 °F). Veiciet jaunu temperatūras mērījumu saskaņā ar lietotāja rokasgrāmatā norādīto.
Ierīce ir ārpus temperatūras darbības diapazona	Ierīce ir uzglabāta telpā ārpus darbības diapazona. Novietojiet ierīci istabas temperatūrā uz 10 minūtēm un mēģiniet vēlreiz.
Temperatūra šķiet pārāk zema	Uz ādas ir sviedri vai mati, kas pārklāj šo zonu. Pārļiecinieties, vai sensora priekšā nav matu. Notīriet ādu ar sausu drānu un pirms mērījuma veikšanas uzgaidiet 5 minūtes. Pacients ir atradies aukstā telpā. Uzgaidiet, līdz pacients atsilst, un tad veiciet mērījumu. Mērījums netika veikts pie deniņiem. Informāciju par pareizu sensora novietojumu skatiet lietotāja rokasgrāmatā.
Temperatūras precizitāte	Termometrs tiek kalibrēts ražošanas laikā. Ja šī ierīce tiek izmantota saskaņā ar lietošanas instrukcijām, periodiska pārkalibrēšana nav nepieciešama. Jums nevajadzētu veikt kalibrēšanu. Šaubu gadījumā sazinieties ar Withings.
Šķiet, ka nedarbojas Bluetooth	Viedtālrunis ir ārpus uztveršanas zonas. Pietuviniet viedtālruni ierīcei. Viedtālruna Bluetooth savienojums ir izslēgts. Ieslēdziet viedtālruna Bluetooth savienojumu.

Problēmu novēršana

Problēmas	Risinājumi
Šķiet, ka Wi-Fi nedarbojas	Ierīce ir ārpus Wi-Fi diapazona. Pietuviniet viedtālruni un ierīci Wi-Fi raiduztvērējam.
Stetoskopa ieraksts šķiet pārāk trokšņains	Šī problēma var būt saistīta ar pārmērīgu kustību, runāšanu ieraksta laikā vai apkārtējo troksni telpā, kas izraisa sliktas kvalitātes signālu. Jūs varat pārskatīt labāko praksi par stetoskopa ieraksta veikšanu, pieskaroties vienumam “Veikt stetoskopa ierakstu” lietotnes Withings sadaļā “Stetoskops” savā viedtālrunī.
EKG rezultātu ekrānā tiek rādīts “Slikta ierakstīšana”	Ieraksta kvalitāte ir pārāk zema, lai to pārskatītu ārsts. Pastāv vairāki iemesli, kas var izraisīt šāda veida rezultātu: pārmērīga kustība, kas pasliktina signāla kvalitāti; atrašanās tuvu elektroierīcēm, kas rada spēcīgus elektromagnētiskos laukus; VAI labas prakses neievērošana attiecībā uz žestiem; Nelielai daļai cilvēku var būt noteikti fizioloģiski apstākļi, kas neļauj viņiem radīt pietiekami spēcīgu signālu, lai iegūtu kvalitatīvu ierakstu. Varat mēģināt atkārtoti ierakstīt EKG. Varat pārskatīt, kā veikt EKG, iestatišanas laikā vai pieskaroties pogai “Veikt ierakstu” viedtālruna Withings lietotnes EKG sadaļā. Ja domājat, ka jums varētu būt sirdslēkme (miokarda infarkts) vai ir nepieciešama neatliekamā medicīniskā palīdzība, zvaniet neatliekamās palīdzības dienestiem.
SpO2 rezultātu ekrānā parādās “Mērījums neizdevās” vai “Slikts ieraksts”	Ierakstīšanas kvalitāte ir pārāk zema, lai sāktu mērīšanu VAI pareizi izmērītu SpO2 un pulsa ātrumu. Pastāv vairāki iemesli, kas var izraisīt šāda veida rezultātu: pārmērīga kustība, kas pasliktina signāla kvalitāti; atrašanās tuvu elektroierīcēm, kas rada spēcīgus elektromagnētiskos laukus; VAI labas prakses neievērošana attiecībā uz žestiem. Varat mēģināt atkārtoti ierakstīt SpO2. Varat pārskatīt, kā veikt EKG, iestatišanas laikā vai pieskaroties pogai “Veikt ierakstu” viedtālruna Withings lietotnes EKG sadaļā.

Spécifications techniques

Produkta nosaukums: Withings BeamO
Modelis: SCT02
EKG sensors: 2 nerūsējošā tērauda elektrodi
Stetoskopa sensors: Pjezoelektriskais sensors
Termometra sensors: Termoelements
Temperatūras displejs: cipari (°C un °F)
Temperatūras mērīšanas diapazons: 34,0°C – 42,2°C (93,2°F – 108,0°F)
Temperatūras klīniskā precizitāte: ± 0,2 °C diapazonā no 35,5 °C līdz 42 °C (± 0,4 °F diapazonā no 95,9 °F līdz 107,6 °F) ± 0,3 °C (0,5 °F) ārpus šī diapazona.
Nepielāgota temperatūras testa režīma precizitāte (tikai laboratorijas testiem): ± 0,3°C (± 0,5°F) pie 34,0°C - 42,2°C (93,2°F - 108,0°F) diapazons
Sirdsdarbības ātruma mērīšanas diapazons (no EKG): 30-220 sitieni minūtē
Sirdsdarbības precizitāte: +/-2 sitieni minūtē rādījuma robežās
SpO2 mērīšanas diapazons (no PPG): 70 līdz 100 %
SpO2 precizitāte : 3 %
PPG sensora LED viļņu garumi un maksimālā optiskā izejas jauda: Zaļa 530 nm/ 0,17 mW, sarkana 655 nm/ 0,28 mW, infrasarkana 940 nm/ 0,2 mW
Pulsa ātruma mērīšanas diapazons (no PPG) : 40 līdz 200 sitieni/min
Pulsa ātruma precizitāte (no PPG): +/-3 sitieni minūtē
Darbināms ar bateriju: 8 mēnešu lietošana ar vienu uzlādi

Strāvas avots: 3,7 V līdzstrāvas litija jonu akumulators (izmantojiet USB-C uzlādes kabeli, kas iekļauts komplektā) un līdzstrāvas 5 V strāvas adapteris
Darbības laiks: 3 minūtes
Daļas, kas saskaras ar ādu: Visa produkta virsma
Pārvadāšanas un uzglabāšanas nosacījumi: -25–70 °C, 20–90 % relatīvais mitrums, atmosfēras spiediens 86~106 kPa,
Ekspluatācijas nosacījumi: 115–40 °C, 20–90 % relatīvais mitrums, atmosfēras spiediens 86~106 kPa, augstums: 2000 m
IP aizsardzības līmenis : IP22
Darbības režīms: Periodiska darbība
Paredzamais minimālais produkta lietošanas laiks : 3 gadi
Bezvadu pārraide: Wi-Fi, BLE un izvēles LTE Cat M1 (mobilais tīkls)
Svars : Apm. 80 g
Izmēri: 3,7 x 1,9 x 13,6 cm (1,465x0,765x5,355 collas)
Iepakojuma saturs: Galvenā ierīce, USB-C uzlādes kabelis, USB-C ligzdas adapteris, ceļojuma somiņa, īsa lietošanas pamācība, produktu ceļvedis.

Informācija par bezvadu savienojumu

Režīms	Frekvenču diapazons (MHz)	Maksimālā izejas jauda (dBm)
BT LE	2402-2480	6
Bezvadu lokālais tīkls	2412-2484	15
LTE Cat M1 (mobilais tīkls)	1920-1980 (B1)	23
	1850-1910 (B2)	23
	1710-1785 (B3)	23
	1710-1755 (B4)	23
	880-915 (B8)	23
	699-716 (B12)	23
	777-787 (B13)	23
	832-862 (B20)	23
	703-748 (B28)	23

Bezvadu specifikācijas:	
Bezvadu tehnoloģija	Bluetooth BLE
Versija	Atbalstītais BT5.1
Darbības frekvence	2402MHz - 2480MHz
Pārraides jauda	6 (maks.)
Modulācija	GFSK
Uztvērēja jutība	-96dBm

Ierīces bezvadu sakarus atbalsta BLE, Wi-Fi un mobilie sakari. Saziņa tiek šifrēta, apmainoties ar pāri savienotu atslēgu, un tiek izveidota starp ierīci un Withings lietotni BLE un Wi-Fi.
Saziņas latentums starp ierīci un Withings lietotni aizņem mazāk nekā 10 sekundes, ja ierīce un viedtālrunis atrodas mazāk nekā 5 metru attālumā viens no otra.
Saziņa starp ierīci un Withings lietotni netiek pārveidota, ja traucējumu avoti atrodas 5 metru attālumā. Bezvadu līdzaspastāvēšana ir pārbaudīta saskaņā ar šādiem standartiem: ANSI C63.27:2017 un AAMI TIR69:2017

Tīrīšana, apkope un uzglabāšana

- Pirms lietošanas notīriet ierīci ar mīkstu un sausu drānu. Nelietojiet līdzekļus uz spirta vai šķīdinātāja bāzes.
- Neiegremdējiet ierīci ūdenī.
- [TIKAI LIETOŠANAI SLIMNĪCĀ] Dezinfekcijai varat izmantot Liquinox (Alconox).
- Ierīci nedrīkst izmantot, kamēr tā tiek uzlādēta. USB-C ports nepiegādā strāvu lietošanas laikā
- Glabājiet ierīci un tās komponentus tīrā un drošā vietā.

Eiropa – ES atbilstības deklarācija

Withings ar šo apliecina, ka ierīce Withings BeamO un Withings BeamO palīglietotne atbilst piemērojamo ES direktīvu un regulu pamatprasībām un citām saistītajām prasībām. Pilns ES atbilstības deklarācijas teksts ir pieejams vietnē: withings.com/compliance

RF paziņojums

Medicīniskajām elektroiekārtām ir nepieciešami īpaši piesardzības pasākumi attiecībā uz EMS, un tās ir jāuzstāda un jānodod ekspluatācijā saskaņā ar tālāk sniegto informāciju par EMS. Pārnēsājamais un mobilais radiofrekvenču sakaru aprīkojums var ietekmēt medicīnisko elektrisko aprīkojumu.

RF paziņojums

Vadlīnijas un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskās emisijas

Ierīce Withings BeamO ir paredzēta lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai ierīces BeamO lietotājam ir jānodrošina, ka tā tiek izmantota šādā vidē.

Emisiju tests	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide — vadlīnijas
Pārvadītās emisijas CISPR11	B klase	BeamO izmanto radiofrekvenču enerģiju tikai savām iekšējām funkcijām. Tāpēc tās radiofrekvenču emisijas ir ļoti zemas un, visticamāk, neradīs tuvumā esošajām elektroniskajām iekārtām nekādus traucējumus.
Izstarotās emisijas CISPR11	B klase	
Harmoniskās strāvas emisija IEC 61000-3-2	Nav piemērojams	Ierīce BeamO ir piemērota lietošanai visās iestādēs, tostarp mājāsaimniecības tipa iestādēs un iestādēs, kuras ir tieši pievienotas publiskajam zemsprieguma elektroapgādes tīklam, kas apgādā mājāsaimniecības ēkas.
Sprieguma svārstības un mirgošana IEC 61000-3-3	Nav piemērojams	

Nodošana atkritumos

Tiek piemērota Eiropas direktīva 2012/19/ES par bīstamo vielu izmantošanas samazināšanu elektriskās un elektroniskās ierīcēs un atkritumu likvidēšanā. Simbols uz ierīces vai tās iepakojuma norāda, ka, beidzoties izstrādājuma lietderīgās lietošanas laikam, to nedrīkst utilizēt kopā ar sadzīves atkritumiem. Pēc ierīces kalpošanas laika beigām lietotājam tā ir jānogādā elektrisko/elektronisko atkritumu savākšanas centrā vai, iegādājoties jaunu ierīci, jānodod atpakaļ mazumtirgotājam. Šī produkta nodošana atkritumos šķīrotā veidā novērš iespējamo kaitējumu videi un veselībai, ko rada noteikumiem neatbilstoša nodošana atkritumos. Turklāt tādējādi ir iespēja atkārtoti izmantot materiālus, no kuriem tā sastāv, taupot enerģiju un resursus, kā arī ļauj novērst kaitējumu videi un veselībai. Ja lietotājs šo ierīci likvidē nepareizā veidā, tiks piemēroti administratīvie pamudinājumi saskaņā ar spēkā esošajiem standartiem. Šī ierīce un tās daļas ir jālikvidē saskaņā ar valsts vai reģionālajiem noteikumiem.



Garantija

Withings divu (2) gadu ierobežota garantija – Withings BeamO

Withings, 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux, ("Withings") garantē Withings zīmola aparatūras produktu ("Withings produkts") darbību bez materiālu un apdares defektiem, ja produkts tiek lietots saskaņā ar Withings publicētiem norādījumiem, DIVU (2) GADU laikā pēc galapatērētāja sākotnējā mazumtirdzniecībā veiktā pirkuma datuma ("Garantijas periods"). Withings publicētie norādījumi citu starpā ietver informāciju, kas iekļauta tehniskajās specifikācijās, drošības noteikumos un īsajā lietošanas pamācībā. Withings negarantē, ka Withings produkts darbosies bez traucējumiem vai kļūdām. Withings neuzņemas atbildību par bojājumiem, kas radušies, neievērojot Withings produkta lietošanas norādījumus.

AU: Mūsu precēm ir garantijas, kuras nevar izslēgt saskaņā ar Austrālijas Patērētāju likumu. Jums ir tiesības uz nomaiņu vai kompensāciju būtiskas kļūmes gadījumā un uz kompensāciju par jebkādiem citiem saprātīgi paredzamiem zaudējumiem vai bojājumiem.

Jums ir tiesības uz preces remontu vai nomaiņu arī tad, ja prece nav pieņemamā kvalitātē un kļūme nav uzskatāma par būtisku kļūmi.

Drošība

Withings iesaka drošības nolūkā pievienot tālrunim ieejas kodu (personas kodu [PIN]), sejas ID vai skārienvadības ID (pirksta nospiedumu). Ir svarīgi aizsargāt tālruni, jo jūs glabāsi personisko veselības informāciju. Piesakoties Withings lietotnē, lietotājiem jāievēro autentifikācijas vadlīnijas. Plašāku informāciju par paroles prasībām skatiet vietnē <https://support.withings.com/hc/articles/360012727737>. Plašāku informāciju par divfaktoru autentifikāciju skatiet <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/21866853734545> iOS lietotājiem un <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/21600361983633> Android lietotājiem. Lietotāji saņems e-pasta brīdinājumus par izmaiņām, kas saistītas ar paroli, divfaktoru autentifikāciju un atkopšanas kodu. Lietotnē Withings lietotāji saņems arī papildu paziņojumus par ierīces atjauninājumiem, un atjauninājumi tiek nodrošināti bezvadu režīmā, tādējādi veicinot jaunāko drošības labojumu ātru pieņemšanu. Lietotāji var redzēt pašlaik instalētās programmatūras versiju Withings lietotnē, sadaļā Devices > Withings BeamO. Šajā cilnē arī tiek norādīts, vai ir pieejams kāds atjauninājums.

Neuzstādi ierīci viedtālrunī, kas nepieder jums. Neizmantojiet publisku Wi-Fi tīklu, kuru nepazīstat. Lietojot ierīci, izmantojiet uzticamu Wi-Fi tīklu. Izmantojiet drošu kanālu, kad kopīgojat personīgu informāciju ar savu ārstu. Kad ir pieejams jauninājums, Withings iesaka arī jaunināt Withings lietotni. Withings lietotne nav paredzēta lietošanai datorā. Pretvīrusu programmatūra nav vajadzīga. Withings lietotnes lejupielādei izmanto tikai oficiālos lietotņu veikalus. Šaubu gadījumā dodieties uz vietni go.withings.com.

Ja nepieciešams, lietotāji var atjaunot ierīces konfigurācijas, izpildot rūpnīcas atiestatīšanas procedūru.

Iekārtas simbolu apraksts

-  Līdzstrāva
-  Modeļa numurs
-  Kataloga numurs
-  Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju
-  Brīdinājums
-  BF tipa pielietotā daļa
-  Normatīvo prasību ievērošanas zīme
-  Ievērojiet lietošanas norādījumus
-  Medicīniskā ierīce
-  Skatiet lietošanas instrukciju vai skatiet elektroniskās lietošanas instrukcijas
-  Ražotājs
-  Izgatavošanas datums
-  Neizmetiet šo izstrādājumu kā nešķirotus sadzīves atkritumus, bet nododiet to pārstrādei kā elektronisku ierīci.

 CE marķējums apliecina, ka izstrādājums atbilst Medicīnisko ierīču regulas 2017/745 vispārējām drošības un veiktspējas prasībām.

 Kartons

 Pilnvarotais pārstāvis Šveicē

 Importētājs

 Sērijas numurs

 Ierīces unikālais identifikators

 Temperatūras diapazons

 Atmosfēras spiediena augšējās un apakšējās robežas

 Relatīvā mitruma augšējās un apakšējās robežas

 Ūdens vai cietu daļiņu iekļūšana

 Turiet sausu

 BRĪDINĀJUMS: vēzis un kaitējums reproduktīvajai sistēmai
www.P65Warnings.ca.gov

Galvotājs Austrālijā:
Emergo Australia, Level 20, Tower II
Darling Park, 201 Sussex Street- Sydney, NSW 2000
Australia

Apvienotās Karalistes atbildīgā persona:
Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360
UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Apvienotā Karaliste

 MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

WITHINGS BeamO

GEBRUIKSAANWIJZING

In deze handleiding leest u hoe u uw
Withings BeamO gebruikt
Deze is van toepassing op gebruikers in de Eu-
ropese Unie, het Verenigd Koninkrijk, Zwitserland,
Australië, Nieuw-Zeeland en Hongkong.

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

Belangrijke mededeling	501
Disclaimer	501
Productoverzicht	501
Beoogd gebruik	502
Waarschuwingen	502
Algemene voorzorgsmaatregelen	504
Voorzorgsmaatregelen bij zelfcontrole (pulsioxymeter)	505
Metingen uitvoeren	506
Temperatuurmetingen	507
Stethoscoopmetingen	508
Elektrocardiogram (ECG) en bloedzuurstofmetingen (SpO2)	509
Een zelfstandige SpO2-meting opnemen:	511
Resultaten van de SpO2- en hartslagclassificatie	512
Uitslagen ECG-classificatie:	515
De resultaten delen	520
Probleemoplossing	521
Technische specificaties	523
Informatie over draadloos vermogen	524
Reiniging, onderhoud en opslag	525
Europa - EU-conformiteitsverklaring	525
RF-verklaring	525
Afvoer	527
Garantie	528
Veiligheid	529
Beschrijving apparatuursymbolen	530

Belangrijke mededeling

Lees de informatie in deze handleiding voordat u de Withings BeamO gebruikt. U kunt deze handleiding ook online vinden op: <https://www.withings.com/guides>

Bewaar deze documentatie voor toekomstig gebruik. Installatie-instructies zijn beschikbaar in de snelstartgids die bij deze gebruiksaanwijzing wordt geleverd.

Neem contact op met Withings als u hulp nodig hebt bij het instellen, gebruiken of onderhouden van het apparaat of om onverwachte handelingen of gebeurtenissen te melden. Elk ernstig incident met het apparaat moet worden gemeld aan Withings en de bevoegde autoriteiten in uw land van verblijf.

Disclaimer

De informatie in deze handleiding kan zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

Om uw apparaat te gebruiken, hebt u een iOS-toestel (16.0 of hoger) of een Android-toestel (9.0 of hoger) nodig om de app te installeren. Vervolgens kan het product zonder uw mobiele toestel worden gebruikt dankzij de wifi-, Bluetooth®- en mobiele (LTE Cat M1) verbindingen. U moet via Bluetooth-verbinding de resultaten op uw telefoon synchroniseren in de Withings-app.

Productoverzicht

Withings BeamO is een multifunctioneel apparaat waarmee u thuis zelf gezondheidscontroles kunt doen. Het omvat:

- Een elektrocardiogram met 1 afleiding met twee roestvrijstalen elektroden
- Een pulsioxymeter om het zuurstofgehalte in het bloed (SpO2) en de hartslag (PR) te meten

Productoverzicht

- Een contactloze thermometer om de lichaamstemperatuur te meten
 - Een digitale stethoscoop om naar uw hart- en longgeluiden te luisteren
- De metingen kunnen volgens onderstaande tabel op kinderen en volwassenen worden gebruikt:

Meting	Baby en kind (>0 jaar)	Volwassene (≥ 18 jaar oud)
Thermometer	✓	✓
Stethoscoop	✓	✓
Pulsioxymeter	✗	✓
Elektrocardiogram met 1 afleiding	✗	✓

Dit medische hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik of bediening door volwassenen, met of zonder medische opleiding. De SCT02 is geschikt voor niet-professioneel gebruik thuis en kan gegevens op afstand verzenden. Het is ook ontworpen om gebruikt te worden door professionele zorgverleners.

Beoogd gebruik

- De Withings BeamO is een niet-steriele, contactloze, herbruikbare klinische thermometer die bedoeld is om periodiek de menselijke lichaamstemperatuur te meten. De temperatuur wordt bij mensen van alle leeftijden gemeten via de slaapslagader.
- Withings BeamO is ook een elektronische stethoscoop waarmee auscultatiegeluiden kunnen worden opgenomen en verzonden. Withings BeamO is bedoeld voor gebruik door professionele gebruikers in een klinische omgeving of door particuliere gebruikers in een niet-klinische omgeving bij mensen van alle leeftijden. De elektronische stethoscoop is alleen bedoeld voor medische diagnostiek. Het apparaat is niet bedoeld voor zelfdiagnose.
- Withings BeamO meet, verzendt, registreert en toont afleiding I van een ECG. Het berekent de hartslag en detecteert de aanwezigheid van atriumfibrilleren of sinusritme in een classificeerbare ECG-golfvorm.
- Withings BeamO is ook bedoeld voor steekproefsgewijze controle van de functionele zuurstofverzadiging van arteriële hemoglobine (zuurstof in het bloed, of SpO2) en hartslag (PR). Het is geïndiceerd voor gebruik bij personen van 18 jaar en ouder. Het bloedzuurstofresultaat is niet bedoeld voor diagnose of screening van longaandoeningen en beslissingen over behandeling met behulp van het apparaat mogen alleen worden genomen op advies van een zorgverlener.

Waarschuwingen

Ga voorzichtig om met dit apparaat:

- Gebruik de ECG-functie NIET in combinatie met een pacemaker, defibrillator of ander elektrisch implantaat.
- Gebruik de functie ECG Afib-classificatiefunctie NIET als u lijdt aan andere ritmestoornissen of aderverkalking.
- Gebruik de thermometerfunctie NIET bij baby's die te vroeg geboren zijn.
- Het hulpmiddel is niet geschikt om continu de vitale functies te controleren in ernstige situaties of wanneer de aard van de variaties van dien aard is dat zij onmiddellijk gevaar voor de gebruiker kunnen opleveren.
- Het apparaat is uitsluitend bedoeld voor gebruik op onbeschadigde huid. Doe geen metingen op geïrriteerde huid of littekens. Voer geen auscultatie uit als er wondjes of schaafwonden op de onderzochte plek aanwezig zijn.
- Het hulpmiddel heeft geen alarmfunctie.
- Bij zwangerschap is de nauwkeurigheid mogelijk beperkt.

Waarschuwingen

- Dit medische product mag alleen door volwassenen worden gebruikt. Temperatuur- en stethoscoopmetingen moeten bij kinderen door een volwassene worden uitgevoerd. Voer geen ECG- en SpO2-metingen uit bij kinderen.
 - Het apparaat bevat een elektronische stethoscoop. Deze dient uitsluitend te worden gebruikt om lichaamsgeluiden op te nemen en op afstand te verzenden. Dit medische product voert geen analyse van de opgenomen geluiden uit.
- Het netsnoer van de oplader kan een risico op wurging impliceren. Buiten bereik van kinderen en huisdieren houden.
- Maak GEEN opnames terwijl u in de buurt bent van of onder medische behandeling bent van andere apparatuur (bijv. magnetische resonantiebeeldvorming (MRI), diathermie (diepe verhitting),

- lithotripsie, cauterisatie en externe defibrillatie).
- NIET gebruiken als apneu-monitor. Zuurstofveranderingen vanaf het moment dat uw ademhaling daadwerkelijk stopt, kunnen vertraagd worden weergegeven.

Zelfdiagnose en zelfbehandeling zijn gevaarlijk. Neem bij klachten, twijfel, vragen of in de volgende gevallen, contact op met uw arts:

- Als atriumfibrilleren (Afib) wordt gedetecteerd.
- Als u symptomen ervaart die erop kunnen wijzen dat u een plotselinge en/of ernstige verandering in uw gezondheid ervaart.
- Wanneer de lichaamstemperatuur stijgt bij pasgeborenen en baby's jonger dan 3 maanden, patiënten ouder dan 60 jaar, patiënten met een auto-immuunziekte, bedlegerige patiënten en

transplantatiepatiënten.

- Als er andere symptomen optreden, zoals braken, diarree, pijn, rillen, of een stijve nek (ook wanneer er geen sprake is van koorts).
- Tijdens de zwangerschap.

Algemene voorzorgsmaatregelen

- Volg de gebruiks- en opslagomstandigheden zoals beschreven in het hoofdstuk over technische specificaties in deze handleiding. Als u dit niet doet kan dit de meetresultaten beïnvloeden.
- Langdurige blootstelling van het apparaat aan pluis of stof kan het apparaat beschadigen of de levensduur ervan verkorten.
- Dompel het apparaat niet onder in water of andere vloeistoffen.
- De USB-poort mag alleen worden gebruikt voor het opladen van het apparaat of het aansluiten van de meegeleverde USB-C op de audioadapter tijdens stethoscoopopnames. Om de batterij op te laden, gebruikt u een voeding die voldoet aan de veiligheidsnormen van het land waar deze wordt gebruikt en die overeenkomt met de spanning van het stopcontact.
- Probeer dit apparaat niet zelf te repareren of aan te

passen. Open of demonteer het apparaat niet om de batterij te vervangen.

- De batterij in het apparaat stopt met opladen als de temperatuur lager is dan 0 °C (+/-5 °C) of hoger dan 45 °C (+/-5 °C).
- Gebruik het apparaat of de meegeleverde accessoires niet als ze beschadigd zijn. U mag het apparaat nooit hard schudden. Beschadigde sensoren kunnen leiden tot onjuiste metingen. Controleer op kromtrekken, oppervlakteschade of corrosie. De sensorlens is kwetsbaar, raak deze niet aan met uw vingers.
- Koppel deze apparatuur niet aan andere apparatuur en gebruik geen accessoires, afneembare onderdelen of materialen die niet in de gebruiksaanwijzing worden beschreven. Het gebruik van andere onderdelen en componenten dan die welke door de fabrikant van deze apparatuur zijn gespecificeerd of geleverd, kan

leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en leiden tot een onjuiste werking.

- Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm bij enig onderdeel van het apparaat worden gebruikt, inclusief de door de fabrikant gespecificeerde kabels. Dit zou kunnen leiden tot een vermindering van de prestaties.
- Vermijd het gebruik van het apparaat in de buurt van andere apparatuur. Dit kan leiden tot een onjuiste werking, zoals een slechte registratie bij de ECG-metingen. Indien een dergelijk gebruik toch noodzakelijk is, moet gecontroleerd worden of dit apparaat en de andere apparatuur normaal functioneren.

Voorzorgsmaatregelen bij zelfcontrole (pulsoxymeter)

- Als bloedzuurstofwaarden (SpO2) wijzen op hypoxemie, stel dan geen zelfdiagnose en neem geen zelfmedicatie. Bevestiging door een arts is vereist. Uw arts maakt gebruik van de metingen, andere symptomen en uw medische voorgeschiedenis in zijn beslissing over de behandeling. Dit kan niet worden vervangen door een pulsoxymeter.
- Verander uw behandelplan niet op eigen houtje. Wijzig nooit de instellingen van zuurstoftoediening of de medische behandeling die uw arts heeft voorgeschreven.
- Vertrouw niet alleen op de metingen. Metingen kunnen een vals gevoel van veiligheid geven bij long- of gezondheidsklachten waarbij uw bloedzuurstofgehalte nog niet is aangetast.
- Controleer zelf uw zuurstofgehalte en hartslag zoals aanbevolen door uw zorgverlener. Dit is geen diagnose of behandeling.
- Maak uzelf vertrouwd met uw normale (basislijn) SpO2-waarden. Richt u op veranderingen ten opzichte van uw basislijn in de loop van de tijd en niet alleen op

één meting op een bepaald moment.

- Zoek medische hulp als u zich niet goed voelt, ook als uw metingen normaal zijn.
- Lees in deze handleiding de informatie over de beperkingen en manieren om de nauwkeurigheid van de aflezing te verbeteren.

Factoren die van invloed kunnen zijn op de prestaties van de bloedzuurstofmeting (pulsoxymetrie), zijn onder andere:

- Een slechte bloedsomloop, huidpigmentatie, huiddikte, huidtemperatuur, roken en het gebruik van nagellak
- Fel zonlicht
- Aanwezigheid van sterke elektromagnetische velden
- Vingertop wordt niet goed op het apparaat geplaatst
- Tatoeages op de vingers in het gebied van de optische sensor
- Overmatig bewegen van de arm of vingers
- Lage bloeddorbloeding veroorzaakt door een omgev-

ingstemperatuur onder het aanbevolen werkingsbereik, of door bepaalde aandoeningen zoals het syndroom van Raynaud

- Hoge niveaus van disfunctioneel hemoglobine (carboxyhemoglobine, methemoglobine)
- Aderpulsatie
- Intravasculaire kleurstoffen zoals cardiogroen of methylblauw
- Beperkte bloeddorstroming door arteriële katheters, bloeddrukmanchetten of infuuslijnen
- Hypotensie, ernstige vaatvernauwing, ernstige bloeddarmoede of hypothermie

Accessoire

De Withings BeamO moet worden gebruikt met een software-accessoire: de Withings-app behorend bij de BeamO. Hiermee kan het apparaat worden geïnstalleerd en worden de resultaten van uitgevoerde metingen weergegeven. Het maakt deel uit van de Withings-app.

Metingen uitvoeren

Met Withings BeamO kunt u vier verschillende metingen uitvoeren:

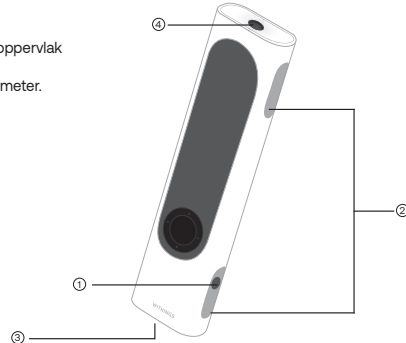
- ① Bloedzuurstofgehalte (SpO2) en hartslag (PR) met behulp van de pulsoxymeter die in het elektrodeoppervlak is geplaatst.
- ② Gelijktijdige ECG- en SpO2-meting met hartslag (HR), met behulp van twee elektroden en de pulsoxymeter.
- ③ Opnames van hart- en longgeluiden met de stethoscoop.
- ④ Temperatuurmetingen met de contactloze thermometer.

Volg de informatie in de snelstartgids en in de Withings-app om uw apparaat in te stellen.

Een meting starten:

1. Druk op de knop om het apparaat in te schakelen.
2. Selecteer de juiste gebruiker.
3. Selecteer welke meting u wilt uitvoeren.

Druk op het pictogram.  om het apparaat uit te schakelen.
Na 30 seconden wordt het apparaat automatisch uitgeschakeld.



Temperatuurmetingen



⚠ Voordat u begint:

- Het apparaat en de patiënt moeten zich 10 minuten in dezelfde ruimte en omgevingstemperatuur bevinden voordat een meting wordt uitgevoerd.
- De lichaamstemperatuur van baby's kan meer variëren dan die van volwassenen. Vermijd het nemen van metingen bij baby's na de borstvoeding of terwijl ze huilen. Het wordt aanbevolen om metingen bij kin-

deren uit te voeren wanneer ze rustig zijn.

- Voer bij kinderen jonger dan drie maanden drie achtereenvolgende metingen uit. Als de drie metingen verschillen, neem dan altijd de hoogste.
- Als de patiënt in bad is geweest of heeft getraind, wacht dan 15 minuten voordat u een meting uitvoert.
- Doe haar opzij en droog zweet af bij het nemen van een meting.

Uw temperatuur opnemen:

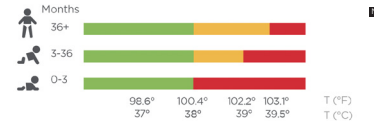
1. Scan langzaam in één keer van het midden van het voorhoofd naar de bovenkant van het oor, zo dicht mogelijk bij de huid.
2. Het apparaat trilt wanneer de meting voltooid is. De temperatuur wordt weergegeven op het apparaat en het gekleurde pictogram geeft het

koortsniveau aan naar de leeftijd van de gebruiker. De temperatuur wordt weergegeven in °F of °C. Via de instellingen van de Withings-app kunt u deze eenheid wijzigen.

LED Colors meaning:

-  No fever
-  Mild fever
-  High fever

Normale lichaamstemperatuur naar leeftijd:

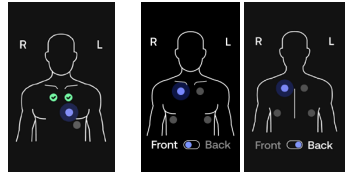


Er zijn drie mogelijke opnamestanden:

Hart: opnames worden op vier plaatsen op de borstkas uitgevoerd om naar hartgeluiden te luisteren.

Longen: opnames worden op acht plaatsen op de borst en rug uitgevoerd om naar ademhalingsgeluiden te luisteren.

Breed: opnames worden uitgevoerd door het apparaat willekeurig op het lichaam te plaatsen.



Hart

Longen

⚠ Voordat u begint:

- Ga in een rustige, stille kamer zitten. Lawaai of achtergrondgeluiden kunnen de kwaliteit van de opnames nadelig beïnvloeden.
- Zorg ervoor dat u in een comfortabele houding zit (bij voorkeur zittend) met steun voor uw handen (op uw dijen of op een tafel).
- Praat en beweeg niet tijdens de meting.
- Plaats de stethoscoop direct op de blote huid of draag hooguit een dunne laag kleding.

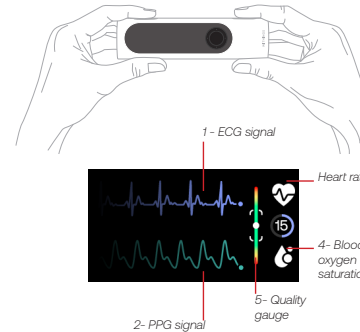
Een stethoscoopopname maken:

1. Selecteer Hart, Longen of Breed (willekeurige plaats) op het scherm van het apparaat.
2. Selecteer de plaats en plaats de stethoscoop precies op het punt dat op het scherm van het apparaat wordt aangegeven.
3. Druk als u klaar bent op de knop om de opname te starten. Zorg ervoor dat de stethoscoop tijdens de hele meting in contact blijft met uw lichaam.

U kunt tijdens de opname naar de auscultatiegeluiden luisteren door uw hoofdtelefoon aan te sluiten op de meegeleverde adapter en de USB-C-poort van het apparaat. Klik met de knop omhoog of omlaag voordat u de opname start om het volume aan te passen.

U kunt de volgorde van de opnameposities wijzigen door op het apparaat een andere plaats te kiezen. U kunt de test ook beëindigen voordat de opnames in alle aangegeven posities zijn uitgevoerd.

Elektrocardiogram (ECG) en bloedzuurstofmetingen (SpO2)



⚠ Voordat u begint:

- Ga in een rustige, stille kamer zitten.
- Zorg ervoor dat u in een comfortabele houding zit (bij voorkeur zittend) met steun voor uw handen (op uw dijen of op een tafel).
- Praat en beweeg niet tijdens de meting.

Een gelijktijdige ECG- en SpO2-meting opnemen:

Plaats uw wijsvingers op de elektroden. Uw vinger moet de volledige lengte van de elektroden bedekken. Zorg dat uw vinger licht contact maakt.

De kwaliteitsmeter helpt om goed, licht contact te houden tijdens de meting. Probeer in de groene zone te blijven.

1. Selecteer ECGxSpO2 in het menuscherm. Start de meting door op de knop te drukken.
2. De opname duurt 30 seconden.
3. Als de meting afgelopen is, trilt het apparaat.

Wat is een ECG?

- Een ECG, of elektrocardiogram, is de grafische weergave van de elektrische activiteit van het hart.
- Bij elke hartslag gaat er een elektrische impuls golf door uw hart. Deze zorgt ervoor dat uw hart samentrekt en bloed pompt.

In een dokterspraktijk wordt meestal een standaard ECG met 12 afleidingen gemaakt. Dit ECG met 12 afleidingen legt elektrische signalen vast vanuit verschillende hoeken ten opzichte van het hart om twaalf verschillende golfvormen te verkrijgen. Het apparaat neemt een golfvorm op die vergelijkbaar is met een van die twaalf golfvormen. Deze configuratie staat bekend als een ECG met één afleiding.

Een ECG met één afleiding kan informatie geven over de hartslag en het hartritme en maakt classificatie van atriumfibrilleren (AFib) mogelijk. Een ECG met één afleiding kan echter niet worden gebruikt om bepaalde andere aandoeningen zoals hartaanvallen, vast te stellen. ECG's met één afleiding worden vaak voorgeschreven door artsen om thuis of in het ziekenhuis metingen te doen, zodat de arts een beter beeld kan krijgen van de onderliggende hartslag en het hartritme.

Een zelfstandige SpO2-meting opnemen: 🧠

Plaats uw wijsvinger op de rechter elektrode. Uw vinger moet de volledige lengte van de elektroden bedekken. Zorg dat uw vinger licht contact maakt.

Plaats uw wijsvinger op de rechter elektrode. Uw vinger moet de volledige lengte van de elektroden bedekken. Zorg dat uw vinger licht contact maakt.

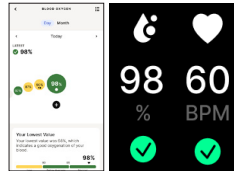
1. Selecteer SpO2 in het menuscherf. Start de meting door op de knop te drukken.
2. De opname duurt 15 seconden.
3. Als de meting afgelopen is, trilt het apparaat.

Wat is de betekenis van SpO2 en de hartslag?

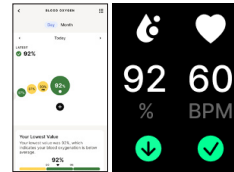
- SpO2 staat voor perifere capillaire zuurstofverzadiging, een schatting van de hoeveelheid bruikbare zuurstof in het bloed. Het is het percentage zuurstofhoudende hemoglobine ten opzichte van de totale hoeveelheid hemoglobine in het bloed.
- Hartslag is een maat voor het aantal keren dat uw hart per minuut klopt. De gemiddelde hartslag is 65 tot 100 slagen per minuut.

Resultaten van de SpO2- en hartslagclassificatie

Een normaal SpO2-gehalte in rust bedraagt meestal 95% of hoger. De normaalwaarden kunnen echter lager zijn bij mensen met longaandoeningen, van oudere leeftijd of mensen die op grote hoogte leven. SpO2-waarden liggen over het algemeen tussen 90 en 100%:



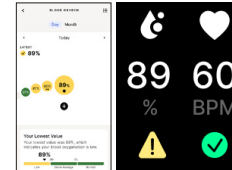
95% tot 100%: Normaal.



90% tot 94%: Onder het gemiddelde.

Deze meting detecteert dat het zuurstofgehalte in uw bloed onder het gemiddelde ligt, maar nog wel normaal is. De resultaten kunnen wisselen en hangen af van een aantal factoren, waaronder maar niet beperkt tot, uw gezondheidsprofiel (of u rookt, astma hebt, erg sportief bent of juist niet, of u tatoeages hebt in de lichtbaan van de pulsoxymeter, of u aandoeningen hebt zoals hoge bloeddruk, bloedarmoede, etc.), uw leefomgeving (hoogte, klimaat), de manier waarop de meting wordt gedaan (staand/zittend, etc.). We raden u aan de beste praktijken te raadplegen op te volgen om uw houding te verbeteren.

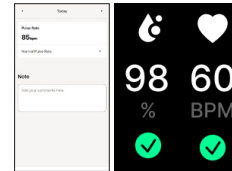
Resultaten van de SpO2- en hartslagclassificatie



Onder 90%: Laag.

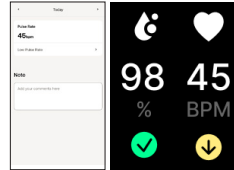
Deze waarde kan mogelijk een teken zijn van hypoxemie. De resultaten kunnen wisselen en hangen af van een aantal factoren, waaronder uw gezondheidssprofiel, uw omgeving en de manier waarop de meting wordt uitgevoerd. Als u deze uitslagen vaker krijgt of als u zich niet goed voelt, moet u met uw huisarts gaan praten. Symptomen zijn onder andere kortademigheid na inspanning, hoesten, snelle of trage hartslag, snelle ademhaling en zweten.

De gemiddelde hartslag is 65 tot 100 slagen per minuut.



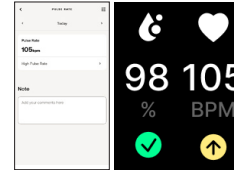
Tussen 60 en 100 spm: Normaal.

Resultaten van de SpO2- en hartslagclassificatie



Onder 60 spm: Trage hartslag.

Dit betekent dat uw hart minder dan 50 slagen per minuut (spm) klopt. Sommige medicijnen kunnen een trage hartslag veroorzaken. Raadpleeg uw arts als u vragen hebt over uw hartslagmeting.

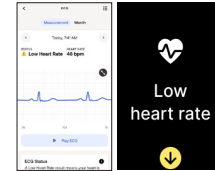


Boven 100 spm: Snelle hartslag.

Dit betekent dat uw hart sneller dan 100 slagen per minuut (spm) klopt. Een snelle hartslag kan worden veroorzaakt door inspanning, stress, uitdroging, infectie, AFib, een andere ritmestoornis of kan een andere oorzaak hebben. Als u deze uitslagen vaker krijgt of als u zich niet goed voelt, moet u met uw huisarts gaan praten.

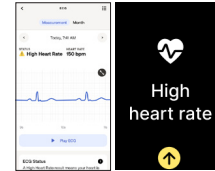
Uitslagen ECG-classificatie:

Na een ECG-opname ziet u een van de volgende classificaties in de registratie van de Withings-app (zie linker afbeelding binnen de onderstaande figuur) en op het scherm van het apparaat (zie rechter afbeelding binnen de onderstaande figuur):



Trage hartslag (hartslag < 50 spm):

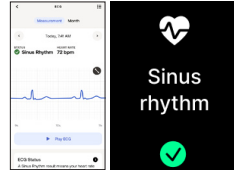
Een uitslag met een trage hartslag betekent dat uw hart langzamer dan 50 slagen per minuut (spm) klopt. Deze opname kan niet worden geclassificeerd door het apparaat. Een trage hartslag kan optreden als de elektrische signalen niet goed door het hart worden geleid. Sommige medicijnen kunnen ook een trage hartslag veroorzaken. Bespreek het met uw arts als u vragen hebt over uw ECG-opname.



Snelle hartslag (hartslag > 150 spm):

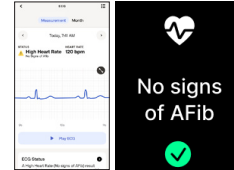
Een uitslag met een snelle hartslag houdt in dat uw hart sneller dan de 150 slagen per minuut (spm) klopt. Deze opname kan niet worden geclassificeerd door het apparaat. Een snelle hartslag kan door veel verschillende dingen worden veroorzaakt. Een hartslag kan versneld zijn door inspanning, stress, uitdroging, infectie, AFib, een andere hartritmestoornis of een andere oorzaak. Bespreek het met uw arts als u vragen hebt over uw ECG-opname.

Uitslagen ECG-classificatie:



Sinusritme (hartslag tussen 50-99 spm):

Een sinusritme-uitslag betekent dat uw hartslag tussen 50 en 99 slagen per minuut (spm) bedraagt en regelmatig klopt.



Snelle hartslag (geen tekenen van AFib):

Een snelle hartslag (geen tekenen van AFib) houdt in dat de hartslag tussen 100 en 150 slagen per minuut (spm) ligt en er geen tekenen van atriumfibrilleren zijn. Een snelle hartslag kan door veel verschillende dingen worden veroorzaakt. Een hartslag kan versneld zijn door inspanning, stress, uitdroging, infectie, een hartritmestoornis of een andere oorzaak. Bespreek het met uw arts als u vragen hebt over uw ECG-opname.

Uitslagen ECG-classificatie:



Atriumfibrilleren (hartslag tussen 50-99 spm):

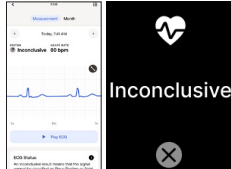
Een uitslag van atriumfibrilleren houdt in dat de hartslag tussen 50 en 99 slagen per minuut (spm) ligt en het hart onregelmatig klopt. Als bij u niet eerder AFib werd vastgesteld, moet u een afspraak maken met uw huisarts.



Atriumfibrilleren - Snelle hartslag (hartslag tussen 100-150 spm):

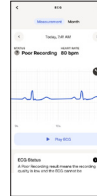
Atriumfibrilleren — Snelle hartslag-uitslag betekent dat uw hartslag tussen 100 en 150 slagen per minuut bedraagt en onregelmatig klopt. Als bij u niet eerder AFib werd vastgesteld, moet u een afspraak maken met uw huisarts.

Uitslagen ECG-classificatie:



Onduidelijk:

een onduidelijk resultaat betekent dat het signaal niet als sinusritme of atiumfibrilleren kan worden geclassificeerd, bij een opname van goede kwaliteit. Dit kan het gevolg zijn van verschillende aandoeningen, waaronder maar niet beperkt tot andere ritmestoornissen of andere hartaandoeningen. Bespreek het met uw arts als u vragen hebt over uw ECG-opname.



Slechte opname:

een slecht opnameresultaat betekent dat de opnamekwaliteit laag is en het ECG niet kan worden geclassificeerd. Oorzaken van dit soort resultaten zijn bijvoorbeeld overmatig bewegen wat voor een signaal van slechte kwaliteit zorgt, de nabijheid van een elektrisch apparaat dat sterke elektromagnetische velden genereert OF het niet navolgen van de beste praktijken voor de beste houding. Een klein percentage personen heeft mogelijk last van bepaalde

lichamelijke aandoeningen waardoor ze niet genoeg signaal kunnen genereren voor een kwalitatief goede opname. U kunt proberen uw ECG opnieuw op te nemen. U kunt bekijken hoe u een ECG moet maken tijdens de installatie of door te tikken op 'Een opname maken' in het ECG-gedeelte van de Withings-app op uw smartphone. Denkt u een hartaanval te hebben (myocardinfarct) of hebt u te maken met een medisch noodgeval? Neem dan contact op met de hulpdiensten.

Uitslagen ECG-classificatie:

- De classificatie van de ECG-opnames is alleen voor informatief gebruik. Dit is bedoeld als aanvulling op en niet als vervanging van de gebruikelijke diagnosemethoden. Als u klachten hebt of zich zorgen maakt, neem dan contact op met uw arts. Als u denkt dat er sprake is van een medisch noodgeval, moet u contact opnemen met de hulpdiensten.
- De hartslaguitslag is de gemiddelde waarde van de hartslagen per slag gedurende de 30 seconden van de opname.

De resultaten delen

Een pdf delen: U kunt uw resultaten eenvoudig met een arts delen via een door de Withings-app gegenereerd pdf-bestand. U kunt deze pdf direct met uw arts delen of hem opslaan voor een digitaal consult op een later moment.

Een HealthLink delen: Deel op elk gewenst moment of tijdens een digitaal consult uw gezondheidsdossier en meetgeschiedenis.

Tik op het tabblad Delen

Tik op Een HealthLink delen en kies hoe u de metingen wilt delen. De link is zeven dagen geldig en kan op elk moment via de app worden verwijderd.

De pdf en de HealthLink kunnen de volgende informatie bevatten:

Betreffende ECG-resultaten:

- De ECG-strip en de classificatie ervan
- De gemiddelde hartslag afgeleid van het ECG

Betreffende uitslagen van de pulsoxymetrie:

- De gemiddelde hartslag afgeleid van de PPG
- Het bloedzuurstofgehalte

Betreffende opnames met de stethoscoop:

- Opnames met de stethoscoop
- Het type (hart, long en algemeen) en de positie die aan de opname is gekoppeld

Betreffende temperatuuruitslagen:

- De temperatuurwaarde en de aanduiding van de koortsstatus

Probleemoplossing

Als u het probleem niet kunt oplossen met behulp van de volgende instructies voor het oplossen van problemen, neem dan contact op met Withings of ga naar: withings.com/support

Problemen	Oplossingen
Het pictogram voor een laag batterijniveau wordt op het scherm weergegeven	Laad het apparaat op met de meegeleverde kabel
De gemeten temperatuur is te laag	De temperatuur valt buiten het bereik, d.w.z. lager dan 35 °C (95 °F) of hoger dan 43,2 °C (109,76 °F). Voer een nieuwe temperatuurmeting uit volgens aanwijzing in de gebruikershandleiding.
Het apparaat is buiten het bedrijfstemperatuurbereik	Het apparaat is opgeslagen in een ruimte met een temperatuur buiten het bedrijfsbereik. Plaats het apparaat voor tien minuten in een kamer met een juiste omgevingstemperatuur en probeer het opnieuw.
De temperatuur lijkt te laag	Er zit zweet of haar op de huid. Zorg ervoor dat er geen haar voor de sensor zit. Reinig de huid met een droge doek en wacht 5 minuten voordat u een meting uitvoert. De patiënt bevond zich in een koude kamer. Wacht tot de patiënt warmer is voordat u een meting uitvoert. De meting is niet op de slaap uitgevoerd. Raadpleeg de gebruikershandleiding om het juiste gebaar met de sensor te maken.
Nauwkeurigheid van de temperatuurmeting	De thermometer wordt in de fabriek gekalibreerd. Als dit apparaat volgens de gebruiksaanwijzing wordt gebruikt, is het niet nodig om periodiek te herkalibreren. Voer geen kalibratie uit. Neem in geval van twijfel contact op met Withings.
Bluetooth lijkt niet te werken	De smartphone is buiten bereik. Breng uw smartphone dichterbij uw apparaat. De Bluetooth van de smartphone staat UIT. Zet de Bluetooth van uw smartphone op AAN.

Probleemoplossing

Problemen	Oplossingen
Wifi lijkt niet te werken	Het apparaat is buiten bereik van de wifibron. Plaats uw smartphone en apparaat dichterbij uw wifibron.
De stethoscoopopname lijkt te veel ruis te bevatten	Zaken die dit kunnen veroorzaken zijn overmatig bewegen, spreken tijdens een opname of omgevingsgeluid in de kamer wat een signaal van slechte kwaliteit veroorzaakt. Tik op Een stethoscoopopname maken in het onderdeel Stethoscoop van de Withings-app op uw smartphone om te zien wat de beste manier is om een stethoscoopopname te maken.
Het scherm met ECG-resultaten geeft ‘Gebrekkige meting’ aan	De opnamekwaliteit is te laag om door een arts beoordeeld te worden. Oorzaken van dit soort resultaten zijn bijvoorbeeld overmatig bewegen wat voor een signaal van slechte kwaliteit zorgt, de nabijheid van een elektrisch apparaat dat sterke elektromagnetische velden genereert OF het niet navolgen van de beste praktijken voor de beste houding. Een klein percentage personen heeft mogelijk last van bepaalde lichamelijke aandoeningen waardoor ze niet genoeg signaal kunnen genereren voor een kwalitatief goede opname. U kunt proberen uw ECG opnieuw op te nemen. U kunt bekijken hoe u een ECG moet maken tijdens de installatie of door te tikken op ‘Een opname maken’ in het ECG-gedeelte van de Withings-app op uw smartphone. Denkt u een hartaanval te hebben (myocardinfarct) of hebt u te maken met een medisch noodgeval? Neem dan contact op met de hulpdiensten.
Het SpO2-resultatenescherms meldt ‘Meting mislukt’ of ‘Slechte opname’	De opnamekwaliteit is te slecht om de meting te starten OF om de SpO2 en de hartslag correct te meten. Oorzaken van dit soort resultaten zijn bijvoorbeeld overmatig bewegen wat voor een signaal van slechte kwaliteit zorgt, de nabijheid van een elektrisch apparaat dat sterke elektromagnetische velden genereert OF het niet navolgen van de beste praktijken voor de beste houding. U kunt proberen uw SpO2 opnieuw op te nemen. U kunt tijdens de set-up zien hoe u een SpO2-meting doet of door in het SpO2-gedeelte van de Withings-app op uw smartphone op Beste Praktijken te tikken.

Technische specificaties

Productnaam: Withings BeamO Model: SCT02 ECG-sensoren: 2 roestvrijstalen elektroden Stethoscoopsensor : Piëzo-elektrische sensor Thermometersensor: Thermozuïl Temperatuurdisplay: 3 cijfers (°C en °F) Meetbereik temperatuur: 34,0°C – 42,2°C (93,2°F – 108,0°F) Klinische nauwkeurigheid temperatuur: ± 0,2 °C in een bereik van 35,5 °C – 42 °C (± 0,4 °F in een bereik van 95,9 °F – 107,6 °F) ± 0,3°C (0,5 °F) buiten dit bereik. Onaangepaste nauwkeurigheid testmodus temperatuur (alleen voor laboratoriumtests): ± 0,3°C (± 0,5°F) binnen een bereik van 34,0°C – 42,2°C (93,2°F – 108,0°F) Meetbereik hartslag (van ECG): 30-220 spm Nauwkeurigheid hartslag: Binnen +/- 2 spm van aflezing SpO2-meetbereik (van PPG): 70-100% SpO2-nauwkeurigheid: 3 % PPG-sensor ledgolflengten en maximaal optisch uitgangsvermogen: Groen 530 nm/ 0,17 mW, rood 655 nm/ 0,28 mW, infrarood 940 nm/ 0,2 mW Meetbereik hartslag (van PPG): 40 tot 200 spm Nauwkeurigheid hartslag (van PPG): Binnen +/- 3 spm Werkt op batterijen: 8 maanden gebruik op één laadcyclus	Voedingsbron: 3,7 VDC lithium-ionbatterij (gebruik de meegeleverde USB-C-oplaadkabel) en een DC 5V-stroomadapter Gebruikstijd: 3 minuten Onderdelen die in contact komen met de huid: Gehele productoppervlak Transport- en opslagomstandigheden: -25 tot 70 °C, 20-90% relatieve luchtvochtigheid, atmosferische druk 86 kPa ~ 106 kPa Gebruiksomstandigheden: 15 tot 40 °C, 20 tot 90% relatieve luchtvochtigheid, atmosferische druk 86 kPa ~ 106 kPa, hoogteligging: 2000 m IP-beschermingsniveau: IP22 Werkingswijze: Periodieke werking Verwachte minimale levensduur van het product : 3 jaar Draadloze transmissie: Wifi, BLE en optioneel LTE Cat M1 (mobiel) Gewicht: Ca. 80 g Afmetingen: 3,7 x 1,9 x 13,6 cm (1,465 x 0,765 x 5,355 in) Inhoud verpakking: Het apparaat zelf, een USB-C-oplaadkabel, een USB-C-naar-jackplugadapter, een reisetui, een snelstartgids en een gebruiksaanwijzing.
---	---

Informatie over draadloos vermogen

Modus	Frequentieband (MHz)	Maximaal uitgangsvermogen (dBm)
BT LE	2402-2480	6
WLAN	2412-2484	15
LTE Cat M1 (mobiel)	1920-1980 (B1)	23
	1850-1910 (B2)	23
	1710-1785 (B3)	23
	1710-1755 (B4)	23
	880-915 (B8)	23
	699-716 (B12)	23
	777-787 (B13)	23
	832-862 (B20)	23
	703-748 (B28)	23

Specificaties draadloos vermogen:	
Draadloze technologie	Bluetooth BLE
Versie	Ondersteuning van BT5.1
Werkingsfrequentie	2402MHz - 2480MHz
Transmissievermogen	6 (max.)
Modulatie	GFSK
Gevoeligheid ontvanger	-96dBm

De draadloze communicatie van het apparaat wordt ondersteund door BLE-, wifi- en mobiele communicatie. De communicatie wordt versleuteld door een uitwisseling van een gekoppelde sleutel en wordt voor BLE en wifi tot stand gebracht tussen het apparaat en de Withings-app. De communicatievertraging tussen het apparaat en de Withings-app is minder dan 10 seconden wanneer het apparaat en de smartphone zich op een afstand van minder dan 5 meter van elkaar bevinden. De communicatie tussen het apparaat en de Withings-app wordt niet beïnvloed door storingsbronnen binnen een bereik van 5 meter. De draadloze coëxistentie is getest volgens de volgende normen: ANSI C63.27:2017 en AAMI TIR69:2017

Reiniging, onderhoud en opslag

- Reinig het apparaat voor gebruik met een zachte, droge doek. Gebruik geen reinigingsmiddelen op alcoholbasis of met oplosmiddel.
- Dompel het apparaat niet onder in water.
- [ALLEEN VOOR GEBRUIK IN HET ZIEKENHUIS] Als desinfectiemiddel kunt u Liquinox (Alconox) gebruiken.
- Het apparaat kan niet worden gebruikt terwijl het wordt opgeladen. De USB-C-poort levert geen stroom terwijl het apparaat in bedrijf is
- Bewaar het hulpmiddel en de onderdelen op een schone en veilige plaats.

Europa - EU-conformiteitsverklaring

Withings verklaart hierbij dat het apparaat Withings BeamO en de Withings-app behorend bij de BeamO voldoen aan de essentiële vereisten en andere relevante vereisten van de toepasselijke EU-richtlijnen en -verordeningen. De volledige tekst van de EU-conformiteitsverklaring is te vinden op: withings.com/compliance

RF-verklaring

Medische elektrische apparatuur vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC en moet worden geïnstalleerd en in gebruik genomen volgens de EMC-informatie die in het volgende wordt verstrekt. Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan invloed hebben op medische elektrische apparatuur.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissie

Withings BeamO is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het apparaat BeamO moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Geleide emissies CISPR11	Klasse B	BeamO maakt alleen gebruik van RF-energie voor interne functies. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en veroorzaken ze waarschijnlijk geen storing bij elektronische apparatuur in de buurt.
Stralingsemissies CISPR11	Klasse B	
Emissie van harmonische stromen IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	Deze BeamO is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, ook in woningen en gebouwen die rechtstreeks aangesloten zijn op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen met een woonfunctie van stroom voorziet.
Spanningsschommelingen en flikkeren IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

Activering van de Europese richtlijn 2012/19/EU voor de vermindering van het gebruik van gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparaten en voor afvalverwerking. Het op het apparaat of de verpakking aangebrachte symbool betekent dat het product aan het einde van zijn levensduur niet samen met het huishoudelijk afval mag worden weggegooid. Aan het einde van de nuttige gebruikssduur van het apparaat moet de gebruiker het afgeven bij een inzamelpunt voor elektrisch en elektronisch afval, of teruggeven aan de detailhandelaar bij aankoop van een nieuw apparaat. Afzonderlijke afvoer van het product voorkomt mogelijke negatieve gevolgen voor het milieu en de gezondheid als gevolg van ongeschikte afvoer. Het maakt ook terugwinning mogelijk van materialen waaruit het apparaat is samengesteld, wat leidt tot een besparing van energie en hulpbronnen en negatieve gevolgen voor het milieu en de gezondheid voorkomt. In geval van onrechtmatige afvoer van het hulpmiddel door de gebruiker zullen administratieve sancties worden toegepast in overeenstemming met de huidige norm. Het hulpmiddel en de onderdelen ervan moeten naar behoren worden afgevoerd, volgens de nationale en regionale regelgeving.



Twee (2) jaar beperkte garantie van Withings – Withings BeamO

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

AU: Op onze goederen is een garantie van toepassing die onder de Australische consumentenwet niet kan worden uitgesloten. Bij een ernstig defect heeft u recht op een vervangend artikel of terugbetaling. Bij eventuele andere in redelijkheid voorzienbare kosten of schade heeft u recht op een vergoeding.

U hebt tevens recht op reparatie of vervanging van de goederen als de goederen niet van aanvaardbare kwaliteit zijn en dit niet leidt tot een ernstig defect.

Withings raadt u aan een wachtwoord (persoonlijk identificatienummer [PIN]), Face ID of Touch ID (vingerafdruk) aan uw telefoon toe te voegen om een beveiligingslaag toe te voegen. Het is belangrijk om uw telefoon te beveiligen omdat u er persoonlijke gezondheidsinformatie in opslaat. Gebruikers moeten de verificatierichtlijnen opvolgen bij het inloggen op de Withings-app. Raadpleeg <https://support.withings.com/hc/articles/360012727737> voor meer informatie over wachtwoordvereisten. Raadpleeg <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/21866853734545> voor iOS-gebruikers en <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/21600361983633> voor Android-gebruikers voor meer informatie over tweestapsverificatie. Gebruikers ontvangen e-mailmeldingen bij wijzigingen met betrekking tot het wachtwoord, de tweestapsverificatie en de herstelcode. Gebruikers ontvangen ook meldingen over updates van het hulpmiddel via de Withings-app. De updates worden draadloos geleverd waardoor de recentste beveiligingsoplossingen snel kunnen worden toegepast. Gebruikers kunnen de momenteel geïnstalleerde firmware zien in de Withings-app, onder Apparaten > Withings BeamO. Op dit tabblad wordt ook aangegeven of er een update beschikbaar is.

Installeer het apparaat niet op een smartphone waarvan u niet de eigenaar bent. Gebruik geen openbaar wifi-netwerk dat u niet kent. Gebruik een vertrouwd wifi-netwerk met uw apparaat. Maak gebruik van een beveiligd kanaal wanneer u persoonlijke informatie deelt met uw arts. Withings raadt ook aan om uw Withings-app te upgraden zodra er een upgrade beschikbaar is. De Withings-app is niet bedoeld voor gebruik op een computer. Er is geen antivirussoftware nodig. Gebruik alleen officiële appstores om de Withings-app te downloaden. Gebruik in geval van twijfel de link go.withings.com. Indien nodig kunnen gebruikers de apparaatconfiguratie herstellen door de fabrieksinstellingen terug te zetten.

Description des symboles de l'équipement

-  Gelijkstroom
-  Modelnummer
-  Catalogusnummer
-  Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruikershandleiding
-  Opgelet
-  Type BF-onderdeel
-  Markering voor naleving van regelgeving
-  Volg de gebruiksaanwijzing
-  Dispositif médical
-  Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of bekijk de elektronische gebruiksaanwijzing
-  Fabrikant
-  Productiedatum
-  Gooi dit product niet weg als ongesorteerd huishoudelijk afval, maar breng het naar de elektronische recycling.
-  De CE-markering geeft aan dat het product voldoet aan de algemene veiligheids- en prestatievereisten van Verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen.
-  Karton
-  Geautoriseerde vertegenwoordiger van Zwitserland
-  Importeur
-  Serienummer
-  Unieke identificatiecode voor het hulpmiddel
-  Temperatuurbereik
-  Boven- en onderdrukgrenzen
-  Boven- en ondergrenzen van de relatieve vochtigheid
-  Binnendringen van water of deeltjes
-  Droog houden
-  **WAARSCHUWING:** kanker en schade aan de vruchtbaarheid www.P65Warnings.ca.gov

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

Verantwoordelijke persoon VK:
Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360
UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Verenigd Koninkrijk

 MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

WITHINGS
BeamO

PRODUKTVEILEDNING

Denne veiledningen beskriver hvordan du bruker
Withings BeamO
Den gjelder for brukere i EU, Storbritannia, Sveits,
Australia, New Zealand og Hongkong.

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

Viktig merknad	531
Ansvarserklæring	532
Produktoversikt	532
Tiltenkt bruk	533
Advarsler	533
Generelle forholdsregler	535
Forholdsregler ved selvovervåkning (pulsoksymeter)	536
Slik tar man målinger	537
Temperaturmåling	538
Stetoskopmåling	539
Elektrokardiogram (EKG) og målinger av oksygenmetning (SpO2)	540
Registrering av en frittstående SpO2-måling	542
Klassifiseringsoutputer for SpO2 og pulsfrekvens	543
Klassifiseringsoutputer for EKG	546
Deling av resultater	551
Feilsøking	552
Tekniske spesifikasjoner	554
Trådløs informasjon	555
Rengjøring, vedlikehold og oppbevaring	556
Europa – EU-samsvarserklæring	556
RF-erklæring	556
Avhending	558
Garanti	559
Sikkerhet	560
Beskrivelse av symboler på utstyret	561

Viktig merknad

Før du bruker Withings BeamO, må du gå gjennom informasjonen i denne veiledningen. Du kan også finne denne veiledningen på internett: <https://www.withings.com/guides>

Ta vare på denne dokumentasjonen for fremtidig referanse. Installasjonsanvisninger er tilgjengelige inni hurtigstartsveiledningen som følger med denne produktveiledningen.

Kontakt Withings når du trenger hjelp til å sette opp, bruke eller vedlikeholde enheten eller for å rapportere om uventet funksjonssvikt eller hendelser. Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, bør rapporteres til Withings og vedkommende myndigheter i bostedslandet.

Ansvarserklæring

Informasjonen i denne veiledningen kan endres uten forvarsel.

For å bruke enheten trenger du en enhet med iOS (16.0 eller høyere) eller Android (9.0 eller høyere) for å installere den. Deretter kan produktet brukes uten at du har den mobile enheten på deg, takket være Wi-Fi, Bluetooth® og valgfri mobilforbindelse (LTE Cat M1). For Bluetooth®-tilkobling trenger du telefonen for å synkronisere resultatene og se dem i Withings-appen.

Produktoversikt

Withings BeamO er en flerfunksjonell enhet for helsesjekker hjemme, som inkluderer

- et 1-lednings elektrokardiogram med to elektroder i rustfritt stål
- et pulsoksymeter for å måle oksygenmetning i blodet (SpO2) og pulsfrekvens

Produktoversikt

- et kontaktløst termometer til målinger av kroppstemperatur
 - et digitalt stetoskop til auskultering av hjerte- og lungelyder
- Målingene kan brukes på barn og voksne i henhold til tabellen nedenfor:

Måling	Spedbarn og barn (>0 år gammelt)	Voksen (≥18 år gammel)
Termometer	✓	✓
Stetoskop	✓	✓
Pulsoksymeter	×	✓
1-lednings elektrokardiogram	×	✓

Dette medisinske utstyret er kun beregnet på bruk eller betjening av voksne med eller uten medisinsk opplæring. SCT02-en egner seg til ikke-profesjonell bruk i hjemmet, og kan overføre data eksternt. Det er også utformet for bruk av helsepersonell.

Tiltenkt bruk

- Withings BeamO er et ikke-sterilt, kontaktløst og gjenbrukbart klinisk termometer beregnet på intermitterende fastsettelse av menneskelig kroppstemperatur over den temporale arterien som målested for personer i alle aldre.
 - Withings BeamO er også et elektronisk stetoskop som muliggjør opptak og overføring av auskultasjonslyddata. Withings BeamO er beregnet på å brukes av profesjonelle brukere i et klinisk miljø, eller av ufaglærte brukere i et ikke-klinisk miljø, på personer i alle aldre. Det elektroniske stetoskopet er kun beregnet på medisinsk diagnostikk. Enheten er ikke beregnet på selvdiagnose.
- Withings BeamO måler, overfører, registrerer og viser avledning I av et EKG. Den beregner hjertefrekvensen og oppdager tilstedeværelse av atrieflimmer eller sinusrytme på en klassifiserbar EKG-bølgeform.
- Withings BeamO er også beregnet på spotsjekking av funksjonell oksygenmetning av arteriell hemoglobin (blodoksygen eller SpO2) og pulsfrekvens. Den er indisert for bruk med individer som er 18 år eller eldre. Måleresultatet for oksygenmetningen er ikke beregnet på diagnostisering eller screening av lungesykdom, og behandlingsbeslutninger ved hjelp av enheten bør kun skje i samråd med helsepersonell.

Advarsler

Denne enheten bør håndteres med forsiktighet:

- IKKE BRUK EKG-funksjonen med en pacemaker, defibrillator eller et annet elektrisk implantat.
- IKKE BRUK EKG-Afib-klassifiseringsfunksjonen dersom du lider av annen arytmi eller åreforkalkning.
- IKKE BRUK termometerfunksjonen på barn som er født før termin.
- Enheten er ikke beregnet på kontinuerlig overvåking av vitale tegn under kritiske tilstander, eller der variasjonene er slik at det kan medføre umiddelbar fare for brukeren.
- Enheten er kun tiltenkt bruk på intakt hud. Ikke ta målinger over irritert hud eller arr. Ikke utfør auskultasjon dersom det foreligger sår eller skrubbsår innenfor undersøkelsesstedet.
- Enheten avgir ikke alarmer.
- Under graviditet kan nøyaktigheten påvirkes.

- Dette medisinske utstyret kan kun betjenes av voksne. Temperatur- og stetoskopmålinger på barn må utføres av en voksen. Ikke utfør EKG og SpO2-målinger på barn.
- Enheten inneholder et elektronisk stetoskop. Den bør kun brukes til å registrere kroppsaukultasjon-slyder, og overføre dem eksternt. Dette medisinske utstyret analyserer ikke lyden som tas opp.
- Laderens strømledning kan utgjøre en kvelningsfare. Oppbevar den utilgjengelig barn og kjæledyr.
- IKKE ta opptak mens du er i nærheten av eller mottar medisinsk behandling fra annet utstyr (f.eks. magnetresonanstomografi (MR), diatermi (dyp oppvarming), litotripsi, kauterisasjon og eksternt defibrillasjon).
- IKKE BRUK som en apnéovervåker. Oksygenendringer kan være forsinket fra når åndedrettet ditt

faktisk stopper.

Selvdiagnose og egenbehandling er farlig. Kontakt legen din ved symptomer, tvil, spørsmål eller følgende tilfeller:

Dersom atrieflimmer (Afib) oppdages.

Dersom du opplever symptomer som kan indikere at du opplever en plutselig og/eller alvorlig endring i helse.

Dersom temperaturen øker i nyfødte eller spedbarn under 3 måneder, pasienter over 60 år, immunkompromitterte pasienter, sengeliggende pasienter, transplantasjonspasienter.

Dersom andre symptomer oppstår, som oppkast, diaré, smerte, skjelving, stiv nakke osv., selv om det ikke foreligger feber

Under svangerskap.

Generelle forholdsregler

- Følg betjenings- og oppbevaringsbetingelsene beskrevet i delen med tekniske spesifikasjoner i denne veiledningen. Ellers kan måleresultatene påvirkes.
- Varig eksponering av enheten for lo eller støv kan skade enheten og redusere levetiden.
- Enheten må ikke nedsenkes i vann eller væsker.
- USB-porten bør kun brukes til å lade enheten eller koble til medfølgende USB-C til lydadapter under stetoskopregistreringer. For å lade opp batteriet bruker du en strømforsyning som overholder sikkerhetsstandardene i landet det brukes i, og som matcher strømuttakets spenning.
- Ikke prøv å reparere eller modifisere denne enheten på egen hånd. Ikke åpne eller demonter enheten for å bytte batteriet.
- Batteriet inni enheten kommer til å slutte å lade når temperaturen er under 0 °C (+/-5 °C) eller over 45 °C

(+/-5 °C).

- Ikke bruk enheten eller det medfølgende tilbehøret dersom de er skadet. Ikke rist enheten voldsomt. Skadede sensorer kan føre til unøyaktige målinger. Inspiser for vridning, overflateskader og korrosjon. Sensorlinsen er skjør – ikke berør den med fingrene dine.
- Du må ikke sammenkoble dette utstyret med annet utstyr, eller bruke deler, avtagbare deler eller materialer som ikke er beskrevet i bruksanvisningen. Bruk av deler og komponenter utover de som spesifiseres eller leveres av dette utstyrets produsent, kan resultere i økte elektromagnetiske utslipp eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret, og resultere i feildrift.
- Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksterne enheter som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra enheten, inkludert kabler spesifisert av produsent-

en. Ellers kan det redusere utstyrets ytelse.

- Bruk av enheten ved siden av annet utstyr bør unngås fordi det kan resultere i feildrift, som dårlig opptak med EKG-målingen. Dersom slik bruk er nødvendig, bør enheten og det andre utstyret observeres for å verifisere at de opererer normalt.

Forholdsregler ved selvovervåkning (pulsoksymeter)

- Dersom oksygenmetningverdier (SpO2) indikerer hypoksemi (oksygenmangel), må du ikke selvdiagnostisere og selvmedisinere. Bekreftelse fra helsepersonell kreves. Legen din bruker målingene sammen med andre symptomer og anamnesen din i behandlingsbeslutningen. Dette kan ikke erstattes av et pulsoksymeter.
- Du må ikke endre behandlingsplanen din på egen hånd. Du må aldri endre innstillinger for oksygenlevering eller medisinske behandlinger foreskrevet av legen din.
- Du må ikke basere deg utelukkende på avlesningene. Avlesning kan gi en falsk følelse av sikkerhet i forbindelse med en lunge- eller helsetilstand som ikke har påvirket oksygenmetningen din ennå.
- Foreta selvovervåkning av oksygenet og puls-frekvensen din i henhold til anbefalinger fra helsepersonell. Dette innebærer ikke diagnostisering og behandling.
- Gjør deg kjent med de normale SpO2-nivåene dine

(grunnlinje). Fokuser på endringer fra grunnlinjen din over tid, og ikke bare på én enkelt måling på et gitt tidspunkt.

- Oppsøk lege dersom du ikke føler deg vel, selv om avlesningene dine er normale.
- Gjennomgå informasjon gitt i denne manualen om begrensninger og måter å forbedre avlesningens nøyaktighet på.

Faktorer som kan degradere ytelsen til målingen av oksygenmetningen i blodet (pulsoksymetri) inkluderer:

- Dårlig sirkulasjon, hudpigmentering, hudtykkelse, hudtemperatur, nåværende tobakksbruk og bruk av neglelakk
- Sterkt sollys
- Tilstedeværelse av sterke elektromagnetiske felt
- Feil plassering av fingertuppen på enheten
- Tatoveringer på fingeren nær den optiske sensoren

- Overdreven bevegelse av armen eller fingrene
- Lav blodperfusjon forårsaket av romtemperatur under anbefalt driftsområde, eller av visse tilstander som Raynauds syndrom
- Betydelige nivåer av dysfunksjonelt hemoglobin (karboksyhemoglobin, methemoglobin)
- Venøse pulseringer
- Intravaskulære fargestoffer som kardiogrønt eller metylblått
- Begrensninger av blodstrøm grunnet arterielle katetere, blodtrykksmansjetter eller infusjonslinjer
- Hypotensjon, alvorlig vasokonstriksjon, alvorlig anemi eller hypotermi

Tilbehør

Withings BeamO skal brukes med et programvaretilbehør: Withings BeamO-hjelpeappen. Den muliggjør installasjon av enheten og viser resultatene av utførte målinger. Den er en del av Withings-appen.

Slik tar man målinger

Withings BeamO lar deg foreta 4 typer målinger:

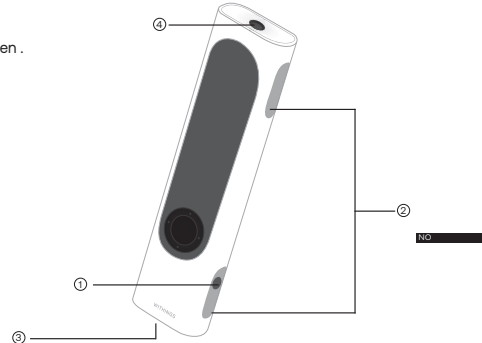
- ① oksygenmetning (SpO2) og puls-frekvens ved hjelp av pulsoksymeteret plassert inni elektrodeoverflaten .
- ② simultan EKG- og SpO2-måling med hjerterefrekvens (HR) ved hjelp av to elektroder og pulsoksymeter
- ③ opptak av hjerte- og lungelyd ved hjelp av stetoskopet
- ④ temperaturmålinger ved hjelp av det kontaktløse termometeret

For å konfigurere enheten følger du informasjonen i hurtigstartveiledningen og i Withings-applikasjonen.

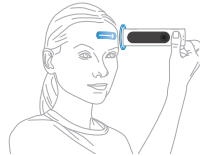
For å starte en måling:

1. Trykk på knappen for å SLÅ PÅ enheten.
2. Velg riktig bruker.
3. Velg måling for å starte.

For å SLÅ AV enheten trykker du på -ikonet. Den slås av automatisk etter 30 sekunder.



Temperaturmåling



⚠ Før du starter:

- Enheten og pasienten bør oppholde seg i samme rom ved romtemperatur i 10 minutter før en måling tas.
- Kroppstemperatur hos spedbarn kan variere mer enn kroppstemperatur hos voksne. Unngå å måle på spedbarn etter amming eller hvis de gråter. Det anbefales å måle på barn mens de er rolige.

- For barn under 3 måneder utfører man 3 målinger på rad. Dersom de tre målingene er forskjellige, bruker man alltid den høyeste.
- Dersom pasienten har tatt et bad eller trent, venter man i 15 minutter før det foretas en måling.
- Flytt hår og tørk bort eventuell svette før en måling foretas.

Temperaturtaking:

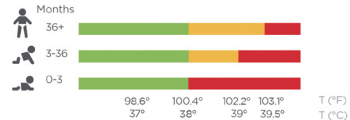
1. Skann sakte én gang fra midten av pannen til toppen av øret, så tett på huden som mulig.
2. Enheten kommer til å vibrere når en måling er fullført. Temperaturen vises på enheten, og det fargede ikonet indikerer febernivået i henhold til brukerens alder.

Måleenheten er enten °F eller °C. Du kan endre denne enheten i Withings-appens innstillinger.

LED Colors meaning:

- No fever
- Mild fever
- High fever

Normal kroppstemperatur i henhold til alder:



Stetoskopmåling

Det finnes 3 tilgjengelige opptaksmoduser:

Hjerte: Opptak utført på 4 posisjoner på brystet for å lytte til hjertelyder.

Lunger: Opptak utført på 8 posisjoner på brystet og ryggen for å lytte til åndedrettslyder.

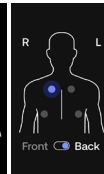
Bred: Opptak utført ved å plassere enheten fritt på kroppen.



Hjerte



Lunger



⚠ Før du starter:

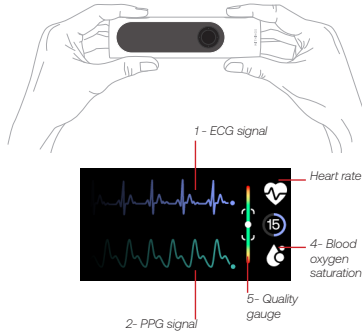
- Velg et stille og rolig rom. Lyder eller mumling kan skade kvaliteten på opptak.
- Sørg for at du er i en komfortabel posisjon (helst sittende) med støtte til hendene (lår eller bord).
- Ikke snakk eller beveg deg under målingen.
- Plasser stetoskopet direkte på bar hud, eller bruk maks ett tynt lag med klær.

Foreta et stetoskopopptak:

1. Velg enten Hjerte-, Lunge- eller Bred-modus (fri posisjonering) på enhetens skjerm.
2. Velg posisjonen og plasser stetoskopet på det nøyaktige punktet som angis på enhetens skjerm.
3. Når du er klar, trykker du på knappen for å starte opptak. Forsikre deg om at stetoskopet er i kontakt med kroppen din gjennom hele målingens varighet.

Du kan lytte til auskultasjonslyder i løpet av opptaket ved å koble hodetelefonene dine til den medfølgende adapteren og USB-C-porten på enheten. For å justere volumet klikker du opp eller ned med knappen før du starter opptaket.

Du kan modifisere opptaksposisjonenes rekkefølge ved å velge en annen posisjon på enheten. Du kan også avslutte undersøkelsen før du fullfører opptak i alle angitte posisjoner..



⚠ Før du starter

- Velg et stille og rolig rom.
- Sørg for at du er i en komfortabel posisjon (helst sittende) med støtte til hendene (lår eller bord).
- Ikke snakk eller beveg deg under målingen.

Registrering av simultan EKG- og SpO2-måling: 🧑

Plasser pekefingeren på elektrodene. Fingeren din bør dekke hele elektrodens lengde. Fingerkontakten bør være lett.

Kvalitetsmåleren veileder deg for å opprettholde en god og lett kontakt gjennom hele målingen. Prøv å holde deg i den grønne sonen.

1. Velg ECGxSpO2 på menyskjermen. Start målingen ved å trykke på knappen.
2. Opptaket varer i 30 sekunder.
3. Endt måling bekreftes ved en vibrasjon.

Hva er et EKG?

- EKG, eller elektrokardiogram, er den grafiske representasjonen av hjertets elektriske aktivitet.
- For hvert hjerteslag går det en elektrisk bølge gjennom hjertet ditt. Den bølgen får hjertet til å trekke seg sammen og pumpe blod.
- Ved et legekantor tas det som regel et 12-lednings EKG. Dette 12-lednings EKG-et registrerer elektriske signaler fra ulike vinkler i hjertet for å produsere 12 ulike bølgeformer. Enheten måler en bølgeform som ligner på én av de tolv bølgeformene. Denne konfigurasjonen kalles «enkeltlednings-EKG».
- Et enkeltlednings-EKG kan gi informasjon om hjerterefrekvens og hjerterytme, og muliggjør klassifisering av atrieflimmer (AFib). Et enkeltlednings-EKG kan imidlertid ikke brukes til å identifisere noen andre tilstander, eksempelvis hjerteinfarkt. Enkeltlednings-EKG foreskrives ofte av leger for at folk skal ta målinger hjemme eller på sykehus, slik at legen kan få en bedre oversikt over den underliggende hjerterefrekvensen og -rytmen.

Elektrokardiogram (EKG) og målinger av oksygenmetning (SpO2)

Registrering av en frittstående SpO2-måling: 🧠

Plasser pekefingeren på høyre elektrode. Fingeren din bør dekke hele elektrodens lengde. Fingerkontakten bør være lett.

Kvalitetsmåleren veileder deg for å opprettholde en god og lett kontakt gjennom hele målingen. Prøv å holde deg i den grønne sonen.

1. Velg SpO2 på menyskjermen. Start målingen ved å trykke på knappen.
2. Opptaket kommer til å vare i 15 sekunder.
3. Endt måling bekreftes ved en vibrasjon.

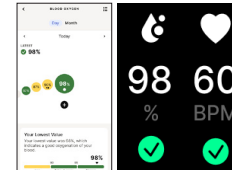
Hva er SpO2 og pulsfrekvens?

- SpO2 står for perifer kapillær oksygenmetning, et estimat av mengden brukbart oksygen i blodet. Det er prosentandelen av oksygenert hemoglobin sammenlignet med den totale mengden hemoglobin i blodet.
- Pulsfrekvens er et mål på antall ganger hjertet ditt slår per minutt. Gjennomsnittlig pulsfrekvens ligger vanligvis på 65 til 100 slag per minutt.

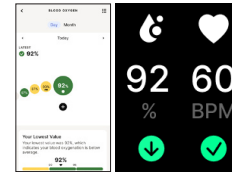
Klassifiseringsoutputer for SpO2 og pulsfrekvens

Et normalt SpO2-hvilenivå er vanligvis 95 % eller høyere. Normale verdier kan imidlertid være lavere for personer med lungesykdom, høy alder eller personer som bor i høyden.

SpO2-verdier varierer vanligvis mellom 90 og 100 %:

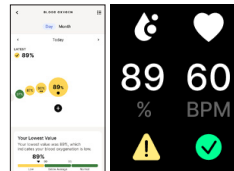


95 % til 100 %: normalt.



90 % til 94 %: under gjennomsnittet.

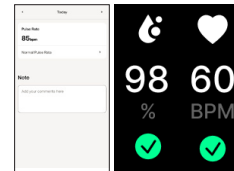
Denne målingen registrerer at oksygenivået i blodet er under gjennomsnittet, men fortsatt normalt. Resultatene kan variere basert på en rekke faktorer, blant annet helseprofilen din (om du røyker, har astma, er veldig eller lite atletisk, om du har tatoveringer i pulsoksymeterets lysbane, om du har kjente tilstander som hypotensjon, anemi osv.), omgivelsene dine (høyde, temperatur), måten målingen utføres på (stående/sittende stilling osv.). Vi foreslår at du undersøker beste praksis og trener for å forbedre bevegelsen din.



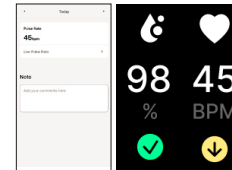
Under 90 %: lavt.

Verdien kan være et mulig tegn på hypoksemi (oksygenmangel). Resultatene kan variere basert på en rekke faktorer, inkludert helseprofilen din, omgivelsene dine og måten målingen utføres på. Dersom du gjentatte ganger får dette resultatet eller du ikke føler deg vel, bør du snakke med legen din. Symptomene inkluderer kortpustethet etter anstrengelse, hoste, rask eller treg hjerterefrekvens, rask pust, svetting.

Gjennomsnittlig hvilende pulsfrekvens er vanligvis på 65 til 100 slag per minutt.

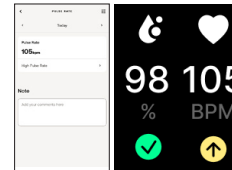


Mellom 60 og 100 bpm: normal.



Under 60 bpm: lav pulsfrekvens.

Dette betyr at hjertet ditt slår færre enn 50 slag per minutt (bpm). Noen legemidler kan forårsake lav pulsfrekvens. Snakk med legen din dersom du har spørsmål om pulsfrekvensmålingen din.

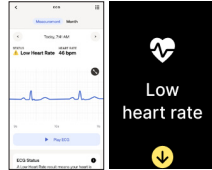


Over 100 bpm: høy pulsfrekvens.

Dette betyr at hjertet ditt slår over 100 slag per minutt (bpm). En høy puls- frekvens kan være høy på grunn av trening, stress, dehydrering, infeksjon, AFib, en annen arytmi eller en annen årsak. Dersom du gjentatte ganger får dette resultatet eller du ikke føler deg vel, bør du snakke med legen din.

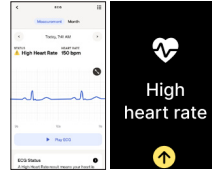
Klassifiseringsoutputer for EKG

Etter et EKG-opptak kommer du til å se én av følgende klassifiseringer for opptaket i Withings-appen (se bildet til venstre på figuren nedenfor) og på enhetsskjermen (se bildet til høyre på figuren nedenfor):



Lav hjerterefrekvens (hjerterefrekvens <50 bpm):

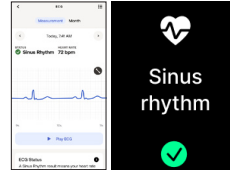
Et lavt hjerterefrekvensresultat betyr at hjertet ditt slår mindre enn 50 slag per minutt (bpm). Dette opptaket kan ikke klassifiseres av enheten. Lav hjerterefrekvens kan forekomme dersom elektriske signaler ikke ledes riktig gjennom hjertet. Noen medisiner kan også forårsake lav hjerterefrekvens. Snakk med legen din dersom du har spørsmål om eget EKG-opptak.



Høy hjerterefrekvens (hjerterefrekvens > 150 bpm):

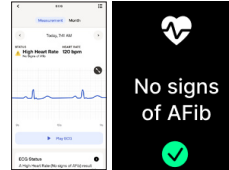
Et resultat med høy hjerterefrekvens betyr at hjertet ditt slår over 150 slag per minutt (bpm). Dette opptaket kan ikke klassifiseres av enheten. Mange ulike ting kan forårsake høy hjerterefrekvens. Hjerterefrekvensen kan være høy på grunn av trening, stress, dehydrering, infeksjoner, AFib, annen arytmie eller en annen årsak. Snakk med legen din dersom du har spørsmål om eget EKG-opptak.

Klassifiseringsoutputer for EKG



Sinusrytme (hjerterefrekvens mellom 50–99 bpm):

Et sinusrytmeresultat betyr at hjerterefrekvensen er på mellom 50 og 99 slag per minutt (bpm) og slår regelmessig.



Høy hjerterefrekvens (ingen tegn på Afib):

Resultatet «Høy hjerterefrekvens (ingen tegn på Afib)» betyr at hjertet slår mellom 100 og 150 slag per minutt (bpm), og ikke viser noen tegn på atrieflimmer. Mange ulike ting kan forårsake høy hjerterefrekvens. Hjerterefrekvensen være høy på grunn av trening, stress, dehydrering, infeksjoner, arytmier eller andre årsaker. Snakk med legen din dersom du har spørsmål om eget EKG-opptak.



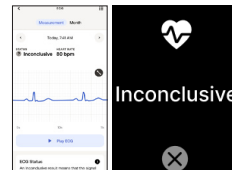
Atrieflimmer (hjerterefrekvens mellom 50–99 bpm):

Resultatet «atrieflimmer» betyr at hjerterefrekvensen ligger mellom 50 og 99 slag per minutt (bpm) og slår uregelmessig. Hvis du ikke har blitt diagnostisert med AFib før, bør du rådføre deg med lege.



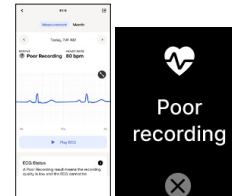
Atrieflimmer – høy hjerterefrekvens (hjerterefrekvens mellom 100–150 bpm):

Resultatet «Atrieflimmer – høy hjerterefrekvens» betyr at hjertet slår mellom 100 og 150 slag per minutt, og slår i et uregelmessig mønster. Dersom du ikke har blitt diagnostisert med AFib tidligere, bør du snakke med legen din



Inkonklusivt:

Et inkonklusivt resultat betyr at signalet ikke kan klassifiseres som sinusrytme eller atrieflimmer, selv om opptaket er av god kvalitet. Dette kan skyldes ulike forhold, inkludert blant annet andre arytmier eller andre hjertesykdommer. Snakk med legen din dersom du har spørsmål om eget EKG-opptak.



Dårlig opptak:

Resultatet «Dårlig opptak» betyr at opptakskvaliteten er lav og EKG ikke kan klassifiseres. Noen ting som kan forårsake denne typen resultat, er overdreven bevegelse som medfører et signal av dårlig kvalitet, nærhet til en elektrisk enhet som genererer sterke elektromagnetiske felter ELLER å ikke følge beste praksis for bevegelsene som må anvendes. En liten prosentandel av folk kan ha visse fysiologiske tilstander som forhindrer dem fra å danne nok signal til å

produsere et kvalitetsopptak. Du kan prøve å gjøre et nytt EKG-opptak. Du kan gjennomgå hvordan man tar et EKG under oppsettet, eller ved å trykke på «Gjør et opptak» i EKG-delen av Withings-appen på smarttelefonen din. Dersom du tror du kan ha et hjerteinfarkt (myokardieinfarkt) eller står overfor en medisinsk nødsituasjon, må du ringe nødetatene.

Klassifiseringsoutputer for EKG

- Klassifiseringen av EKG-opptaket er kun til informativ bruk. Det er ment som et supplement, og ikke en erstatning for tradisjonelle diagnosemetoder. Kontakt legen din dersom du har noen symptomer eller andre bekymringer. Kontakt nødetatene dersom du tror du opplever en medisinsk nødssituasjon.
- Outputen for hjerterefrekvens er gjennomsnittsverdien av hjerterefrekvensen i løpet av opptakets 30 sekunder.

Deling av resultater

Deling av PDF: Du kan enkelt dele resultatene dine med en lege via PDF-filen som genereres av Withings-appen. Denne PDF-en kan brukes til umiddelbar deling eller i forberedelsene til en senere videosamtale.

Dele en HealthLink: Del helsejournalen og målingshistorikken din under en videosamtale eller når som helst.

Trykk på Del-fanen.

Trykk på «Del en HealthLink» og velg hvordan du ønsker å dele målingene. Linken er gyldig i 7 dager og kan tilbakekalles når som helst i appen.

PDF-en og HealthLink kan inkludere følgende informasjon:

For EKG-resultater:

- EKG-strimmelen og dens klassifisering
- Gjennomsnittlig hjerterefrekvens, avledet fra EKG

For pulsoksymetriresultater:

- Gjennomsnittlig pulsrefrekvens, avledet fra PPG
- Måleresultatet av oksygenmetningen

For stetoskopopptak:

- Stetoskopopptaket
- Typen (hjerter, lunge og bredde) og posisjonen som er knyttet til opptaket

For temperaturresultater:

- Temperaturverdien og dens indikasjon på feberstatus

Feilsøking

Dersom du ikke kan løse problemet ved hjelp av følgende feilsøkingsinstruksjoner, kan du kontakte Withings eller gå til: withings.com/support

Problemer	Løsninger
Lavt-batteri-ikonet vises på skjermen	Lad enheten med den medfølgende kabelen
Den målte temperaturen er for lav	Temperaturen er utenfor området, dvs. lavere enn 35 °C (95 °F) eller høyere enn 43,2 °C (109,76 °F). Ta en ny temperaturmåling mens du referer til brukermanualen.
Enheten er utenfor driftstemperaturområdet	Enheten har blitt oppbevart i et rom utenfor driftsområdet. Plasser enheten i et rom ved omgivelsestemperatur i 10 minutter og prøv på nytt.
Temperaturen virker for lav	Huden har svette eller hår som dekker området. Forsikre deg om at det ikke er hår foran sensoren. Rengjør huden med en tørr klut, og vent i fem minutter før du foretar en måling. Pasienten har vært i et kaldt rom. Vent til pasienten er varmere før du foretar en måling. Måling ble ikke foretatt på tinningen. Referer til brukermanualen for riktig bevegelse med sensoren.
Temperaturnøyaktighet	Smarttelefonen er utenfor rekkevidde. Flytt smarttelefonen nærmere enheten. Bluetooth er AV på smarttelefonen. Slå på Bluetooth på smarttelefonen.
Wi-Fi ser ikke ut til å fungere	Enheten er utenfor rekkevidde for Wi-Fi-kilden. Flytt smarttelefonen og enheten nærmere Wi-Fi-kilden.

Feilsøking

Problemer	Løsninger
Wi-Fi ser ikke ut til å fungere	Enheten er utenfor rekkevidde for Wi-Fi-kilden. Flytt smarttelefonen og enheten nærmere Wi-Fi-kilden.
Stetoskopopptaket virker for bråkete	Noen ting som kan forårsake dette er overdreven bevegelse, tale under et opptak eller omgivelsesstøy i rommet som forårsaker et signal av dårlig kvalitet. Du kan gjennomgå beste praksis for hvordan du tar et stetoskopopptak ved å trykke på «Ta et stetoskopopptak» i Stetoskop-delen av Withings-appen på smarttelefonen din.
Skjermbildet for EKG-resultater viser «Dårlig opptak»	Opptakets kvalitet er for lav til å vurderes av en lege. Noen ting som kan forårsake denne typen resultat, er overdreven bevegelse som medfører et signal av dårlig kvalitet, nærhet til en elektrisk enhet som genererer sterke elektromagnetiske felter ELLER å ikke følge beste praksis for bevegelsene som må anvendes. En liten prosentandel av folk kan ha visse fysiologiske tilstander som forhindrer dem fra å danne nok signal til å produsere et kvalitetsopptak. Du kan prøve å gjøre et nytt EKG-opptak. Du kan gjennomgå hvordan man tar et EKG under oppsettet, eller ved å trykke på «Gjør et opptak» i EKG-delen av Withings-appen på smarttelefonen din. Dersom du tror du kan ha et hjerteinfarkt (myokardieinfarkt) eller står overfor en medisinsk nødsituasjon, må du ringe nødetatene.
SpO2-resultatskjermen viser «Måling mislyktes» eller «Dårlig opptak»	Opptakskvaliteten er for lav til å starte målingen eller måle SpO2 og pulsfrekvensen riktig. Noen ting som kan forårsake denne typen resultater er overdreven bevegelse som forårsaker et signal av dårlig kvalitet, nærhet til en elektrisk enhet som genererer sterke elektromagnetiske felter ELLER å ikke følge beste praksis for bevegelsene som skal anvendes. Du kan prøve å registrere SpO2 på nytt. Du kan gjennomgå hvordan man tar en SpO2-måling under oppsettet eller ved å trykke på «Beste praksis» i SpO2-delen av Withings-appen på smarttelefonen din.

Tekniske spesifikasjoner

Produktnavn: Withings BeamO
Modell: SCT02
EKG-sensorer: 2 elektroder i rustfritt stål
Stetoskopsensor: Piezoelektrisk sensor
Termometersensor: Termosøyle
Temperaturvisning: 3 sifre (°C og °F)
Måleområde for temperatur: 34,0 °C–42,2 °C (93,2 °F–108,0 °F)
Klinisk nøyaktighet for temperatur: ± 0,2 °C for område på 35,5 °C–42 °C (± 0,4 °F for område på 95,9 °F–107,6 °F) ± 0,3 °C (0,5 °F) utenfor dette området.
Ujustert nøyaktighet for temperaturtestmodus (kun for laboratorietester): ±0,3 °C (±0,5 °F) i temperaturområdet 34,0 °C–42,2 °C (93,2 °F–108,0 °F)
Målingsområde for hjerterefrekvens (fra EKG): 30–220 bpm
Nøyaktighet for hjerterefrekvens: Innenfor +/-2 BPM for avlesning
SpO2-måleområde (fra PPG): 70 til 100 %
Précision de la SpO2 : 3 %
PPG-sensorens LED-bølgelengder og maksimal optisk utgangseffekt: Grønn 530 nm / 0,17 mW, rød 655 nm / 0,28 mW, infrarød 940 nm / 0,2 mW
Måleområde for pulsrefrekvens (fra PPG): Innenfor +/-3 BPM
Nøyaktighet for pulsrefrekvens (fra PPG): +/- 3 BPM
Batteridrevet: 8 måneders bruk på én lading

Strømkilde: DC-litium-ionbatteri på 3,7 V (bruk USB-C-ladekabelen som følger med) og et DC-strøm-adapter på 5 V.
Driftstid: 3 minutter
Deler i kontakt med huden: Hele produktets overflate
Transport- og oppbevaringsforhold: -25 til 70 °C, 20–90 % RH, atmosfærisk trykk 86 kPa~106 kPa,
Driftsforhold: 15 til 40 °C, 20 til 90 % RH, atmosfærisk trykk 86 kPa~106 kPa, høyde over havet: 2000 m
IP-beskyttelsesnivå: IP22
Driftsmodus: Intermitterende drift
Forventet minimum produktlevetid: 3 år
Trådløs overføring: Wi-Fi, BLE og valgfri LTE Cat M1 (mo-bilnett)
Vekt: Omtr. 80 g
Mål: ,7 × 1,9 × 13,6 cm (1,465 × 0,765 × 5,355 tommer)
Pakkens innhold: Hovedenhet, USB-C-ladekabel, USB-C-til-jack-adapter, reiseveske, hurtigstartveiledning, pro-duktsveiledning.

Trådløs informasjon

Modus	Frekvensbånd (MHz)	Maksimal utgangseffekt (dBm)	Trådløse spesifikasjoner:	
			Trådløs teknologi	Bluetooth BLE
BT LE	2402–2480	6	Versjon	Støttet BT5.1
WLAN	2412–2484	15	Driftsfrekvens	2402MHz - 2480MHz
LTE Cat M1 (mobilnett)	1920–1980 (B1)	23	Elektrisk kraftoverføring	6 (maks)
	1850–1910 (B2)	23	Modulasjon	GFSK
	1710–1785 (B3)	23	Mottakerfølsomhet	-96dBm
	1710–1755 (B4)	23	Enhetens trådløse kommunikasjon støttes av BLE, Wi-Fi og mobilkommunikasjon. Kommunikasjonen krypteres gjennom utveksling av en parert nøkkel, og etableres mellom enheten og Withings-applikasjonen for BLE og Wi-Fi.Kommunikasjonsforsinkelsen mellom enheten og Withings-applikasjonen tar mindre enn 10 sekunder når enheten og smarttelefonen er mindre enn 16 fot (5 meter) fra hverandre. Kommunikasjonen mellom enheten og Withings-applikasjonen modifiseres ikke med interferensilder som befinner seg innenfor 5 meter. Trådløs sameksistens er testet i samsvar med følgende standarder: ANSI C63.27:2017 og AAMI TIR69:2017	
	880–915 (B8)	23		
	699–716 (B12)	23		
	777–787 (B13)	23		
	832–862 (B20)	23		
	703–748 (B28)	23		

Rengjøring, vedlikehold og oppbevaring

- Rengjør enheten med en myk og tørr klut før bruk. Ikke bruk et alkoholbasert eller løsemiddelbasert stoff.
- Ikke nedsenk enheten i vann.
- [KUN TIL SYKEHUSBRUK] Til desinfeksjon kan du bruke Liquinox (Alconox).
- Enheten kan ikke brukes under lading. USB-C-porten forsyner ikke strøm under bruk
- Oppbevar enheten og komponentene på et rent og sikkert sted.

Europa – EU-samsvarserklæring

Withings erklærer herved at enheten Withings BeamO og Withings BeamO-hjelpeappen overholder de grunnleggende kravene og andre relevante krav i gjeldende EU-direktiver og -forordninger. EU-samsvarserklæringens fullstendige tekst finnes på: withings.com/compliance

RF-erklæring

Elektromedisinsk utstyr trenger spesielle forholdsregler i forhold til elektromagnetisk samsvar, og må installeres og betjenes i henhold til informasjon om elektrisk samsvar beskrevet heretter. Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke elektromedisinsk utstyr.

RF-erklæring

eiledning og produsentens erklæring – elektromagnetiske utslipp

Withings BeamO er tiltenkt bruk i det elektromagnetiske miljøet angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av BeamO-enheten må sørge for at den brukes i et slikt miljø.

Utslippstest	Samsvar	Elektromagnetiske omgivelser – veiledning
Ledningsbåret utslipp CISPR11	Klasse B	BeamO bruker RF-energi utelukkende til intern funksjon. Derfor er RF-utslippene svært lave og vil sannsynligvis ikke forårsake interferens med elektronisk utstyr i nærheten.
Utstrålte utslipp CISPR11	Klasse B	
Harmonisk strømutslipp IEC 61000-3-2	Ikke aktuelt	BeamO er egnet for bruk i alle virksomheter, inkludert private husholdninger og de som er direkte tilknyttet det offentlige lavspenningsnettet som forsyner bygninger brukt til husholdningsformål.
Spenningsvariasjoner og flimring IEC 61000-3-3	Ikke aktuelt	

Ikrafttredelsen til europeisk direktiv 2012/19/EU for reduksjon i bruk av farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr samt for avfallshåndtering. Symbolet påført på enheten eller emballasjen betyr at produktet ikke må avhendes sammen med husholdningsavfall ved endt levetid. Når enheten har nådd sin levetid, må brukeren levere den til et mottak for elektrisk og elektronisk avfall, eller returnere det til forhandleren ved kjøp av en ny enhet. Ved å avhende produktet separat, forebygger du mulige negative konsekvenser for miljø og helse grunnet uriktig avhending. Dermed kan også materialene enheten er laget av, gjenvinnes for å spare energi og ressurser samt unngå negative påvirkninger på miljø og helse. I tilfelle av ulovlig avhending av enheter fra brukerens side, vil administrative tiltak i samsvar med gjeldende standarder bli tatt i bruk. Enheten og delene den består av må håndteres hensiktsmessig og i samsvar med nasjonale eller regionale forskrifter.



Withings to (2) års begrenset garanti – Withings BeamO

Withings, 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux, («Withings») garanterer for maskinvareprodukt som er merket med Withings («Withings-produktet») mot defekter i materialer og utførelse i en periode på TO (2) ÅR fra datoen for det opprinnelige kjøpet foretatt av sluttbrukerkjøperen («Garantiperiode») forutsatt at det brukes normalt og i samsvar med Withings' publiserte retningslinjer. Withings' publiserte retningslinjer inkluderer blant annet informasjon nevnt i de tekniske spesifikasjonene, sikkerhetsanvisningene eller hurtigstartveiledningen. Withings garanterer ikke at bruken av Withings-produktet vil være uavbrutt eller feilfri. Withings er ikke ansvarlig for skade som følge av manglende overholdelse av instruksjoner knyttet til Withings-produktets bruk.

AU: Varene våre kommer med garantier som ikke kan utelukkes under den australske forbrukerloven. Du har rett til erstatning eller refusjon for større feil, og kompensasjon for alle rimelige forutsigbare tap eller skader. Du har også rett til å få varene reparert eller erstattet dersom varene ikke er av akseptabel kvalitet og feilen ikke utgjør en større feil.

Withings anbefaler at du legger til et passord (personlig identifikasjonsnummer [PIN]), ansikts-ID eller berørings-ID (fingeravtrykk) på telefonen for å legge til et ekstra sikkerhetsnivå. Det er viktig å sikre telefonen din, siden du kommer til å lagre informasjon om egen helse. Brukere bør følge retningslinjene for autentisering når de logger på Withings-appen. For mer informasjon om passordkrav referer du til <https://support.withings.com/hc/articles/360012727737>. Dersom du ønsker mer informasjon om tofaktorautentisering, kan du se <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/21866853734545> for iOS-brukere og <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/21600361983633> for Android-brukere. Brukere kommer til å motta e-postvarsler ved endringer knyttet til passord, tofaktorautentisering og gjenopprettingskode. Brukere kommer også til å motta ytterligere varsler om programvareoppdateringer på enheten via Withings-appen. Oppdateringer leveres trådløst, noe som oppmuntrer til rask implementering av de nyeste sikkerhetsrettingene. Brukere kan se den installerte fastvaren i Withings-appen under Enheter > Withings BeamO. Denne fanen angir også om en oppdatering er tilgjengelig. Ikke installer enheten på en smarttelefon du ikke eier. Ikke bruk et offentlig Wi-Fi-nettverk du ikke kjenner til. Bruk et pålitelig Wi-Fi-nettverk med enheten din. Bruk en sikker kanal når du deler personlig informasjon med legen din. Withings anbefaler også at du oppgraderer Withings-appen når en oppgradering er tilgjengelig. Withings-appen er ikke beregnet på å brukes på datamaskiner. Det er ikke behov for antivirusprogramvare. Bruk kun offisielle appbutikker til å laste ned Withings-applikasjonen. Dersom du er i tvil, bruker du linken go.withings.com. Ved behov kan brukere gjenopprette enhetskonfigurasjoner ved å følge prosedyren for gjenoppretting av fabrikkinnstillinger.

Description des symboles de l'équipement

- Likestrøm
- Modellnummer
- Katalognummer
- Ikke bruk dersom emballasjen er skadet, og konsulter bruksanvisningen
- Forsiktig
- Type anvendt BF-del
- Merke for regulatorisk samsvar
- Følg bruksanvisningen
- Medisinsk utstyr
- Konsulter bruksanvisning eller elektronisk bruksanvisning
- Produsent
- Produksjonsdato
- Ikke avhend produktet som usortert kommunalt avfall – ta det med til gjenvinning av elektronisk avfall.

- CE-merkingen sertifiserer at produktet samsvarer med de generelle sikkerhets- og ytelseskravene i forordning 2017/745 om medisinsk utstyr
- Papp
- Autorisert representant i Sveits
- Importør
- Serienummer
- Unik enhetsidentifikator
- Temperaturspenn
- Øvre og nedre grenser for atmosfærisk trykk
- Øvre og nedre grense for relativ fuktighet
- Inntrenging av vann eller partikkelmaterie
- Holdes tørr
- ADVARSEL: Kreft- og forplantningsrelaterte skader www.P65Warnings.ca.gov

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

Ansvarlig person i Storbritannia:
Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360
UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Storbritannia

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

WITHINGS
BeamO

PRZEWODNIK DOTYCZĄCY
KORZYSTANIA Z PRODUKTU

Dokument opisuje sposób użytkowania
produktu Withings BeamO
Dotyczy użytkowników w Stanach Zjed-
noczonych, Unii Europejskiej, Wielkiej Brytanii,
Szwajcarii, Australii, Nowej Zelandii i Hongkongu.

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

Ważna informacja	563
Zastrzeżenie	563
Opis produktu	563
Użycie zgodne z przeznaczeniem	564
Ostrzeżenia	564
Środki ostrożności	566
Środki ostrożności dotyczące samodzielnego badania (pulsoksymetr)	567
Jak wykonywać pomiary	568
Pomiar temperatury	569
Pomiar stetoskopem	570
Pomiary EKG i nasycenia tlenem (SpO2):	571
Rejestrowanie samodzielnego pomiaru SpO2:	573
Klasyfikacja zapisu wyników SpO2 i szybkości tętna.	574
Klasyfikacja wyników EKG	577
Udostępnianie wyników	582
Rozwiązywanie problemów	583
Specyfikacja techniczna	585
Informacje o sieci bezprzewodowej	586
Czyszczenie, konserwacja i przechowywanie	587
Europa – Deklaracja zgodności UE	587
Informacje dotyczące częstotliwości radiowych	587
Utylizacja	589
Gwarancja	590
Bezpieczeństwo	591
Znaczenie symboli na urządzeniu	592

Ważna informacja

Przed użyciem produktu Withings BeamO należy zapoznać się z informacjami zawartymi w tym dokumencie. Przewodnik można znaleźć także pod adresem: <https://www.withings.com/guides>

Zachowaj dokumentację produktu jako źródło informacji na przyszłość. Instalację urządzenia opisano w skróconej instrukcji obsługi dołączonej do niniejszego przewodnika.

W celu uzyskania pomocy w zakresie konfiguracji, użytkowania lub konserwacji wyrobu albo w celu zgłoszenia nieprawidłowego działania lub usterki prosimy o kontakt z firmą Withings. Wszelkie poważne incydenty związane z urządzeniem należy zgłaszać firmie Withings oraz właściwym organom w kraju zamieszkania.

Zastrzeżenie

informacje zawarte w niniejszej instrukcji mogą ulec zmianie bez uprzedniego powiadomienia.

Aby móc korzystać z urządzenia, należy zainstalować aplikację na urządzeniu z systemem iOS (16.0 lub nowszym) lub Android (9.0 lub nowszym). Następnie produkt można stosować bez urządzenia mobilnego dzięki dostępowi do sieci Wi-Fi, Bluetooth® lub sieci komórkowej (LTE kat. M1). Do połączenia Bluetooth® potrzebny jest telefon, dzięki któremu będzie można zsynchronizować wyniki i wyświetlić je w aplikacji Withings.

Opis produktu

Withings BeamO to wielofunkcyjne urządzenie do kontroli stanu zdrowia w domu obejmujące:

- Elektrokardiogram 1-odprowadzeniowy z dwoma elektrodami ze stali nierdzewnej;
- Pulsoksymetr do pomiaru poziomu tlenu we krwi (SpO2) i szybkości tętna;

Vue d'ensemble

- Termometr bezdotykowy do pomiaru temperatury ciała;
 - Cyfrowy stetoskop do osłuchiwania serca i płuc;
- Urządzenie można stosować do robienia pomiarów u dzieci i dorosłych, zgodnie z poniższą tabelą:

Pomiar	Niemowlęta i dzieci (>0 lat)	Osoby dorosłe (≥ 18 lat)
Termometr	✓	✓
Stetoskop	✓	✓
Pulsoksymetr	✗	✓
Elektrokardiogram 1-odprowadzeniowy	✗	✓

Wyrób medyczny jest przeznaczony do użytku lub obsługi wyłącznie przez osoby dorosłe, również bez wykształcenia medycznego. SCT02 nadaje się do nieprofesjonalnego użytku w domu i oferuje możliwość zdalnego przesyłania danych. Produkt jest również przeznaczony do użytku przez pracowników służby zdrowia.

Użycie zgodne z przeznaczeniem

- Withings BeamO jest niejałowym, bezdotykowym termometrem klinicznym wielokrotnego użytku, przeznaczonym do okresowego pomiaru temperatury ciała na tętnicy skroniowej u osób w dowolnym wieku.

Withings BeamO to również stetoskop elektroniczny, który umożliwia rejestrowanie i transmitowanie nagrań dźwiękowych z osłuchiwanie. Withings BeamO to urządzenie przeznaczone do użytku przez profesjonalistów w środowisku klinicznym, jak również przez użytkowników w dowolnym wieku, bez specjalistycznego wykształcenia, w warunkach domowych. Stetoskop elektroniczny służy wyłącznie do celów diagnostyki medycznej. Urządzenie nie jest przeznaczone do samodzielnej diagnozy.

Withings BeamO mierzy, przenosi, rejestruje i wyświetla dane z jednodoprowadzeniowego EKG. Urządzenie mierzy tętno i wykrywa rytm zatokowy lub obecność migotania przedsionków na klasyfikowalnym przebiegu fali EKG.

- Withings BeamO jest również przeznaczony do wyrzykowego sprawdzania funkcjonalnego nasycenia tlenem hemoglobiny tętniczej (tlen we krwi lub SpO2) i szybkości tętna (PR). Urządzenie jest wskazane do stosowania u osób w wieku 18 lat i starszych. Wynik pomiaru tlenu we krwi nie jest przeznaczony do diagnozowania ani badania przesiewowego chorób płuc, a decyzje dotyczące leczenia za pomocą urządzenia powinny być podejmowane wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

Ostrzeżenia

Z urządzeniem należy obchodzić się ostrożnie:

- NIE UŻYWAĆ funkcji EKG w przypadku korzystania z rozrusznika serca, defibrylatora lub innego wszczepionego urządzenia elektronicznego.
- NIE UŻYWAĆ funkcji klasyfikacji migotania przedsionków EKG w przypadku osób z arytmia lub miażdżycą tętnic.
- NIE UŻYWAĆ termometru u dzieci urodzonych przed terminem.
- Urządzenie nie jest przeznaczone do ciągłego monitorowania parametrów życiowych w stanach krytycznych lub w sytuacjach, gdy zakres zmian jest tak duży, że mógłby spowodować bezpośrednie zagrożenie dla pacjenta.
- Urządzenie jest przeznaczone do stosowania wyłącznie na nienaruszonej skórze. Nie należy wykonywać pomiarów na podrażnionej skórze lub bliznach. Nie wykonywać osłuchiwanie, jeśli w badanym miejscu znajdują się jakiekolwiek rany lub otarcia.
- Urządzenie nie emituje alarmów.
- Cięża może mieć wpływ na dokładność pomiaru.

Ostrzeżenia

- Wyrób medyczny może być obsługiwany wyłącznie przez osoby dorosłe. Pomiary przy użyciu termometru i stetoskopu u dzieci muszą być wykonywane przez osobę dorosłą. Nie należy wykonywać pomiarów EKG ani SpO2 u dzieci.
- Urządzenie zawiera elektroniczny stetoskop. Należy go używać wyłącznie do rejestrowania dźwięków podczas osłuchiwanie oraz do ich zdalnego przesyłania. Wyrób medyczny nie analizuje zarejestrowanych dźwięków.
- Przewód zasilający ładowarki może stwarzać ryzyko uduszenia. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt domowych.
- NIE NALEŻY rejestrować pomiarów w pobliżu innych urządzeń lub w trakcie zabiegów medycznych wykonywanych przy ich użyciu (dotyczy m.in. obrazowania metodą rezonansu magnetycz-

nego (MRI), diatermii (głębokiego nagrzewania), litotrypsji, kauteryzacji i defibrylacji zewnętrznej).

- NIE używać jako monitora bezdechu. Zmiany poziomu tlenu mogą być opóźnione w stosunku do faktycznego zatrzymania oddechu.

Samodzielna diagnoza oraz leczenie we własnym zakresie są niebezpieczne. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia objawów, jakichkolwiek wątpliwości lub pytań, a także w następujących przypadkach:

w przypadku wykrycia migotania przedsionków; jeśli wystąpią objawy, które mogą wskazywać na nagłą i/lub poważną zmianę stanu zdrowia; w przypadku podwyższenia temperatury u noworodków i niemowląt w wieku poniżej 3 miesięcy, pacjentów w wieku powyżej 60 lat, pacjentów z

obniżoną odpornością, pacjentów obłożnie chorych i pacjentów po przeszczepach; jeśli wystąpią inne objawy, nawet jeśli nie ma gorączki, takie jak wymioty, biegunka, ból, dreszcze, sztywność karku itp.; w trakcie ciąży.

Środki ostrożności

- Należy przestrzegać warunków obsługi i przechowywania opisanych w sekcji przewodnika poświęconej specyfikacji technicznej. W innym przypadku wyniki pomiarów mogą być zaburzone.
- Długotrwały kontakt urządzenia z włóknami i pyłem może mieć niekorzystny wpływ na jego trwałość lub spowodować uszkodzenie.
- Nie należy zanurzać urządzenia w wodzie ani płynach.
- Gniazdo USB powinno być używane wyłącznie do ładowania urządzenia lub podłączania dostarczonego adaptera do USB-C podczas rejestracji dźwięku z użyciem stetoskopu. Do ładowania baterii urządzenia należy używać przewodu zasilającego, który jest zgodny z normami bezpieczeństwa obowiązującymi w kraju użytkowania i z parametrami napięcia gniazda elektrycznego.
- Nie należy podejmować próby samodzielnej naprawy

lub modyfikacji urządzenia. Nie wolno otwierać obudowy urządzenia ani demontować go w celu wymiany akumulatora.

- Bateria urządzenia przestanie się ładować, gdy temperatura spadnie poniżej 0°C (+/-5°C) lub przekroczy 45°C (+/-5°C).
- Nie należy używać urządzenia ani załączonych akcesoriów, jeśli są uszkodzone. Nie należy gwałtownie potrząsać urządzeniem. Uszkodzenie czujników może być przyczyną nieprawidłowych wyników pomiarów. Należy sprawdzić urządzenie pod kątem odkształceń, uszkodzonej powierzchni lub korozji. Soczewka czujnika jest delikatna: nie należy dotykać jej palcami
- Nie należy podłączać produktu do innych urządzeń ani używać akcesoriów, odłączanych części lub materiałów, które nie zostały wskazane w instrukcji obsługi. Stosowanie części i podzespołów innych niż określone

lub dostarczone przez producenta tego urządzenia może spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznej lub zmniejszenie odporności na zakłócenia elektromagnetyczne urządzenia i spowodować jego niewłaściwe działanie.

- rządu ani żadnej jego części, w tym kabli wskazanych przez producenta, nie należy używać w odległości mniejszej niż 30 cm od przenośnego sprzętu komunikacyjnego wykorzystującego fale radiowe. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia sprawności tego urządzenia.

- Należy unikać używania tego urządzenia w pobliżu innych urządzeń, ponieważ może to spowodować jego niewłaściwe działanie, w tym m.in. słabą jakość pomiaru EKG. Jeśli nie da się uniknąć takich warunków użytkowania, należy sprawdzić, czy produkt i pozostałe urządzenia pracują normalnie.

Środki ostrożności dotyczące samodzielnego badania (pulsoksymetr)

- Jeśli wartości tlenu we krwi (SpO2) wskazują na hipoksemię, nie należy samodzielnie się diagnozować ani leczyć. Wymagana jest konsultacja z lekarzem. Lekarz podejmuje decyzję o leczeniu na podstawie wyników pomiarów oraz innych objawów i historii medycznej pacjenta. Nie można tego zastąpić pulsoksymetrem.
- Nie należy samodzielnie zmieniać planu leczenia. Nigdy nie należy zmieniać ustawień dostarczania tlenu lub leczenia zaleconego przez lekarza.
- Nie należy polegać wyłącznie na odczytach. Odczyty mogą zapewnić fałszywe poczucie bezpieczeństwa w przypadku kondycji płuc lub stanu zdrowia, które nie wpłynęły jeszcze na poziom tlenu we krwi.
- Należy samodzielnie monitorować poziom tlenu i szybkość tętna zgodnie z zaleceniami lekarza. Nie oznacza to diagnozowania ani leczenia.
- Należy zapoznać się z normalnymi (wyjściowymi) poziomami SpO2. Należy skupić się na zmianach w stosunku do poziomu wyjściowego w czasie, a nie

wyłącznie na pojedynczym pomiarze w danym momencie.

- W przypadku złego samopoczucia należy zasięgnąć porady lekarza, nawet jeśli odczyty są w normie.
- Należy zapoznać się z informacjami na temat ograniczeń i sposobów poprawy dokładności odczytu zawartymi w niniejszej instrukcji.

Czynniki, które mogą pogorszyć wydajność pomiaru tlenu we krwi (pulsoksymetrii), to m.in.:
słabe krążenie, kolor skóry, grubość skóry, temperatura skóry, palenie tytoniu i używanie lakieru do paznokci;

- silne światło słoneczne;
- występowanie silnego pola elektromagnetycznego;
- nieprawidłowe ułożenie palca na urządzeniu;
- tatuaże na palcach w obszarze czujnika optycznego;
- nadmierne ruchy ręki lub palców;
- słaba perfuzja spowodowana temperaturą otoczenia poniżej zalecanego zakresu roboczego lub pewnymi

schorzeniami, takimi jak zespół Raynauda;

- znaczący poziom dysfunkcyjnej hemoglobiny (karboksyhemoglobina, methemoglobina);
- pulsowanie żył;
- barwniki dożylnie – zielony cardiogreen i niebieski metylowy
- ograniczenia przepływu krwi z powodu zastosowania cewników tętniczych, mankietów do pomiaru ciśnienia, kroplówek itp.;
- niedociśnienie, ciężkie zwężenie naczyń, ciężka anemii, hipotermia.

Akcesoria

Withings BeamO ma być używany z oprogramowaniem dodatkowym, aplikacją towarzyszącą Withings BeamO. Umożliwia ona instalację urządzenia i wyświetla wyniki przeprowadzonych pomiarów. Stanowi ona element aplikacji Withings.

Jak wykonywać pomiary

Withings BeamO umożliwia wykonanie 4 rodzajów pomiarów:

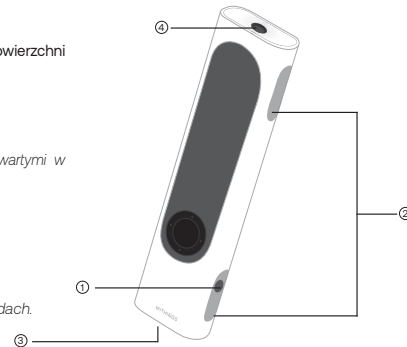
- ① Pomiar tlenu we krwi (SpO2) i szybkości tętna (PR) przy użyciu pulsoksymetru umieszczonego na powierzchni elektrody.
- ② Jednoczesny pomiar EKG i SpO2 z tętnem przy użyciu dwóch elektrod i pulsoksymetru.
- ③ Rejestrowanie dźwięku serca i płuc za pomocą stetoskopu.
- ④ Pomiar temperatury przy użyciu bezdotykowego termometru.

Aby przeprowadzić początkową konfigurację urządzenia, należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w skróconej instrukcji obsługi oraz w aplikacji Withings.

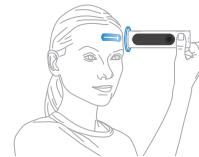
Aby rozpocząć pomiar:

1. Naciśnij przycisk, aby WŁĄCZYĆ urządzenie.
2. Wybierz właściwego użytkownika.
3. Wybierz rodzaj pomiaru, aby rozpocząć.

Aby WYŁĄCZYĆ urządzenie, przytrzymaj ikonę . Urządzenie wyłącza się automatycznie po 30 sekundach.



Pomiar temperatury



⚠ Przed rozpoczęciem:

- Urządzenie i pacjent powinni znajdować się w pomieszczeniu o stałej temperaturze przez 10 minut przed wykonaniem pomiaru.
- Temperatura ciała niemowląt może ulegać większym wahaniom niż u osób dorosłych. Unikaj wykonywania pomiarów u niemowlęcia po karmieniu piersią lub gdy dziecko płacze. Zaleca się wykony-

wanie pomiaru, gdy dziecko jest spokojne.

- U dzieci poniżej 3. miesiąca życia należy wykonać 3 pomiary z rzędu. Jeśli 3 pomiary są różne, należy zawsze wybrać najwyższy z nich.
- Jeśli pacjent brał kąpiel lub wykonywał ćwiczenia fizyczne, należy odczekać 15 minut przed wykonaniem pomiaru.
- Przed wykonaniem pomiaru należy w razie potrzeby odsunąć włosy i osuszyć pot.

Pomiar temperatury:

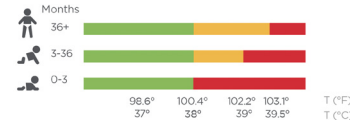
1. Powoli przesunąć urządzenie od środka czoła do górnej części ucha, jak najbliżej skóry.
2. Urządzenie zawibruje po zakończeniu pomiaru. Temperatura wyświetli się na urządzeniu. Kolorowa ikona sygnalizuje gorączkę zgodnie z wiekiem użytkownika.

Jednostką pomiaru jest °F lub °C. Jednostkę można zmienić w ustawieniach aplikacji Withings.

LED Colors meaning:

- No fever
- Mild fever
- High fever

Prawidłowa temperatura ciała w zależności od wieku:



Pomiar stetoskopem

Dostępne są 3 tryby rejestrowania:

Heart (Serce): Nagrania wykonywane w 4 miejscach na klatce piersiowej w celu osłuchania serca.

Lungs (Płuca): Nagrania wykonywane w 8 miejscach na klatce piersiowej i plecach w celu osłuchania układu oddechowego.

Wide (Badanie ogólne): Nagrania wykonywane poprzez swobodne umieszczenie urządzenia w różnych punktach ciała.



Heart (Serce):



Lungs (Płuca)



⚠ Przed rozpoczęciem:

- Wybierz spokojne, ciche pomieszczenie. Hałasy lub szmery mogą pogorszyć jakość nagrania.
- Zajmij wygodną pozycję (najlepiej siedzącą) i podeprzyj ręce (o uda lub o stół).
- W trakcie pomiaru nie należy rozmawiać ani się poruszać.
- Umieść stetoskop bezpośrednio na gołej skórze lub maks. na jednej cienkiej warstwie odzieży.

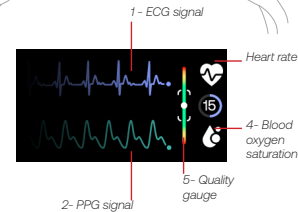
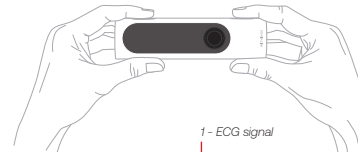
Rejestrowanie osłuchiwanie przy użyciu stetoskopu:

1. Wybierz odpowiedni tryb (serce, płuca lub badanie ogólne) na ekranie urządzenia.
2. Wybierz pozycję i umieść stetoskop dokładnie w punkcie wskazanym na ekranie urządzenia.
3. Gdy wszystko będzie gotowe, naciśnij przycisk, aby rozpocząć nagrywanie. Upewnij się, że stetoskop pozostaje w kontakcie z ciałem przez cały czas trwania pomiaru.

Rejestrowany dźwięk można odsłuchiwać w trakcie pomiaru. W tym celu wystarczy podłączyć słuchawki do dostarczonego adaptera i portu USB-C urządzenia. Aby dostosować głośność, kliknij przycisk w górę lub w dół przed rozpoczęciem nagrywania.

Kolejność nagrywania można zmienić, wybierając inną pozycję na urządzeniu. Ponadto badanie można zakończyć przed zarejestrowaniem nagrań we wszystkich wskazanych punktach ciała.

Pomiary EKG i nasycenia tlenem (SpO2):



⚠ Przed rozpoczęciem:

Wybierz spokojne, ciche pomieszczenie.

Zajmij wygodną pozycję (najlepiej siedzącą) i podeprzyj ręce (o uda lub o stół).

W trakcie pomiaru nie należy rozmawiać ani się poruszać.

Jednoczesny zapis pomiaru EKG i SpO2:

Umieść palce wskazujące na elektrodach. Palec powinien zakrywać całą długość elektrod. Palec nie powinien przylegać zbyt mocno.

Wskaźnik jakości ułatwia utrzymanie właściwej siły nacisku podczas pomiaru. Staraj się utrzymać w zielonym zakresie.

1. Wybierz EKGxSpO2 na ekranie menu. Naciśnij przycisk, aby włączyć pomiar.
2. Pomiar trwa 30 sekund.
3. Koniec pomiaru zostanie zasygnalizowany wibracją.

Pomiary EKG i nasycenia tlenem (SpO2): _____

Czym jest EKG?

- EKG, czyli elektrokardiogram, jest graficznym odwzorowaniem aktywności elektrycznej serca.
 - Z każdym uderzeniem serca przepływa przez nie impuls elektryczny. Ta fala powoduje skurcz serca i pompowanie krwi.
 - W gabinecie lekarskim wykonuje się zwykle standardowe 12-odprowadzeniowe badanie EKG. 12-odprowadzeniowe EKG rejestruje sygnały elektryczne w sercu pod różnymi kątami, by uzyskać dwanaście różnych przebiegów. To urządzenie uzyskuje krzywą podobną do jednej ze wspomnianych dwunastu. Jest to tzw. jednoodprowadzeniowe EKG.
 - Jednoodprowadzeniowe EKG jest w stanie dostarczyć informacji o częstotliwości akcji serca i rytmie serca oraz umożliwia klasyfikację migotania przedsionków (AFib). Jednak jednoodprowadzeniowe EKG nie może być wykorzystane do identyfikacji niektórych innych stanów, takich jak zawał serca.
- Jednoodprowadzeniowe EKG są często przepisywane przez lekarzy do wykonywania pomiarów w domu lub w szpitalu, ponieważ lekarz może lepiej ocenić tętno i rytm.

Pomiary EKG i nasycenia tlenem (SpO2): _____

Rejestrowanie samodzielnego pomiaru SpO2: 🧡

Umieść palec wskazujący na odpowiedniej elektrodzie. Palec powinien zakrywać całą długość elektrod. Palec nie powinien przylegać zbyt mocno.

Wskaźnik jakości ułatwia utrzymanie właściwej siły nacisku podczas pomiaru. Staraj się utrzymać w zielonym zakresie.

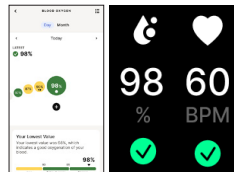
1. Wybierz SpO2 na ekranie menu. Naciśnij przycisk, aby włączyć pomiar.
2. Pomiar trwa 15 sekund.
3. Koniec pomiaru zostanie zasygnalizowany wibracją.

Co to jest SpO2 i szybkość tętna?

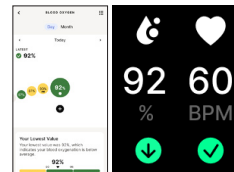
- SpO2 oznacza nasycenie krwi obwodowej tlenem, szacunkową ilość tlenu we krwi. Jest to procent utlenowanej hemoglobiny w porównaniu do całkowitej ilości hemoglobiny we krwi.
- Szybkość tętna jest miarą liczby uderzeń serca na minutę. Średnia szybkość tętna wynosi zazwyczaj od 65 do 100 uderzeń na minutę.

Klasyfikacja zapisu wyników SpO2 i szybkości tętna.

Normalny spoczynkowy poziom SpO2 wynosi zazwyczaj 95% lub więcej. Normalne wartości mogą być jednak niższe u osób z chorobami płuc, w zaawansowanym wieku lub mieszkających na dużych wysokościach. Wartości SpO2 zazwyczaj wahają się między 90 a 100%:



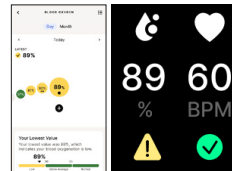
95% do 100%: w normie



90% do 94%: poniżej średniej

Pomiar ten wykrywa, że poziom tlenu we krwi jest poniżej średniej, ale nadal w normie. Wyniki mogą się różnić w zależności od wielu czynników, w tym między innymi od profilu zdrowia użytkownika (palenie, astma, kondycja fizyczna, tatuaże na ścieżce światła pulsoksymetru, znane schorzenia, takie jak niedociśnienie, niedokrwistość itp.), czynników środowiskowych (wysokość, temperatura), sposobu wykonywania pomiaru (pozycja stojąca / siedząca itp.). Zalecamy zapoznanie się z najlepszymi praktykami w zakresie dokonywania pomiaru i przećwiczenie gestu.

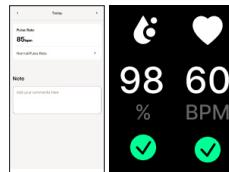
Klasyfikacja zapisu wyników SpO2 i szybkości tętna.



Poniżej 90%: poziom niski.

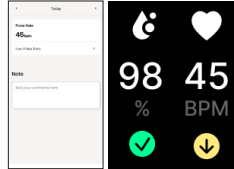
Wartość może być objawem hipoksemii. Wyniki mogą się różnić w zależności od wielu czynników, w tym profilu zdrowotnego, czynników środowiskowych i sposobu wykonania pomiaru. W przypadku powtarzających się takich wyników lub złego samopoczucia należy skontaktować się z lekarzem. Objawy obejmują duszność po wysiłku, kaszel, zbyt szybkie lub zbyt wolne tętno, przyspieszony oddech czy nadmierną potliwość.

Średnia szybkość tętna w spoczynku wynosi zazwyczaj od 65 do 100 uderzeń na minutę.



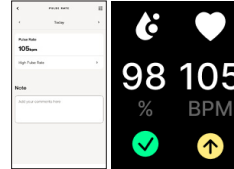
Pomiędzy 60 a 100 ud./min: poziom normalny.

Klasyfikacja zapisu wyników SpO2 i szybkości tętna.



Poniżej 60 ud./min: poziom niski.

Oznacza to, że serce bije mniej niż 50 razy na minutę. Niektóre leki także mogą powodować niską szybkość tętna. W przypadku pytań dotyczących odczytu szybkości tętna należy skontaktować się z lekarzem.

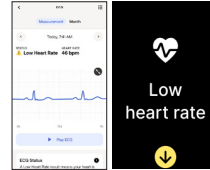


Powyżej 100 ud./min: poziom wysoki.

Oznacza to, że serce bije więcej niż 100 razy na minutę. Szybkość tętna może być wysoka z powodu wysiłku fizycznego, stresu, odwodnienia, infekcji, migotania przedsionków, innego rodzaju arytmii lub z innych przyczyn. W przypadku powtarzających się takich wyników lub złego samopoczucia należy skontaktować się z lekarzem.

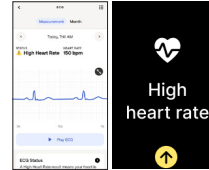
Klasyfikacja wyników EKG

Po pomyślnym zakończeniu zapisu EKG wynik zostanie zaklasyfikowany do jednej z poniższych kategorii, co zostanie zasygnalizowane komunikatem na ekranie urządzenia (patrz rysunek po prawej stronie poniżej) i w aplikacji Withings (patrz rysunek po lewej stronie poniżej):



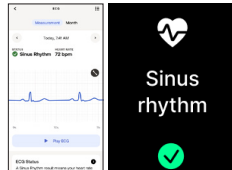
Niskie tętno (< 50 ud./min):

wynik oznacza, że tętno jest niższe niż 50 uderzeń na minutę. Uzyskany pomiar nie może zostać sklasyfikowany przez urządzenie. Niskie tętno może być skutkiem nieprawidłowego przewodzenia sygnałów elektrycznych przez serce. Niektóre leki także mogą powodować niskie tętno. Jeśli masz pytania dotyczące zapisu EKG, skontaktuj się ze swoim lekarzem.

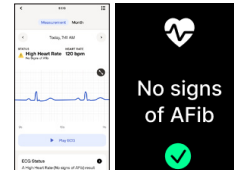


Wysokie tętno (> 150 ud./min):

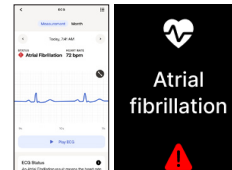
wynik oznacza, że tętno przekracza 150 uderzeń na minutę. Uzyskany pomiar nie może zostać sklasyfikowany przez urządzenie. Na wysokie tętno może wpływać wiele różnych czynników. Tętno może być wysokie z powodu wysiłku fizycznego, stresu, odwodnienia, infekcji, migotania przedsionków, innego rodzaju arytmii lub z innych przyczyn. Jeśli masz pytania dotyczące zapisu EKG, skontaktuj się ze swoim lekarzem.



Rytm zatokowy (tętno między 50–99 ud./min):
wynik oznacza, że tętno wynosi między 50 a 99 uderzeń na minutę i serce bije regularnie.



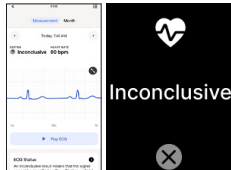
Wysokie tętno (brak oznak migotania przedsionków)
oznacza, że serce bije z częstotliwością od 100 do 150 uderzeń na minutę i nie wykazuje żadnych oznak migotania przedsionków. Na wysokie tętno może wpływać wiele różnych czynników. Tętno może być wysokie z powodu wysiłku fizycznego, stresu, odwodnienia, infekcji, arytmii lub z innych przyczyn. Jeśli masz pytania dotyczące zapisu EKG, skontaktuj się ze swoim lekarzem.



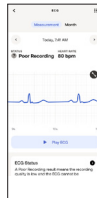
Migotanie przedsionków oznacza, że tętno mieści się w zakresie od 50 do 99 uderzeń na minutę i jest nierównomierne.
Jeśli u pacjenta nie zdiagnozowano wcześniej migotania przedsionków, należy skonsultować się z lekarzem.



Migotanie przedsionków – wysokie tętno oznacza, że tętno mieści się w zakresie od 100 do 150 uderzeń na minutę i jest nierównomierne.
Jeśli u pacjenta nie zdiagnozowano wcześniej migotania przedsionków, należy skonsultować się z lekarzem.



Wynik niejednoznaczny sugeruje, że sygnał nie może zostać sklasyfikowany jako rytm zatokowy ani migotanie przedsionków, mimo że jakość zapisu jest dobra. Może to być spowodowane różnymi schorzeniami dotyczącymi serca, takimi jak inne rodzaje arytmii. Jeśli masz pytania dotyczące zapisu EKG, skontaktuj się ze swoim lekarzem.



Niska jakość zapisu oznacza, że jakość zapisu EKG uniemożliwia jego sklasyfikowanie. Czynniki, które mogą być przyczyną takiego wyniku, to między innymi: nadmierny ruch obniżający jakość sygnału; bliskość urządzenia elektrycznego, które generuje silne pole elektromagnetyczne; nieprzestrzeganie najlepszych praktyk dotyczących gestów. W przypadku niewielkiego odsetka użytkowników pewne warunki fizjologiczne mogą uniemożliwić wytworzenie sygnału wystarczającego do otrzymania pomiaru odpowiedniej jakości. Można spróbować ponownie przeprowadzić zapis EKG. Z procedurą wykonywania zapisu EKG można zapoznać się podczas konfiguracji lub wybierając opcję „Take a Recording” (Dokonaj pomiaru) w obszarze EKG aplikacji Withings na smartfonie. Jeśli podejrzewasz, że możesz przechodzić zawał serca lub wystąpiło nagłe zagrożenie dla zdrowia, skontaktuj się z pogotowiem ratunkowym.

- Klasyfikacja zapisu EKG ma charakter wyłącznie informacyjny. Stanowi uzupełnienie tradycyjnych metod diagnozy, jednak nie może ich zastępować. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów lub wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem. W przypadku podejrzenia nagłego zagrożenia dla zdrowia należy wezwać służby ratownicze.
- Wartość wyjściowa tętna jest średnią wartością tętna „uderzenie po uderzeniu” w ciągu 30 sekund nagrywania.

Udostępnianie wyników

Udostępnianie pliku PDF: Wyniki można łatwo udostępnić lekarzowi w postaci pliku PDF wygenerowanego przez aplikację Withings. Utworzony plik PDF można udostępnić od razu albo wykorzystać przy późniejszej teleporadzie.

Udostępnianie HealthLink: Udostępnij swoją historię zdrowia i pomiarów w trakcie teleporady lub w dowolnym innym momencie.

Stuknij kartę udostępniania

Stuknij przycisk „Share a HealthLink” (Udostępnij HealthLink) i wybierz sposób udostępniania wyników pomiarów. Link jest ważny przez 7 dni i może zostać anulowany w dowolnym momencie w aplikacji.

Plik PDF i HealthLink mogą zawierać następujące informacje:

Z pomiaru EKG:

- Pasek EKG i jego klasyfikacja
- Średnia wyników pomiaru tętna (z EKG)

Wyniki pulsoksymetrii:

- Średnia wyników pomiaru szybkości tętna (z PPG)
- Wynik pomiaru natlenienia krwi

W przypadku rejestrowania osłuchiwania stetoskopem:

- Rejestr osłuchiwania przy użyciu stetoskopu
- Rodzaj pomiaru (serce, płuca, badanie ogólne) i miejsce na ciele, w którym go przeprowadzono

W przypadku pomiaru temperatury:

- Wartość temperatury i wskazanie stanu gorączki

Rozwiązywanie problemów

Jeśli nie można rozwiązać problemu za pomocą następujących instrukcji rozwiązywania problemów, skontaktuj się z firmą Withings lub spróbuj znaleźć odpowiednie informacje na stronie: withings.com/support

Problemy	Rozwiązania
Na wyświetlaczu urządzenia pojawiła się ikona niskiego poziomu naładowania baterii	Naładuj baterię urządzenia za pomocą kabla dołączonego do zestawu
Zmierzona temperatura jest zbyt niska	Temperatura jest poza zakresem. tj. temperatura jest niższa niż 35°C (95°F) lub wyższa niż 43,2°C (109,76°F). Wykonaj nowy pomiar temperatury, odnosząc się do przewodnika obsługi.
Urządzenie znajduje się poza roboczym zakresem temperatur	Urządzenie było przechowywane w pomieszczeniu, w którym temperatura wykraczała poza zakres roboczy. Umieść urządzenie w pomieszczeniu o temperaturze pokojowej na 10 minut i spróbuj ponownie.
Temperatura wydaje się zbyt niska	Na wybranym obszarze skóry występuje owłosienie lub pot. Upewnij się, że przed czujnikiem nie ma włosów. Oczyść skórę suchą szmatką i odczekaj 5 minut przed wykonaniem pomiaru. Pacjent przebywał w zimnym pomieszczeniu. Przed wykonaniem pomiaru odczekaj, aż pacjent się ogrzeje. Pomiaru nie wykonano na skroni. Zapoznaj się z instrukcją obsługi, aby dowiedzieć się, jak prawidłowo przesuwac czujnik.
Dokładność pomiaru temperatury	Termometr jest kalibrowany podczas produkcji. W przypadku użytkowania urządzenia zgodnie z instrukcją obsługi, nie ma konieczności okresowego przeprowadzania rekaliibracji. Nie należy wykonywać kalibracji. W razie wątpliwości skontaktuj się z firmą Withings.
Bluetooth nie działa	Urządzenie jest poza zasięgiem sygnału Wi-Fi. Zbliż smartfon i urządzenie do źródła sygnału Wi-Fi.

Rozwiązywanie problemów

Problemy	Rozwiązania
Sieć Wi-Fi nie działa	Urządzenie jest poza zasięgiem sygnału Wi-Fi. Zblíž smartfon i urządzenie do źródła sygnału Wi-Fi.
Nagranie zarejestrowane przy użyciu stetoskopu ma zbyt dużo szumów i zakłóceń	Problem może być spowodowany nadmiernym ruchem, mówieniem podczas nagrywania lub hałasem z otoczenia słyszonym w pomieszczeniu. To wszystko przekłada się na niską jakość sygnału. Z procedurą prawidłowego wykonywania osłuchiwania stetoskopem można zapoznać się po wybraniu opcji „Take a Stethoscope Recording” (Zarejestruj pomiar stetoskopem) w obszarze Stetoskopu w aplikacji Withings na smartfonie.
Ekran wyników EKG wyświetla „Poor recording” (Słaba jakość pomiaru)	Jakość nagrania jest zbyt niska, aby mógł je sprawdzić lekarz. Czynniki, które mogą być przyczyną takiego wyniku, to między innymi: nadmierny ruch obniżający jakość sygnału; bliskość urządzenia elektrycznego, które generuje silne pole elektromagnetyczne; nieprzestrzeganie najlepszych praktyk dotyczących gestów. W przypadku niewielkiego odsetka użytkowników pewne warunki fizjologiczne mogą uniemożliwić wytworzenie sygnału wystarczającego do otrzymania pomiaru odpowiedniej jakości. Można spróbować ponownie przeprowadzić zapis EKG. Z procedurą wykonywania zapisu EKG można zapoznać się podczas konfiguracji lub wybierając opcję „Take a Recording” (Dokonaj pomiaru) w obszarze EKG aplikacji Withings na smartfonie. Jeśli podejrzewasz, że możesz przechodzić zawał serca lub wystąpiło nagłe zagrożenie dla zdrowia, skontaktuj się z pogotowiem ratunkowym.
Ekran wyników SpO2 wyświetla „Measurement failed” (Pomiar nieudany) lub „Poor recording” (Słaba jakość pomiaru)	Jakość zapisu jest zbyt niska, aby rozpocząć pomiar LUB prawidłowo zmierzyć SpO2 i szybkość tętna. Czynniki, które mogą być przyczyną takiego wyniku, to między innymi: nadmierny ruch obniżający jakość sygnału; bliskość urządzenia elektrycznego, które generuje silne pole elektromagnetyczne; nieprzestrzeganie najlepszych praktyk dotyczących gestów. Można spróbować ponownie przeprowadzić odczyt SpO2. Z procedurą wykonywania pomiaru SpO2 można zapoznać się podczas konfiguracji lub wybierając opcję „Best Practices” (Najlepsze praktyki) w obszarze SpO2 aplikacji Withings na smartfonie.

Specyfikacja techniczna

Nazwa produktu: Withings BeamO
Model: SCT02
Czujniki EKG: 2 elektrody ze stali nierdzewnej
Czujnik stetoskopu: Czujnik piezoelektryczny
Czujnik termometru: Termostos
Wyświetlacz temperatury: Trzycyfrowy (°C i °F)
Zakres pomiaru temperatury: 34,0°C – 42,2°C (93,2°F – 108,0°F)
Dokładność kliniczna pomiaru temperatury: ± 0,2°C w zakresie 35,5–42,0°C (± 0,4°F w zakresie 95,9–107,6°F), ± 0,3°C (0,5°F) poza wskazanym zakresem.
Dokładność nieregulowanego trybu pomiaru temperatury (tylko do użytku laboratoryjnego): ± 0,3°C (± 0,5°F) w zakresie 34,0–42,2°C (93,2–108,0°F)
Zakres pomiaru tętna (z PPG): 30–220 ud./min
Dokładność pomiaru tętna: W granicach +/- 2 ud./min wartości odczytu
Zakres pomiaru SpO2 (z PPG): 70 do 100%
Dokładność pomiaru SpO2: 3 %
Długości fal i maksymalna optyczna moc wyjściowa diod LED czujnika PPG: VZielony 530 nm/0,17 mW, czerwony 655 nm/0,28 mW, podczerwień 940 nm/0,2 mW
Zakres pomiaru szybkości tętna (z PPG): 40 do 200 ud./min
Dokładność pomiaru szybkości tętna (z PPG): W zakresie +/-3 ud./min
Zasilanie bateryjne: 8 miesięcy użytkowania na jednym ładowaniu

Źródło zasilania: Akumulator litowo-jonowy 3,7 V DC (w zestawie kabel ładowania USB-C) oraz zasilacz DC 5 V
Czas pracy: 3 minuty
Części stykające się ze skórą: Cała powierzchnia produktu
Warunki przechowywania i transportu: -25–70°C, 20–90% wilgotności względnej, ciśnienie atmosferyczne 86–106 kPa,
Warunki robocze: 115–40°C, 20–90% wilgotności względnej, ciśnienie atmosferyczne 86–106 kPa, wysokość bezwzględna: 2000 m
Stopień ochrony IP: IP22
Tryb pracy: Praca przerywana
Minimalny okres użytkowania produktu: 3 lata
Transmisja bezprzewodowa : Wi-Fi, BLE i opcjonalnie LTE Cat M1 (sieć komórkowa)
Waga: Ok. 80 g
Wymiary: 3,7 × 1,9 × 13,6 cm
Zawartość opakowania: Jednostka główna, kabel ładujący USB-C, adapter USB-C do gniazda jack, etui podróżne, skrócona instrukcja obsługi, przewodnik dotyczący korzystania z produktu.

Informacje o sieci bezprzewodowej

Tryb	Częstotliwość (MHz)	Maksymalna moc wyjściowa (dBm)
BT LE	2402-2480	6
WLAN	2412-2484	15
LTE Cat M1 (sieć komórkowa)	1920-1980 (B1)	23
	1850-1910 (B2)	23
	1710-1785 (B3)	23
	1710-1755 (B4)	23
	880-915 (B8)	23
	699-716 (B12)	23
	777-787 (B13)	23
	832-862 (B20)	23
	703-748 (B28)	23

Specyfikacja sieci bezprzewodowej:	
Technologia bezprzewodowa	Bluetooth BLE
Wersja	Obsługa BT 5.1
Częstotliwość robocza	2402MHz - 2480MHz
Moc sygnału	6 (maks.)
Modulacja	GFSK
Czułość odbiornika	-96dBm

Komunikacja bezprzewodowa urządzenia jest realizowana za pomocą BLE, Wi-Fi i sieci komórkowej. Urządzenie łączy się z aplikacją Withings poprzez BLE lub Wi-Fi. Połączenie jest szyfrowane poprzez wymianę sparowanego klucza. Opóźnienie komunikacji między urządzeniem a aplikacją Withings wynosi mniej niż 10 sekund, gdy urządzenie i smartfon są oddalone od siebie o mniej niż 5 metrów. Komunikacja pomiędzy urządzeniem a aplikacją Withings nie ulega wpływom źródeł zakłóceń zlokalizowanych w odległości do 5 metrów. Koegzystencja komunikacji bezprzewodowej została sprawdzona zgodnie z zapisami następujących norm: ANSI C63.27:2017 oraz AAMI TIR69:2017

Czyszczenie, konserwacja i przechowywanie

- Czyścić urządzenie miękką, suchą szmatką. Nie używać środków na bazie alkoholu lub rozpuszczalników.
- Nie należy zanurzać urządzenia w wodzie.
- [TYLKO W PRZYPADKU STOSOWANIA W SZPI-TALU] Do dezynfekcji można użyć środka Liqui-nox (Alconox).
- Nie można używać urządzenia podczas ładowania. Port USB-C nie doprowadza zasilania podczas użytkowania
- Przechowywać urządzenie i jego komponenty w czystym i bezpiecznym miejscu.

Europa – Deklaracja zgodności UE

Withings niniejszym oświadcza, że urządzenie Withings BeamO spełnia konieczne wymagania oraz inne istotne warunki określone w stosownych dyrektywach i przepisach obowiązujących w UE. Pełną treść deklaracji zgodności UE można znaleźć na stronie: withings.com/compliance

Informacje dotyczące częstotliwości radiowych

Medyczne urządzenia elektryczne wymagają szczególnych środków ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej i muszą być instalowane oraz przekazane do eksploatacji zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej podanymi w dołączonej dokumentacji. Przenośne i mobilne urządzenia wykorzystujące częstotliwości radiowe mogą wpływać na sprzęt medyczny.

Informacje dotyczące częstotliwości radiowych

Wskazówki i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne

Urządzenie Withings BeamO jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Właściciel lub użytkownik BeamO powinien dopilnować, aby było ono używane w odpowiednich warunkach.

Test emisji	Zgodność z przepisami	Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki
Emisje przewodzone CISPR11	Klasa B	BeamO wykorzystuje energię częstotliwości radiowych tylko w ramach swoich wewnętrznych funkcji. W związku z tym emisje częstotliwości radiowych są bardzo niskie i nie powinny zakłócać pracy znajdujących się w pobliżu urządzeń elektronicznych.
Emisje promieniowane CISPR11	Klasa B	
Emisje harmoniczne wg IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	Urządzenie Withings BeamO nadaje się do użytku we wszystkich rodzajach obiektów, w tym w budynkach mieszkalnych i obiektach bezpośrednio połączonych z siecią niskiego napięcia zasilającą budynki mieszkalne.
Wahania napięcia/ migotanie wg IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

Utylizacja

Wdrożenie europejskiej dyrektywy 2012/19/UE w sprawie ograniczenia stosowania niebezpiecznych substancji w urządzeniach elektrycznych i elektronicznych oraz usuwania odpadów. Symbol umieszczony na urządzeniu lub jego opakowaniu oznacza, że po zakończeniu okresu użytkowania nie wolno wyrzucać produktu razem z odpadami komunalnymi. Po zakończeniu okresu użytkowania urządzenia użytkownik musi dostarczyć je do punktu zbiórki odpadów elektrycznych i elektronicznych lub zwrócić je sprzedawcy przy zakupie nowego urządzenia. Utylizacja produktu oddzielnie od reszty odpadów zapobiega ewentualnym negatywnym konsekwencjom dla środowiska i zdrowia związanym z nieodpowiednią utylizacją. Umożliwia również odzyskanie materiałów, z których wykonano urządzenie, co pozwala ograniczyć zużycie energii i zasobów oraz uniknąć negatywnych skutków dla środowiska i zdrowia. W przypadku niewłaściwej utylizacji urządzeń przez użytkownika, zastosowane zostaną adnotacje administracyjne o wykroczeniu zgodnie z obowiązującymi normami. Urządzenie oraz jego części muszą zostać poddane utylizacji zgodnie z przepisami krajowymi lub lokalnymi.



Dwuletnia (2) ograniczona gwarancja — Withings BeamO

Firma Withings z siedzibą pod adresem 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux („Withings”) udziela gwarancji na produkt sprzętowy marki Withings („Produkt Withings”) na wypadek wad materiałowych i wad wykonania przy normalnym użytkowaniu zgodnym z opublikowanymi wytycznymi Withings na okres DWÓCH (2) LAT od daty pierwotnego zakupu detalicznego przez nabywcę końcowego („Okres gwarancji”). Opublikowane wytyczne firmy Withings obejmują między innymi informacje zawarte w specyfikacjach technicznych, instrukcjach bezpieczeństwa lub w instrukcji szybkiego uruchamiania. Withings nie gwarantuje, że działanie Produktu Withings będzie odbywać się bez zakłóceń lub błędów. Withings nie ponosi odpowiedzialności za szkody wynikające z nieprzestrzegania instrukcji dotyczących korzystania z Produktu Withings.

AU: Nasze wyroby są objęte gwarancjami, których w myśl australijskiego prawa konsumenckiego nie można wyłączyć. Nabywca ma prawo do wymiany produktu lub zwrotu kosztów w przypadku poważnej wady, jak również do rekompensaty za wszelkie straty lub szkody, jakie da się racjonalnie przewidzieć.

Nabywcy przysługuje również prawo do naprawy lub wymiany produktów, jeśli ich jakość będzie nie do zaakceptowania i nie będzie to wynikiem poważnej usterki.

Withings zaleca korzystanie z kodu dostępu (osobistego numeru identyfikacyjnego [PIN]), funkcji Face ID lub Touch ID (odcisku palca) na telefonie w celu dodania warstwy zabezpieczeń. Ważne jest, aby zadbać o zabezpieczenie telefonu, ponieważ w jego pamięci będą przechowywane dane osobiste dotyczące stanu zdrowia. Podczas logowania do aplikacji Withings użytkownicy powinni postępować zgodnie z wytycznymi dotyczącymi uwierzytelniania. Więcej informacji na temat wymagań dotyczących hasła można znaleźć na stronie <https://support.withings.com/hc/articles/360012727737>. Więcej informacji na temat uwierzytelniania dwuskładnikowego można znaleźć na stronie <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/21866853734545> dla użytkowników systemu iOS i na stronie <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/21600361983633> dla użytkowników systemu Android. Użytkownicy będą otrzymywać powiadomienia e-mail w przypadku zmian związanych z hasłem, uwierzytelnianiem dwuskładnikowym i kodem odzyskiwania. Użytkownicy będą otrzymywać dodatkowe powiadomienia o aktualizacjach oprogramowania urządzenia za pośrednictwem aplikacji Withings; aktualizacje te są dostarczane bezprzewodowo, co ułatwia szybkie wdrożenie najnowszych poprawek w zakresie zabezpieczeń. Użytkownicy mogą sprawdzić aktualnie zainstalowaną wersję oprogramowania w aplikacji Withings, w sekcji Urządzenia > Withings BeamO. Ta karta zawiera także informacje o dostępności aktualizacji. Nie instaluj urządzenia na smartfonie należącym do innej osoby. Nie korzystaj z publicznych sieci Wi-Fi, których nie znasz. Do pracy z wyrobem korzystaj z zaufanych sieci Wi-Fi. Korzystaj z bezpiecznego kanału, gdy udostępniasz lekarzowi informacje osobiste. Firma Withings zaleca również szybkie aktualizowanie aplikacji Withings, gdy aktualizacja jest dostępna. Aplikacja Withings nie jest przeznaczona do użytku na komputerze. Nie ma potrzeby stosowania oprogramowania antywirusowego. Do pobrania aplikacji Withings używaj tylko oficjalnych sklepów z aplikacjami. W razie wątpliwości należy odwiedzić stronę: go.withings.com. W razie potrzeby użytkownicy mogą przywrócić pierwotną konfigurację urządzenia, postępując zgodnie z procedurą przywracania ustawień fabrycznych.

Znaczenie symboli na urządzeniu

-  Prąd stały
-  Numer modelu
-  Numer katalogowy
-  Nie używaj, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznaj się z instrukcją użytkowania
-  Uwaga
-  Część aplikacyjna typu BF
-  Znak zgodności z przepisami RCM
-  Postępuj zgodnie z instrukcją obsługi
-  Wyrób medyczny
-  Zapoznaj się z instrukcją obsługi lub elektroniczną instrukcją obsługi
-  Producent
-  Data produkcji
-  Nie wyrzucaj tego produktu do niesortowanych odpadów komunalnych, przekaz go do recyklingu urządzeń elektrycznych i elektronicznych.
-  Oznakowanie CE potwierdza, że produkt jest zgodny z ogólnymi wymaganiami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania określonymi w Dyrektywie w sprawie wyrobów medycznych 2017/745
-  Tektura
-  Autoryzowany przedstawiciel na terenie Szwajcarii
-  Importer
-  Numer seryjny
-  Unikalny identyfikator urządzenia
-  Zakres temperatury
-  Wartości graniczne ciśnienia atmosferycznego
-  Wartości graniczne wilgotności względnej
-  Przedstawianie się wody lub cząstek stałych do wnętrza urządzenia
-  Przechowywać w suchym miejscu
-  OSTRZEŻENIE: Działanie rakotwórcze i szkodliwy wpływ na płodność www.P65Warnings.ca.gov

Sponsor w Australii:
Emergo Australia Level 20, Tower II,
Darling Park, 201 Sussex Street- Sydney, NSW 2000
Australia

Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii:
Emergo Consulting (UK) Ltd c/o Cr360
UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Wielka Brytania

 MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

WITHINGS
BeamO

GUIA DO PRODUTO

Este guia explica como utilizar
o Withings BeamO
Aplica-se a utilizadores na União Europeia,
no Reino Unido, na Suíça, na Austrália, na Nova
Zelândia e em Hong Kong.

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

Aviso importante	594
Aviso legal	594
Descrição geral do produto	594
Utilização prevista	595
Avisos	595
Precauções gerais	597
Precauções de automonitorização (oxímetro de pulso)	598
Como efetuar as medições	599
Medição da temperatura	600
Medição com o estetoscópio	601
Medições de eletrocardiograma (ECG) e oxigénio no sangue (SpO2)	602
Registo de uma medição de SpO2 independente:	604
Resultados da classificação do SpO2 e da pulsação	605
Resultados da classificação do ECG	608
Partilhar os resultados	613
Resolução de problemas	614
Especificações técnicas	616
Informações do modo sem fios	617
Limpeza, manutenção e armazenamento	618
Europa - Declaração de conformidade da UE	618
Declaração de R	618
Eliminação	620
Garantia	621
Segurança	622
Descrição dos símbolos do equipamento	623

Aviso importante

Antes de utilizar o Withings BeamO, reveja as informações deste guia. Pode também encontrar este guia online em: <https://www.withings.com/guides>

Guarde esta documentação para referência futura. As instruções de instalação estão disponíveis no Guia de início rápido fornecido com este Guia do produto.

Contacte a Withings quando precisar de ajuda, definição, utilização ou manutenção do dispositivo ou para reportar operações ou eventos inesperados. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido com o dispositivo deverá ser reportado à Withings e às autoridades competentes no seu país de residência.

Aviso legal

Las informações presentes neste guia podem ser alteradas sem aviso prévio.

Para utilizar o seu dispositivo, precisa de um dispositivo iOS (16.0 ou superior) ou Android (9.0 ou superior) para o instalar. Depois disso, o produto pode ser utilizado sem que tenha consigo o seu dispositivo móvel, através das ligações Wi-Fi, Bluetooth® e redes móveis opcionais (LTE Cat M1). Para a ligação Bluetooth, o telemóvel tem de sincronizar os resultados para que possa vê-los na aplicação Withings.

Descrição geral do produto

O Withings BeamO é um dispositivo multifuncional para check-ups de saúde em casa, com:

- Um eletrocardiograma de uma derivação com dois elétrodos de aço inoxidável,
- Um oxímetro de pulso para medir os níveis de oxigénio no sangue (SpO2) e a pulsação (P),

Descrição geral do produto

-Um termómetro sem contacto de medição da temperatura corporal,
-Um estetoscópio digital para auscultar os sons do coração e pulmões,
As medições podem ser utilizadas em crianças e adultos de acordo com a tabela abaixo:

Medição	Bebé e criança (>0 anos)	Adulto (≥ 18 anos)
Termómetro	✓	✓
Estetoscópio	✓	✓
Oxímetro de pulso	×	✓
Eletrocardiograma de uma derivação	×	✓

Este dispositivo médico destina-se a ser utilizado ou manuseado apenas por adultos com ou sem formação médica. O SCT02 é adequado para utilização não profissional em casa e pode transmitir dados remotamente. Também foi concebido para ser utilizado por profissionais de saúde.

Utilização prevista

- O Withings BeamO é um termómetro clínico não estéril, sem contacto e reutilizável que se destina à determinação intermitente da temperatura do corpo humano sobre a artéria temporal como o local de medição em pessoas de todas as idades.
- O Withings BeamO é também um estetoscópio eletrónico que permite o registo e a transmissão de dados de sons de auscultação. O Withings BeamO destina-se a ser utilizado por utilizadores profissionais num ambiente clínico ou por utilizadores leigos num ambiente não clínico em pessoas de todas as idades. O estetoscópio eletrónico destina-se apenas para fins de diagnóstico médico. O dispositivo não se destina a autodiagnóstico.
- O Withings BeamO mede, transfere, regista e mostra uma derivação I de um ECG. Calcula a frequência cardíaca e deteta a presença de fibrilhação auricular ou ritmo sinusal em forma de onda de ECG classificável.
- O Withings BeamO também se destina à verificação pontual da saturação de oxigénio funcional da hemoglobina arterial (oxigénio no sangue, ou SpO2) e da pulsação (P). Está indicado para utilização em indivíduos com idade igual ou superior a 18 anos. O resultado do oxigénio no sangue não se destina ao diagnóstico ou triagem de doenças pulmonares, e as decisões de tratamento com a utilização do dispositivo deverão ser guiadas apenas por um profissional de saúde.

Avisos

- Este dispositivo deverá ser manuseado com cuidado:
- NÃO UTILIZE a funcionalidade de ECG com pacemakers, desfibriladores ou outros implantes elétricos.
 - NÃO UTILIZE a funcionalidade de classificação de fibrilhação auricular por ECG se sofrer de outro tipo de arritmia ou de arteriosclerose.
 - NÃO UTILIZE a funcionalidade do termómetro em crianças prematuras.
 - O dispositivo não se destina a monitorizar continuamente sinais vitais em estados críticos ou em que a natureza das variações seja tal que possa resultar em perigo imediato para o utilizador.
 - O dispositivo destina-se a ser utilizado apenas em pele intacta. Não efetue medições sobre pele irritada ou cicatrizes. Não realize a auscultação em caso de feridas ou escoriações no local a examinar.
 - O dispositivo não emite alarmes.
 - Durante a gravidez, a precisão poderá ser afetada.

Avertissements

- Este produto médico pode ser manuseado apenas por adultos. As medições da temperatura e do estetoscópio em crianças têm de ser realizadas por um adulto. Não realize medições de ECG e SpO2 em crianças.
- O dispositivo contém um estetoscópio eletrónico. Este deverá ser utilizado exclusivamente para registar sons de auscultação corporal e transmitir-los remotamente. Este produto médico não analisa os sons registados.
- O cabo de alimentação do carregador pode representar risco de asfixia. Mantenha-o fora do alcance de crianças e animais.
- NÃO faça registos quando estiver na proximidade de ou a receber tratamento médico de outro equipamento (por exemplo, imagiologia por ressonância magnética [IRM], diatermia [aquec-

imento profundo], litotripsia, cauterização e procedimentos externos de desfibrilhação).

- NÃO utilize como monitor de apneia. As alterações de oxigénio podem ter um atraso em relação ao momento em que a sua respiração para realmente.

O autodiagnóstico e o autotratamento são perigosos. Contacte o seu médico em caso de sintomas, dúvidas, perguntas, ou nos seguintes casos:

- Se for detetada fibrilhação auricular (FA).
- Se tiver sintomas que possam indicar que está a sofrer uma alteração súbita e/ou grave na sua saúde.
- Se a temperatura aumentar em recém-nascidos e bebés com menos de 3 meses, pacientes com

mais de 60 anos, pacientes imunocomprometidos, pacientes acamados e pacientes transplantados.

- Se se verificarem outros sintomas, tais como vómitos, diarreia, dor, calafrios, rigidez no pescoço, etc., mesmo que não exista febre
- Durante a gravidez.

Precauções gerais

- Siga as condições de funcionamento e armazenamento conforme descrito na secção de especificações técnicas deste guia. Caso contrário, os resultados da medição poderão ser afetados.
- A exposição prolongada do dispositivo a cotão ou poeira pode danificá-lo ou reduzir a respetiva vida útil. Não mergulhe o dispositivo em água ou líquidos.
- A porta USB deverá ser utilizada apenas para carregar o dispositivo ou ligar o cabo USB-C fornecido ao adaptador áudio durante os registos do estetoscópio. Para recarregar a bateria, utilize uma fonte de alimentação que esteja em conformidade com as normas de segurança do país onde o equipamento é utilizado e que corresponda à tensão da tomada elétrica.
- Não tente reparar ou modificar este dispositivo. Não abra nem desmonte o dispositivo para substituição da bateria.

- A bateria no interior do dispositivo irá parar de carregar quando a temperatura for inferior a 0 °C (+/-5 °C) ou superior a 45 °C (+/-5 °C).
- Não utilize o dispositivo ou os acessórios fornecidos se estiverem danificados. Não abane a unidade com demasiada intensidade. Sensores danificados podem levar a medições incorretas. Inspeccione quanto a deformação, danos na superfície ou corrosão. A lente do sensor é frágil, não lhe toque com os dedos
- Não interligue este equipamento com outros equipamentos, nem utilize acessórios, peças destacáveis ou materiais não descritos nas instruções de utilização. A utilização de peças e componentes diferentes daqueles especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar num aumento das emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e, conse-

quentemente, num funcionamento inadequado.

- Os equipamentos portáteis de comunicações por RF (incluindo periféricos, tais como cabos de antena e antenas externas) não deverão ser utilizados a menos de 30 cm de qualquer peça do dispositivo, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, tal poderá resultar na degradação do desempenho deste equipamento.
- Deverá ser evitada a utilização do dispositivo perto de ou empilhado com outro equipamento, pois tal poderá resultar num funcionamento inadequado, tal como um registo de má qualidade da medição de ECG. Se tal utilização for necessária, este dispositivo e o outro equipamento deverão ser observados quanto ao respetivo funcionamento normal.

Precauções de automonitorização (oxímetro de pulso)

- Se os valores do oxigénio no sangue (SpO2) indicarem hipoxemia, não se autodiagnostique e automedique. É necessária a confirmação por um profissional médico. O seu médico utiliza as medições em conjunto com outros sintomas e com o seu historial médico na decisão do tratamento. Este não pode ser substituído por um oxímetro de pulso.

- Não altere o plano de tratamento por sua própria conta. Nunca altere as definições de fornecimento de oxigénio ou o tratamento médico receitado pelo seu médico.

- Não confie apenas nas leituras. A leitura pode proporcionar uma falsa sensação de segurança relativamente a um problema pulmonar ou de saúde que ainda não afetou o oxigénio no sangue.

- Faça a automonitorização da sua taxa de oxigénio e da pulsação, conforme recomendado pelo seu médico. Tal não significa diagnosticar e tratar.

- Familiarize-se com os seus níveis normais (basais) de SpO2. Concentre-se nas mudanças do seu nível basal ao longo do tempo e não apenas numa única medição a

determinada altura.

- Procure aconselhamento médico se não se sentir bem, mesmo que as leituras estejam normais.

- Reveja as informações sobre as limitações e formas de melhorar a exatidão da leitura fornecida neste manual.

Os fatores que poderão comprometer o desempenho da medição do oxigénio no sangue (oximetria de pulso) incluem:

- Má circulação, pigmentação da pele, espessura da pele, temperatura da pele, uso atual de tabaco e uso de verniz de unhas

- Luz solar brilhante

- Presença de campos eletromagnéticos fortes

- Falha ao posicionar corretamente a ponta do dedo no dispositivo

- Tatuagens nos dedos na região do sensor ótico

- Movimento excessivo do braço ou dos dedos

- Baixa perfusão sanguínea causada pela temperatura ambiente abaixo do intervalo de funcionamento recomendado,

ou por certas condições, tais como síndrome de Raynaud

- Níveis significativos de hemoglobina disfuncional (carboxi-hemoglobina, metahemoglobina)

- Pulsações venosas

- Corantes intravasculares, como cardioverter ou azul de metileno

- Restrições do fluxo sanguíneo devido a cateteres arteriais, braçadeiras de medição da tensão arterial ou linhas de infusão

- Hipotensão, vasoconstrição grave, anemia grave ou hipotermia

Acessório

O Withings BeamO deve ser utilizado com um acessório de software, a aplicação complementar do Withings BeamO. Esta permite a instalação do dispositivo e mostra os resultados das medições realizadas. É parte da aplicação Withings.

Como efetuar as medições

O Withings BeamO permite efetuar 4 tipos de medições:

① Oxygène dans le sang (SpO2) et fréquence du pouls (FP), en utilisant l'oxymètre à l'intérieur de la surface de l'électrode.

② Registos dos sons do coração e pulmão utilizando o estetoscópio.

③ Oxigénio no sangue (SpO2) e pulsação (P), utilizando o oxímetro de pulso colocado no interior da superfície do eletrodo.

④ Medições de temperatura utilizando o termómetro sem contacto.

Para configurar o seu dispositivo, siga as informações no Guia de início rápido e na aplicação Withings

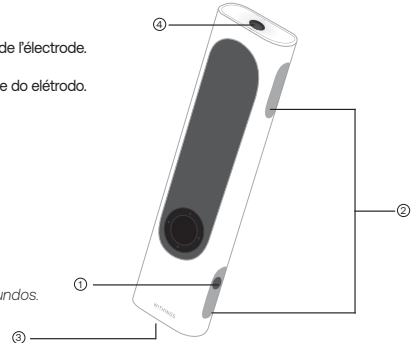
Para iniciar uma medição:

1. Prima o botão para LIGAR (ON) o dispositivo.

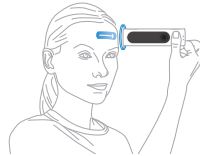
2. Selecione o utilizador correto.

3. Selecione a medição para começar.

Para DESLIGAR (OFF) o dispositivo, prima o ícone . Ocorre uma desativação automática após 30 segundos.



Medição da temperatura



⚠ Antes de começar:

- O dispositivo e o paciente deverão permanecer no mesmo espaço de temperatura ambiente durante 10 minutos antes de fazer uma medição.
- A temperatura corporal dos bebés pode variar mais do que a temperatura corporal dos adultos. Evite fazer medições em bebés após a amamentação ou enquanto estiverem a chorar. Recomenda-se a

realização de medições em crianças quando estas estiverem calmas.

- Para crianças com menos de 3 meses, faça 3 medições seguidas. Se as 3 medições forem diferentes, registre sempre a mais alta.
- Se o paciente tiver tomado banho ou feito exercício, aguarde 15 minutos antes de proceder à medição.
- Afaste o cabelo e seque qualquer suor antes de efetuar uma medição.

Medir a sua temperatura:

1. Passe o dispositivo lentamente uma vez, do meio da testa até à parte superior da orelha, o mais próximo possível da pele.
2. O dispositivo irá vibrar quando a medição estiver concluída. A temperatura será apresentada no dispositivo e o ícone colorido indica o nível de

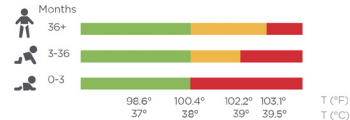
febre de acordo com a idade do utilizador.

A unidade pode estar em °F ou °C. Pode alterar a unidade nas definições da aplicação Withings.

LED Colors meaning:

- No fever
- Mild fever
- High fever

Temperatura corporal normal de acordo com a idade:



Medição com o estetoscópio

Estão disponíveis 3 modos de registo:

Coração: registos realizados em 4 posições no tórax para ouvir os sons cardíacos.

Pulmões: registos realizados em 8 posições no tórax e costas para ouvir os sons respiratórios.

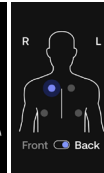
Amplio: registos realizados posicionando o dispositivo livremente no corpo.



Coração



Pulmões



⚠ Antes de começar:

- Escolha um espaço calmo e silencioso. Ruídos ou sopros podem prejudicar a qualidade dos registos.
- Certifique-se de que está numa posição confortável (de preferência, sentado) com as mãos apoiadas (sobre as coxas ou uma mesa).
- Durante a medição, não fale nem se mova.
- Coloque o estetoscópio diretamente sobre a pele ou utilize, no máximo, uma camada fina de roupa.

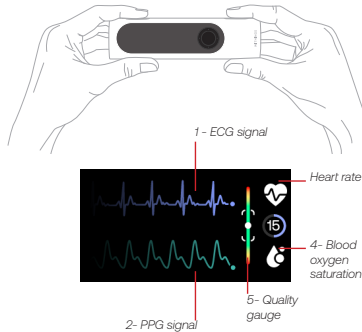
Efetuar um registo com o estetoscópio:

1. Selecione o modo Coração, Pulmões ou Amplio (posição livre) no ecrã do dispositivo.
2. Selecione a posição e coloque o estetoscópio no ponto preciso indicado no ecrã do dispositivo.
3. Quando estiver pronto(a), prima o botão para iniciar o registo. Certifique-se de que o estetoscópio permanece em contacto com o seu corpo durante toda a medição.

Pode ouvir os sons da auscultação durante o registo, ligando os seus auscultadores ao adaptador fornecido e à porta USB-C no dispositivo. Para ajustar o volume, clique para cima ou para baixo com o botão antes de iniciar o registo.

Pode modificar a ordem das posições de registo selecionando outra posição no dispositivo. Também pode terminar o exame antes de concluir os registos em todas as posições indicadas.

Medições de eletrocardiograma (ECG) e oxigénio no sangue (SpO2)



⚠ Antes de começar:

- Escolha um espaço calmo e silencioso.
- Certifique-se de que está numa posição confortável (de preferência, sentado) com as mãos apoiadas (sobre as coxas ou uma mesa).
- Durante a medição, não fale nem se mova.

Registo de uma medição simultânea de ECG e SpO2: 📱

Coloque os dedos indicadores nos elétrodos. O dedo deve cobrir todo o comprimento dos elétrodos. O contacto do dedo deverá ser leve.

O medidor de qualidade guia-o para manter um contacto bom e leve durante toda a medição. Tente permanecer na zona verde.

1. Selecione ECGxSpO2 no ecrã do menu. Inicie a medição premindo o botão.
2. O registo irá demorar 30 segundos.
3. O fim da medição é confirmado por uma vibração.

Medições de eletrocardiograma (ECG) e oxigénio no sangue (SpO2)

O que é um ECG?

- Um ECG, ou eletrocardiograma, é a representação gráfica da atividade elétrica do coração.
- A cada batimento cardíaco, uma onda elétrica percorre o coração. Esta onda faz com que o coração contraia e bombeie sangue.
- Num consultório médico, é geralmente realizado um ECG padrão de 12 derivações. Este ECG de 12 derivações regista sinais elétricos de diferentes ângulos no coração para produzir doze formas de onda diferentes. O dispositivo mede uma forma de onda semelhante a uma das doze formas de onda. Esta definição é conhecida como ECG de uma derivação.
- Um ECG de uma derivação consegue fornecer informações sobre a frequência cardíaca e o ritmo cardíaco e permite a classificação da Fibrilhação auricular (FA). No entanto, um ECG de uma derivação não pode ser utilizado para identificar algumas outras condições, como ataques cardíacos. Os ECG de uma derivação são por vezes receitados pelos médicos para uso doméstico ou ambiente hospitalar, para que o médico possa analisar melhor a frequência e o ritmo cardíacos subjacentes.

Medições de eletrocardiograma (ECG) e oxigénio no sangue (SpO2)

Registo de uma medição de SpO2 independente: 🧠

Coloque o dedo indicador no elétrodo direito. O dedo deverá cobrir todo o comprimento do elétrodo. O contacto do dedo deverá ser leve.

O medidor de qualidade guia-o para manter um contacto bom e leve durante toda a medição. Tente permanecer na zona verde.

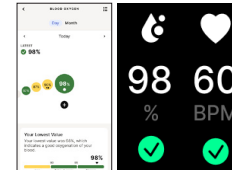
1. Selecione SpO2 no ecrã do menu. Inicie a medição premindo o botão.
2. O registo irá demorar 15 segundos.
3. O fim da medição é confirmado por uma vibração.

O que são o SpO2 e a pulsação?

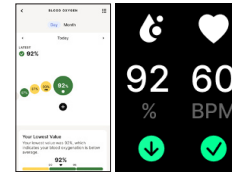
- SpO2 significa saturação periférica de oxigénio, uma estimativa da quantidade de oxigénio utilizável no sangue. É a percentagem de hemoglobina oxigenada comparativamente à quantidade total de hemoglobina no sangue.
- A pulsação é uma medição do número de vezes que o seu coração bate por minuto. A pulsação média situa-se geralmente entre os 65 e os 100 batimentos por minuto.

Resultados da classificação do SpO2 e da pulsação

Os níveis normais de SpO2 em repouso são geralmente de 95% ou superiores. No entanto, os valores normais podem ser inferiores em indivíduos com doença pulmonar, idade avançada ou que vivem em altitudes elevadas. Os valores de SpO2 variam geralmente entre 90% e 100%:

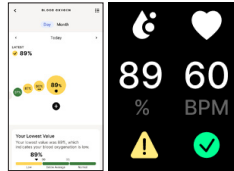


95% a 100%: Normal .



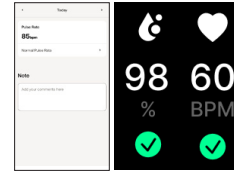
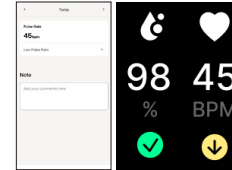
90% a 94%: Abaixo da média.

Esta medição deteta que o seu nível de oxigénio no sangue está abaixo da média, mas ainda é normal. Os resultados podem variar de acordo com vários fatores, incluindo, mas de forma não limitativa, o perfil de saúde (quer seja fumador, asmático, muito atlético ou não, se tem tatuagens que interferem no percurso de luz do oxímetro de pulso, se tem condições conhecidas, tais como hipotensão, anemia, etc.), o ambiente (altitude, temperatura), a forma como a medição é realizada (em pé/sentado, etc.). Sugerimos que consulte as práticas recomendadas e que treine para melhorar a postura.

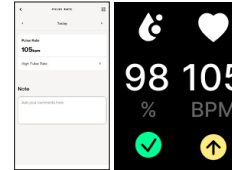
**Abaixo de 90%: Baixo.**

O valor pode ser um possível sinal de hipoxemia. Os resultados podem variar de acordo com vários fatores, incluindo o seu perfil de saúde, o ambiente e a forma como a medição é realizada. Se obtiver este resultado repetidamente ou se não estiver a sentir-se bem, deverá falar com o seu médico. Os sintomas incluem falta de ar após o esforço, tosse, ritmo cardíaco rápido ou lento, respiração rápida, sudorese.

A pulsação média em repouso situa-se geralmente entre os 65 e os 100 batimentos por minuto.

**Entre 60 e 100 bpm: Normal.****baixo de 60 bpm: Pulsação baixa.**

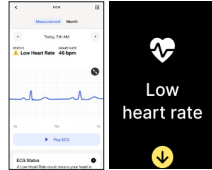
Isto significa que o seu coração está a bater a menos de 50 batimentos por minuto (bpm). Alguns medicamentos podem causar uma pulsação baixa. Fale com o seu médico se tiver dúvidas sobre o registo da sua pulsação.

**Acima de 100 bpm: Pulsação elevada.**

Isto significa que o seu coração está a bater acima de 100 batimentos por minuto (bpm). Uma pulsação elevada pode dever-se a exercício, stress, desidratação, infeção, FA, outra arritmia ou a outra causa. Se obtiver este resultado repetidamente ou se não estiver a sentir-se bem, deverá falar com o seu médico.

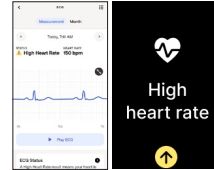
Resultados da classificação do ECG

Após um registo de ECG, verá uma das seguintes classificações do registo na aplicação Withings (cf. imagem à esquerda da figura abaixo) e no ecrã do dispositivo (cf. imagem à direita da figura abaixo):



frequência Cardíaca baixa (frequência cardíaca < 50 bpm):

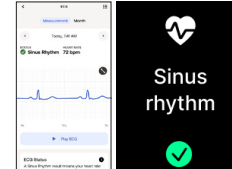
Um resultado de Frequência Cardíaca baixa significa que o seu coração está a bater a menos de 50 batimentos por minuto (bpm). Não é possível classificar este registo pelo dispositivo. Uma frequência cardíaca baixa pode ocorrer se os sinais elétricos não forem conduzidos corretamente através do coração. Alguns medicamentos também podem causar uma frequência cardíaca baixa. Fale com o seu médico se tiver dúvidas sobre o registo do seu ECG.



- Frequência Cardíaca elevada (frequência cardíaca > 150 bpm):

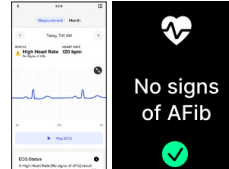
Um resultado de Frequência Cardíaca elevada significa que o seu coração está a bater acima de 150 batimentos por minuto (bpm). Não é possível classificar este registo pelo dispositivo. Há uma variedade de fatores que podem causar uma frequência cardíaca alta. Uma frequência cardíaca pode ser alta devido a exercício, stress, desidratação, infeção, FA, outra arritmia ou outra causa. Fale com o seu médico se tiver dúvidas sobre o registo do seu ECG.

Resultados da classificação do ECG



Ritmo sinusal (frequência cardíaca entre 50 e 99 bpm):

Um resultado de ritmo sinusal significa que a sua frequência cardíaca está entre 50 e 99 batimentos por minuto (bpm) e que está a bater de forma regular.



- Frequência Cardíaca elevada (sem sinais de FA):

Um resultado de Frequência Cardíaca elevada significa que a frequência cardíaca está a bater entre 100 e 150 batimentos por minuto (bpm) e que não mostra sinais de fibrilhação auricular. Há uma variedade de fatores que podem causar uma frequência cardíaca alta. Uma frequência cardíaca pode ser alta devido a exercício, stress, desidratação, infeção, uma arritmia ou outra causa. Fale com o seu médico se tiver dúvidas sobre o registo do seu ECG.



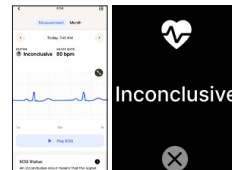
Fibrilhação Auricular (frequência cardíaca entre 50 e 99 bpm):

Um resultado de fibrilhação auricular significa que a frequência cardíaca está entre 50 e 99 batimentos por minuto (bpm) e que está a bater de forma irregular. Se não tiver sido diagnosticado com FA antes, deverá falar com o seu médico.



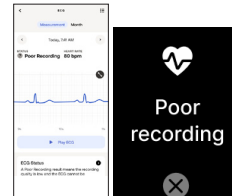
- Fibrilhação auricular - Frequência Cardíaca elevada (frequência cardíaca entre 100 e 150 bpm):

Um resultado de Fibrilhação Auricular — FC elevada significa que a frequência cardíaca está entre 100 e 150 batimentos por minuto e que está a bater de forma irregular. Se não tiver sido diagnosticado com FA antes, deverá falar com o seu médico.



Inconclusivo:

Um resultado inconclusivo significa que o sinal não pode ser classificado como Ritmo Sinusal ou Fibrilhação Auricular, mesmo que a qualidade do registo seja boa. Tal pode dever-se a vários problemas de saúde, incluindo, entre outros, a outras arritmias ou outras doenças cardíacas. Fale com o seu médico se tiver dúvidas sobre o registo do seu ECG.



Registo de má qualidade:

Um resultado de registo de má qualidade significa que a qualidade do registo é baixa e que não é possível classificar o ECG. Alguns fatores que podem causar este tipo de resultado: movimento excessivo que causa um sinal de má qualidade; proximidade de um dispositivo elétrico que gera campos eletromagnéticos fortes; OU não seguir as práticas recomendadas para os gestos a adotar; uma pequena percentagem de pessoas pode ter determinadas condições

fisiológicas que as impedem de criar sinal suficiente para produzir um registo de qualidade. Poderá tentar fazer um novo registo de ECG. Pode rever como fazer um ECG durante a definição ou clicando em “Fazer um registo” (Take a Recording) na secção de ECG da aplicação Withings no seu smartphone. Se achar que está a ter um ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou uma emergência médica, ligue para os serviços de emergência.

Resultados da classificação do ECG

- A classificação do registo de ECG destina-se apenas a uso informativo. Destina-se a complementar, mas não a substituir, os métodos tradicionais de diagnóstico. Em caso de sintomas ou dúvidas, consulte o seu médico. Se considerar que está a ter um episódio de emergência médica, contacte os serviços de emergência.
- Os resultados da frequência cardíaca é o valor médio das frequências cardíacas batimento a batimento durante os 30 segundos da gravação.

Partilhar os resultados

Partilhar um PDF: Pode facilmente partilhar os seus resultados com um médico através de um ficheiro PDF, gerado pela aplicação Withings. Este PDF pode ser usado para a partilha imediata ou em preparação para uma teleconsulta posterior.

Partilhar um HealthLink: Partilhe o seu registo de saúde e histórico de medições durante uma teleconsulta ou a qualquer momento.

Toque no separador partilhar

Toque em Partilhar um HealthLink e escolha como irá partilhar as medições. A ligação é válida durante 7 dias e pode ser revogada a qualquer momento na aplicação.

O PDF e o HealthLink podem incluir as seguintes informações:

Para resultados do ECG:

- A faixa do ECG e a respetiva classificação
- A frequência cardíaca média, derivada do ECG

Para resultados da oximetria de pulso:

- A pulsação média, derivada da PPG (fotopletismografia)
- O resultado do oxigénio no sangue

Para registos do estetoscópio:

- O registo do estetoscópio
- O tipo (coração, pulmão e amplo) e a posição associados ao registo

Para resultados de temperatura:

- O valor da temperatura e a respetiva indicação do estado febril

Resolução de problemas

Se não conseguir resolver o problema com as seguintes instruções de resolução, contacte a Withings ou visite: withings.com/support

Problemas	Soluções
É apresentado o ícone de bateria fraca no ecrã	Carregue o dispositivo com o cabo fornecido
A temperatura medida é muito baixa	A temperatura está fora do intervalo, ou seja, é inferior a 35 °C (95 °F) ou superior a 43,2 °C (109,76 °F). Faça uma nova medição de temperatura, consultando o manual do utilizador.
O dispositivo está fora do intervalo de temperatura de funcionamento	A unidade foi armazenada num espaço fora do intervalo de funcionamento. Coloque o dispositivo num espaço de temperatura ambiente durante 10 minutos e tente novamente.
A temperatura parece muito baixa	A pele tem suor ou pelos a tapar a área. Certifique-se de que não há pelos à frente do sensor. Limpe a pele com um pano seco e aguarde 5 minutos antes de fazer uma medição. O paciente esteve num local frio. Aguarde até que o paciente esteja mais quente antes de fazer uma medição. A medição não foi feita na têmpora. Consulte o manual do utilizador para fazer o gesto correto com o sensor.
Precisão da temperatura	O termómetro é calibrado durante o fabrico. Se este dispositivo for utilizado de acordo com as instruções de uso, a recalibração periódica não é necessária. Não deve realizar a calibração. Contacte a Withings em caso de dúvida.
O Bluetooth parece não funcionar	O smartphone está fora de alcance. Aproxime o smartphone do seu dispositivo. O Bluetooth do smartphone está DESLIGADO. Ligue o Bluetooth do seu smartphone.

Resolução de problemas

Problemas	Soluções
O Wi-Fi parece não funcionar	O dispositivo está fora do alcance da fonte Wi-Fi. Aproxime o seu smartphone e o dispositivo da sua fonte Wi-Fi.
O registo do estetoscópio parece demasiado ruidoso	Alguns fatores que podem causar isto: movimento excessivo, falar durante um registo ou ruído ambiente na divisão que causam um sinal de má qualidade. Pode rever as práticas recomendadas sobre como utilizar um estetoscópio, tocando em Fazer um registo de estetoscópio na secção Estetoscópio da aplicação Withings no seu smartphone.
O ecrã de resultados do ECG apresenta “Registo de má qualidade”	A qualidade do registo é muito baixa para ser analisada por um médico. Alguns fatores que podem causar este tipo de resultado: movimento excessivo que causa um sinal de má qualidade; proximidade de um dispositivo elétrico que gera campos eletromagnéticos fortes; OU não seguir as práticas recomendadas para os gestos a adotar; uma pequena percentagem de pessoas pode ter determinadas condições fisiológicas que as impedem de criar sinal suficiente para produzir um registo de qualidade. Poderá tentar fazer um novo registo de ECG. Pode rever como fazer um ECG durante a definição ou clicando em “Fazer um registo” (Take a Recording) na secção de ECG da aplicação Withings no seu smartphone. Se achar que está a ter um ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou uma emergência médica, ligue para os serviços de emergência.
O ecrã de resultados do SpO2 apresenta “Falha na medição” ou “Registo de má qualidade”	A qualidade do registo é demasiado baixa para iniciar a medição OU medir corretamente o SpO2 e a pulsação. Alguns fatores que podem causar este tipo de resultado: movimento excessivo que causa um sinal de má qualidade; proximidade de um dispositivo elétrico que gera campos eletromagnéticos fortes; OU não seguir as práticas recomendadas para os gestos a adotar. Pode tentar fazer um novo registo de SpO2. Pode rever como fazer uma medição de SpO2 durante a definição ou tocando em Práticas Recomendadas na secção SpO2 da aplicação Withings no seu smartphone.

Especificações técnicas

Nome do produto: Withings BeamO
Modelo: SCT02
Sensores de ECG: 2 elétrodos de aço inoxidável
Sensor de estetoscópio: Sensor piezoelétrico
Sensor do termómetro: Termopilha
Ecrã de temperatura: 3 dígitos (°C e °F)
Intervalo de medição da temperatura: 34,0°C – 42,2°C (93,2°F – 108,0°F)
Precisão clínica da temperatura: ± 0,2 °C no intervalo de 35,5 °C – 42 °C (± 0,4 °F no intervalo de 95,9 °F – 107,6 °F) ± 0,3 °C (0,5 °F) fora deste intervalo.
Precisão do modo de teste de temperatura não ajustada (apenas para testes de laboratório): Intervalos de ± 0,3 °C (± 0,5 °F) para 34,0 °C – 42,2 °C (93,2 °F – 108,0 °F)
Intervalo de medição da frequência cardíaca (a partir do ECG): Dentro de +/- 2 BPM da leitura
Exatidão da frequência cardíaca: +/- 2 BPM de la mesure
Intervalo de medição do SpO2 (a partir do ECG): 70 a 100%
Exatidão do SpO2: 3 %
Comprimentos de onda dos LED do sensor de PPG e potência máxima da saída ótica: Verde 530 nm/0,17 mW, vermelho 655 nm/0,28 mW, infravermelho 940 nm/0,2 mW
Intervalo de medição da pulsação (a partir do PPG): 40 a 200 BPM
Exatidão da pulsação (a partir do PPG): Dentro de +/-3 BPM
Funcionamento a bateria: 8 meses de utilização com um único carregamento

Fonte de alimentação: BBateria de iões de lítio de 3,7 V CC (utilizar o cabo de carregamento USB-C incluído) e um adaptador de alimentação de 5 V CC
Tempo de funcionamento: 3 minutos
Componentes em contacto com a pele: Toda a superfície do produto
Condições de transporte e armazenamento: -25 °C a 70 °C, 20–90% de HR, pressão atmosférica 86 Kpa~106 kpa, Condições de funcionamento: 15 °C a 40 °C, 20% a 90% de HR, pressão atmosférica 86 Kpa~106 kpa, altitude: 2000 m
Nível de proteção IP: IP22
Modo de funcionamento: Funcionamento intermitente
Vida mínima esperada do produto: 3 anos
Transmissão sem fios: Wi-Fi, BLE e LTE Cat M1 (telemóvel) opcional
Peso: Aprox. 80 g
Dimensões: 3,7 x 1,9 x 13,6 cm
Conteúdo da embalagem: Unidade principal, cabo de carregamento USB-C, adaptador USB-C para tomada, bolsa de viagem, Guia de início rápido, Guia do produto.

Informações do modo sem fios

Mode	Banda de frequência (MHz)	Potência máxima de saída (dBm)
BT LE	2402-2480	6
WLAN	2412-2484	15
LTE Cat M1 (Telemóvel)	1920-1980 (B1)	23
	1850-1910 (B2)	23
	1710-1785 (B3)	23
	1710-1755 (B4)	23
	880-915 (B8)	23
	699-716 (B12)	23
	777-787 (B13)	23
	832-862 (B20)	23
	703-748 (B28)	23

Especificações sem fios:

Tecnologia sem fios	Bluetooth BLE
Versão	BT5.1 suportado
Frequência de funcionamento	2402MHz - 2480MHz
Potência de transmissão	6 (máx.)
Modulação	GFSK
Sensibilidade do recetor	-96dBm

A comunicação sem fios do dispositivo é suportada pela comunicação BLE, Wi-Fi e móvel. A comunicação é encriptada através da troca de uma chave emparelhada e estabelecida entre o dispositivo e a aplicação Withings para BLE e Wi-Fi. A latência de comunicação entre o dispositivo e a aplicação Withings demora menos de 10 segundos quando o dispositivo e o smartphone estão a menos de 5 metros de distância. A comunicação entre o dispositivo e a aplicação Withings não é modificada por fontes de interferência localizadas num raio de 5 metros. A coexistência do modo sem fios foi testada de acordo com as seguintes normas: ANSI C63.27:2017 e, AAMI TIR69:2017

Limpeza, manutenção e armazenamento

- Limpe o dispositivo com um pano macio e seco antes da utilização. Não utilize produtos de limpeza à base de álcool ou solventes.
- Não mergulhe o dispositivo em água.
- [APENAS PARA UTILIZAÇÃO HOSPITALAR] Para desinfecção, é possível utilizar Liquinox (Alconox).
- O dispositivo não pode ser utilizado enquanto estiver a carregar. A porta USB-C não fornece energia durante a utilização
- Guarde o dispositivo e os respetivos componentes num local limpo e seguro.

Europa - Declaração de conformidade da UE

A Withings declara que o dispositivo Withings BeamO e a aplicação complementar do Withings BeamO estão em conformidade com os requisitos essenciais e outros requisitos relevantes das Diretivas e Regulamentos da UE aplicáveis. O texto integral da declaração de conformidade da UE pode ser encontrado em: withings.com/compliance

Declaração de RF

O Equipamento Elétrico Médico requer precauções especiais em relação à CEM e precisa de ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações de CEM fornecidas a seguir. Os equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF podem afetar os Equipamentos elétricos médicos.

Declaração de RF

Diretrizes e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas

O Withings BeamO destina-se a utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do dispositivo BeamO deverá certificar-se de que este é utilizado nesse ambiente.

Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
Emissões conduzidas CISPR11	Classe B	O BeamO utiliza energia de RF apenas para o respetivo funcionamento interno. Portanto, as emissões de RF são bastante reduzidas e não deverão provocar qualquer tipo de interferência nos equipamentos eletrónicos nas proximidades.
Emissões radiadas CISPR11	Classe B	
Emissão harmónica atual IEC 61000-3-2	Não aplicável	Este BeamO é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo casas e todos os locais que estão diretamente ligados à rede elétrica pública de baixa tensão, que abastece edifícios para fins domésticos.
Flutuações e oscilações de tensão IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Aplicação da diretiva europeia 2012/19/UE, relativa à redução da utilização de substâncias perigosas em dispositivos elétricos e eletrónicos e à eliminação de resíduos. O símbolo aplicado no dispositivo ou na embalagem significa que, no final da vida útil, o produto não deverá ser eliminado juntamente com os resíduos domésticos. No final da vida útil do dispositivo, o utilizador deverá entregá-lo num centro de recolha de resíduos elétricos ou eletrónicos ou devolvê-lo ao retalhista quando comprar um novo dispositivo. A eliminação do produto em separado evita possíveis consequências negativas no meio ambiente e na saúde decorrentes de uma eliminação desadequada. Também permite a recuperação de materiais dos quais é composto para economizar energia e recursos e evitar efeitos negativos para o meio ambiente e a saúde. Em caso de eliminação abusiva de dispositivos pelo utilizador, serão aplicados averbamentos administrativos em conformidade com as normas vigentes. O dispositivo e os respetivos componentes devem ser eliminados conforme adequado e em conformidade com os regulamentos nacionais ou regionais.



Garantia limitada de dois (2) anos da Withings - Withings BeamO

A Withings, 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux (“Withings”) concede a garantia ao produto da marca Withings (“Produto Withings”) em caso de defeitos de materiais e de fabrico, quando utilizado normalmente de acordo com as orientações publicadas pela Withings, durante um período de DOIS (2) ANOS, a partir da data de compra inicial pelo comprador-utilizador final (“Período de Garantia”). As orientações publicadas pela Withings incluem, mas não se limitam, às informações contidas nas especificações técnicas, instruções de segurança ou no Guia de início rápido. A Withings não garante um funcionamento do Produto Withings ininterrupto ou sem erros. A Withings não é responsável por danos decorrentes do incumprimento das instruções relativas à utilização do produto Withings.

AU: Os nossos produtos estão abrangidos por garantias que não podem ser excluídas, ao abrigo do Direito do Consumidor Australiano. Tem o direito de receber uma substituição ou reembolso em caso de falha grave e compensação por quaisquer outras perdas ou danos razoavelmente previsíveis. Além disso, tem o direito a reparação ou substituição, se os produtos não tiverem uma qualidade aceitável e a falha não for grave.

A Withings recomenda que adicione um código de acesso (número de identificação pessoal [PIN]), Face ID ou Touch ID (impressão digital) ao seu smartphone para uma camada adicional de segurança. É importante proteger o smartphone, uma vez que irá armazenar informações de saúde pessoais. Os utilizadores deverão seguir as orientações de autenticação quando iniciam sessão na aplicação Withings. Para obter mais informações sobre os requisitos de palavra-passe, consulte <https://support.withings.com/hc/articles/360012727737>. Para obter mais informações sobre a autenticação de dois fatores, consulte <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/21866853734545> para utilizadores iOS e consulte <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/21600361983633> para utilizadores Android. Os utilizadores receberão alertas por e-mail em caso de alterações relacionadas com a palavra-passe, autenticação de dois fatores e código de recuperação. Os utilizadores também receberão notificações adicionais de atualização de software através da aplicação Withings, sendo as atualizações aplicadas sem fios, o que incentiva à adoção rápida das correções de segurança mais recentes. Os utilizadores podem ver o firmware atualmente instalado na aplicação Withings, em Dispositivos (Devices) > Withings BeamO. Este separador indica também se há uma atualização disponível.

Não instale o dispositivo num smartphone que não seja seu. Não utilize uma rede Wi-Fi pública que não conheça. Utilize uma rede Wi-Fi fiável no seu dispositivo. Utilize um canal seguro quando partilhar informações pessoais com o seu médico. A Withings também recomenda a atualização da aplicação Withings quando estiver disponível uma atualização. A aplicação Withings não se destina a ser utilizada num computador. Não é necessário software antivírus. Utilize apenas lojas de aplicações oficiais para descarregar a aplicação Withings. Em caso de dúvidas, utilize a hiperligação go.withings.com. Se for necessário, os utilizadores podem restaurar as configurações do dispositivo seguindo o seguinte procedimento de reposição de fábrica.

Descrição dos símbolos do equipamento

-  Corrente contínua
-  Número do modelo
-  Número de catálogo
-  Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
-  Precauções
-  Peça aplicada tipo BF
-  Marca de conformidade regulatória
-  Siga as instruções de utilização
-  Dispositivo médico
-  Consulte as instruções de utilização ou consulte as instruções de utilização eletrónicas
-  Fabricante
-  Data de fabrico
-  Não elimine este produto como resíduo municipal não triado, devendo eliminá-lo num centro de reciclagem de equipamentos eletrónicos.

-  1282 A marcação CE certifica que o produto está em conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho do Regulamento relativo aos Dispositivos Médicos 2017/745
-  Cartão
-  Representante suíço autorizado
-  Importador
-  Número de série
-  Identificador único do dispositivo
-  Intervalo de temperatura
-  Limites de pressão atmosférica superior e inferior
-  Limites de humidade relativa superior e inferior
-  Entrada de água ou partículas
-  Manter seco
-  AVISO: cancro e nocivo para a reprodução www.P65Warnings.ca.gov

Patrocinador australiano:
Emergo Australia Level 20, Tower II
Darling Park, 201 Sussex Street- Sydney, NSW 2000
Austrália

Responsável no Reino Unido:
Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360
UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Reino Unido

 MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

WITHINGS
BeamO

GHID DE UTILIZARE
A PRODUSULUI

Acest ghid explică modul de utilizare
a produsului Withings BeamO
Se aplică utilizatorilor din Uniunea Europeană,
Regatul Unit, Elveția, Australia, Noua Zeelandă și
Hong Kong.

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

Notă importantă	625
Declinarea responsabilității	625
Prezentarea produsului	625
Domeniul de utilizare	626
Avertismente	626
Precauții generale	628
Măsuri de precauție pentru automonitorizare (pulsximetru)	629
Cum se efectuează măsurătorile	630
Măsurarea temperaturii	631
Măsurarea cu stetoscopul	632
Măsurători ale electrocardiografei (ECG) și oxigenului din sânge (SpO2)	633
Înregistrarea unei măsurători separate a SpO2:	635
Leșiri de clasificare SpO2 și a frecvenței pulsului	636
Leșiri de clasificare ECG	639
Distribuirea rezultatelor	644
Depanare	645
Specificații tehnice	647
Informații wireless	648
Curățare, întreținere și depozitare	649
Europa - Declarație de conformitate UE	649
Declarație RF	649
Eliminare	651
Garanție	652
Securitate	653
Descrierea simbolurilor de pe echipament	654

Notă importantă

Înainte să utilizați Withings BeamO, consultați informațiile din acest ghid. Acest ghid se găsește și online, la adresa: <https://www.withings.com/guides>

Păstrați această documentație pentru consultări viitoare. Instrucțiunile de instalare sunt disponibile în Ghidul de pornire rapidă furnizat împreună cu acest Ghid al produsului.

Vă rugăm să contactați Withings atunci când aveți nevoie de asistență privind configurarea, utilizarea sau întreținerea dispozitivului sau pentru a raporta o funcționare sau un eveniment neașteptat. Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat companiei Withings și autorităților competente din țara dvs. de reședință.

Declinarea responsabilității

Informațiile din acest ghid pot fi modificate fără notificare prealabilă.

Pentru a utiliza dispozitivul, aveți nevoie de un dispozitiv iOS (16.0 sau mai recent) sau Android (9.0 și mai recent) pentru a-l instala. Ulterior, produsul poate fi utilizat fără să aveți dispozitivul mobil la dvs., datorită conexiunilor Wi-Fi, Bluetooth® și celulare (LTE Cat M1). Pentru conexiunea Bluetooth, veți avea nevoie de telefon pentru a sincroniza rezultatele și a le vedea în aplicația Withings.

Prezentarea produsului

Withings BeamO este un dispozitiv multifuncțional pentru controale medicale la domiciliu, care include:

- O electrocardiogramă cu 1 derivație cu doi electrozi din oțel inoxidabil,
- Un pulsximetru pentru a măsura nivelurile de oxigen din sânge (SpO2) și ritmul cardiac (PR),

Prezentarea produsului

- Un termometru fără contact pentru măsurarea temperaturii corporale,
 - Un stetoscop digital pentru a asculta sunetele cardiace și ale plămânilor,
- Măsurătorile pot fi utilizate pentru copii și adulți conform tabelului de mai jos:

Măsurătoare	Bebeluș și copil (>0 ani)	Adult (≥ 18 ani)
Termometru	✓	✓
Stetoscop	✓	✓
Pulsximetru	✗	✓
Electrocardiogramă cu 1 derivație	✗	✓

Acest dispozitiv medical este conceput pentru a fi utilizat sau operat doar de către adulți, cu sau fără pregătire medicală. SCT02 este potrivit pentru utilizare neprofesională la domiciliu și poate transmite date de la distanță. Este conceput și pentru a fi utilizat de către profesioniștii din domeniul medical.

Domeniul de utilizare

- Withings BeamO este un termometru clinic nesteril, fără contact, reutilizabil, destinat determinării intermitente a temperaturii corpului uman pe artera temporală ca punct de măsurare pentru persoane de toate vârstele.

Withings BeamO este, de asemenea, un stetoscop electronic care permite înregistrarea și transmiterea datelor sonore din urma auscultării. Withings BeamO este destinat utilizării de către utilizatorii profesioniști într-un mediu clinic sau de către utilizatorii neprofesioniști într-un mediu non-clinic, pentru persoane de toate vârstele. Stetoscopul electronic este destinat numai diagnosticării medicale. Dispozitivul nu este destinat autodiagnosticării.

- Withings BeamO realizează, transferă, înregistrează și afișează electrocardiogramă cu o derivație. Calculează ritmul cardiac și detectează prezența fibrilației atriale sau a ritmului sinusal pe o formă de undă ECG clasificabilă.

- Withings BeamO este, de asemenea, destinat verificării la fața locului a saturației funcționale de oxigen a hemoglobinei arteriale (oxigen din sânge sau SpO2) și a frecvenței pulsului (PR). Este indicat pentru a fi utilizat de către persoanele cu vârstă de peste 18 ani. Rezultatul oxigenului din sânge nu este destinat diagnosticării sau screeningului bolilor pulmonare, iar deciziile de tratament care utilizează dispozitivul ar trebui să fie luate doar sub îndrumarea unui furnizor de servicii medicale.

Avertismente

Acest dispozitiv trebuie manevrat cu grijă:

- NU UTILIZAȚI funcția ECG cu un stimulator cardiac, un defibrilator sau alte implanturi electrice.
- NU UTILIZAȚI funcția de clasificare ECG AFIB dacă suferiți de alte aritmii sau arterioscleroză.
- NU UTILIZAȚI funcția termometru la copiii născuți înainte de termen.
- Dispozitivul nu este destinat monitorizării continue a semnelor vitale în condiții critice sau în cazul în care natura variațiilor este de așa natură încât ar putea duce la un pericol iminent pentru utilizator.
- Dispozitivul este destinat utilizării numai pe piele intactă. Nu efectuați măsurători pe piele iritată sau pe cicatrici. Nu efectuați auscultația dacă există răni sau abraziuni pe zona examinată.
- Dispozitivul nu furnizează alarme.
- Pe perioada sarcinii, poate fi afectată precizia.

Avertismente

- Acest produs medical poate fi utilizat numai de adulți. Măsurătorile de temperatură și cu stetoscop asupra copiilor trebuie efectuate de un adult. Nu efectuați măsurători ECG și SpO2 pe copii.
- Dispozitivul conține un stetoscop electronic. Trebuie utilizat exclusiv pentru înregistrarea sunetelor de auscultare a corpului și transmiterea lor de la distanță. Acest produs medical nu analizează sunetele înregistrate.
- Cablul de alimentare al încărcătorului poate prezenta un risc de strangulare. A nu se lăsa la îndemâna copiilor și a animalelor de companie.
- NU efectuați înregistrări în timp ce vă aflați în apropierea sau primiți tratament medical de la alte echipamente (de exemplu, imagistică prin rezonanță magnetică (RMN), diatermie (încălzire profundă), litotripsie, cauterizare și defibrilare externă).

- NU utilizați ca monitor pentru apnee. Modificările de oxigen pot fi întârziate din momentul în care respirația se oprește efectiv.

Autodiagnosticarea și autotratamentul sunt periculoase. Contactați medicul în caz de simptome, îndoieli, întrebări sau în următoarele cazuri: Dacă se detectează fibrilație atrială (Afib).

Dacă prezentați simptome care ar putea indica faptul că vă confrunțați cu o modificare bruscă și/sau severă a stării de sănătate.

Dacă există creșteri de temperatură la nou-născuți și bebeluși sub 3 luni, la pacienți cu vârstă de peste 60 de ani, la pacienți imunocompromiși, la pacienți imobilizați la pat și la pacienți cu transplant.

Dacă apar alte simptome, cum ar fi vărsături, diaree, durere, frisoane, gât rigid etc., chiar și în ab-

sența febrei
Pe perioada sarcinii.

Precauții generale

- Respectați condițiile de operare și de depozitare descrise în secțiunea cu specificații tehnice din acest ghid. În caz contrar, pot fi afectate rezultatele măsurătorilor.
- Expunerea dispozitivului la scame sau praf pe perioade prelungite poate deteriora dispozitivul sau îi poate reduce durata de viață.
- Nu scufundați dispozitivul în apă sau lichide.
- Portul USB ar trebui să fie folosit doar pentru încărcarea dispozitivului sau pentru conectarea cablului USB-C la adaptorul audio furnizat în timpul înregistrărilor cu stetoscopul. Pentru a reîncărca bateria, utilizați un cablu de alimentare care respectă standardele de siguranță din țara în care este utilizat și care se potrivește cu tensiunea din priza de alimentare.
- Nu încercați să reparați sau să modificați singur acest dispozitiv. Nu deschideți sau dezasamblați dispozitivul

pentru a înlocui bateria.

- Bateria din interiorul dispozitivului se va opri din încărcare atunci când temperatura este mai mică de 0°C (+/-5°C sau) sau mai mare de 45 °C (+/-5°C).
- Nu utilizați dispozitivul sau accesoriile furnizate dacă acestea sunt deteriorate. Nu agitați violent unitatea. Senzorii deteriorați pot duce la măsurători incorecte. Verificați dacă există deformări, deteriorări ale suprafeței sau coroziuni. Lentila senzorului este fragilă: nu o atingeți cu degetele
- Nu interconectați acest echipament cu alte echipamente și nu utilizați accesorii, piese detașabile sau materiale care nu sunt descrise în instrucțiunile de utilizare. Utilizarea altor piese și componente decât cele specificate sau furnizate de producătorul acestui echipament ar putea duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a acestui

echipament și la o funcționare necorespunzătoare

- Echipamentele de comunicații RF portabile (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie utilizate la mai puțin de 30 cm de nicio parte a dispozitivului, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, ar putea avea loc o degradare a performanței acestui echipament.
- Utilizarea dispozitivului în apropierea altor echipamente trebuie evitată, deoarece ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare, cum ar fi o înregistrare necorespunzătoare a măsurătorilor ECG. Dacă este necesară o astfel de utilizare, dispozitivul și celelalte echipamente trebuie supravegheate pentru a verifica dacă funcționează normal.

Măsurile de precauție pentru automonitorizare (pulsoximetru)

- Dacă valorile de oxigen din sânge (SpO2) indică hipoxemie, nu vă autodiagnosticați și nu vă administrați singur medicamente. Confirmarea tratamentului de către un profesionist medical este necesară. Medicul dvs. folosește măsurătorile și le analizează în asociere cu alte simptome și cu istoricul medical pentru a lua o decizie de tratament. Acesta nu poate fi înlocuit de un pulsoximetru.
- Nu vă schimbați planul de tratament de unul singur. Nu modificați niciodată setările de livrare a oxigenului sau tratamentul medical prescris de medicul dvs.
- Nu vă bazați doar pe citirile efectuate. Citirile vă pot oferi un sentiment fals de siguranță în cazul unei afecțiuni pulmonare sau de sănătate care nu a afectat încă oxigenul din sângele dumneavoastră.
- Realizați automonitorizarea valorilor oxigenului și ritmului cardiac conform recomandărilor furnizorului dvs. de servicii medicale. Acest lucru nu înseamnă diagnosticare și tratament.
- Familiarizați-vă cu nivelurile de SpO2 pe care le aveți

în mod normal (de bază). Concentrați-vă pe modificările față de momentul de referință în timp, nu numai pe o singură măsurătoare la un moment dat

- Solicitați asistență medicală dacă nu vă simțiți bine, chiar dacă valorile citite sunt normale.
- Revizuiți informațiile despre limitările dispozitivului și despre modalitățile de îmbunătățire a acurateței valorilor citite furnizate în acest manual.

Factorii care pot afecta performanțele măsurării oxigenului din sânge (pulsoximetrie) includ:

- Circulație slabă, pigmentație a pielii, grosimea pielii, temperatura pielii, consumul curent de tutun și utilizarea lacului de unghii
- Lumina solară puternică
- Prezența unor câmpuri electromagnetice puternice
- Nepoziționarea corectă a vârfului degetului pe dispozitiv
- Tatuaje pe degete în zona senzorului optic
- Mișcare excesivă a brațului sau degetelor
- Rată de perfuzie scăzută cauzată de temperatura am-

biantă sub intervalul de operare recomandat sau de anumite afecțiuni, cum ar fi sindromul Raynaud

- Niveluri semnificative de hemoglobină disfuncțională (carboxihemoglobină, methemoglobină)
- Pulsații venoase
- Coloranți intravasculari, cum ar fi indocianina verde sau albastrul de metil
- Blocaje ale fluxului sanguin cauzate de catetere arteriale, de manșetele pentru tensiune arterială, de linii de perfuzie
- Hipotensiune, vasoconstricție severă, anemie severă sau hipotermie

Accesorii

Dispozitivul Withings BeamO trebuie utilizat împreună cu un program, adică aplicația Withings BeamO care vine împreună cu acesta. Acesta permite instalarea dispozitivului și afișează rezultatele măsurătorilor efectuate. Face parte din aplicația Withings.

Cum se efectuează măsurătorile

Withings BeamO vă permite să efectuați 4 tipuri de măsurători:

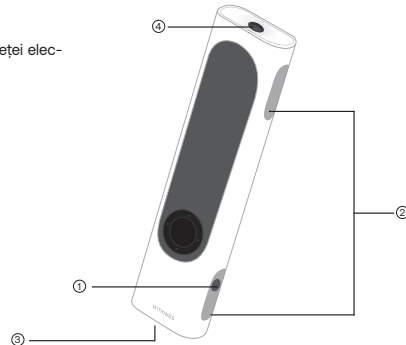
- ① Oxigenul din sânge (SpO2) și frecvența pulsului (PR), folosind pulsoximetrul plasat în interiorul suprafeței electrodului.
- ② Măsurarea simultană a ECG și SpO2 cu ritmul cardiac (HR), utilizând doi electrozi și pulsoximetru.
- ③ Înregistrări sonore cardiace și pulmonare folosind stetoscopul.
- ④ Măsurători de temperatură folosind termometrul fără contact.

Pentru a configura dispozitivul, urmați informațiile din Ghidul de pornire rapidă și din aplicația Withings

Pentru a începe o măsurătoare:

1. Apăsați butonul pentru a PORNI dispozitivul.
2. Selectați utilizatorul corect.
3. Selectați măsura pentru a începe.

Pentru a OPRI dispozitivul, apăsați pictograma . Dispozitivul se oprește automat după 30 de secunde.



Măsurarea temperaturii



⚠ Înainte de a începe:

- Dispozitivul și pacientul trebuie să fie împreună în aceeași cameră, la o temperatură ambiantă, timp de 10 minute înainte de efectua o măsurătoare.
- Temperatura corporală a unui sugar poate varia mai mult decât temperatura corporală a unui adult. Evitați să măsurați temperatura bebelușilor imediat după alăptare sau atunci când plâng. Se recomandă efectuarea de

măsurători pe copii atunci când aceștia sunt calmi.

- Pentru copiii mai mici de 3 luni, efectuați 3 măsurători la rând. Dacă cele 3 rezultate sunt diferite, luați întotdeauna în considerare valoarea cea mai mare.

- Dacă pacientul a făcut baie sau a făcut exerciții fizice, vă rugăm să așteptați 15 minute înainte de a efectua o măsurătoare.

Îndepărtați părul și uscați transpirația înainte de a efectua o măsurătoare.

Măsurarea temperaturii:

1. Scanați încet o dată de la mijlocul frunții până la partea superioară a urechii, cât mai aproape posibil de piele.
2. Dispozitivul va vibra atunci când măsurătoarea este finalizată. Temperatura va fi afișată pe dispozitiv, iar pictograma colorată indică nivelul

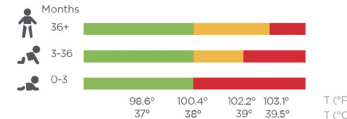
febrei în funcție de vârsta utilizatorului.

Temperatura poate fi afișată fie în grade Fahrenheit (°F), fie în grade Celsius (°C). Puteți schimba această unitate în setările aplicației Withings.

LED Colors meaning:

- No fever
- Mild fever
- High fever

Temperatura normală a corpului în funcție de vârstă:



Măsurarea cu stetoscopul

Există 3 moduri de înregistrare disponibile:

Inimă: Înregistrări efectuate în 4 poziții pe piept pentru a asculta sunetele cardiace.

Plămâni: Înregistrări efectuate în 8 poziții pe piept și pe spate pentru a asculta sunetele respiratorii.

Ample: Înregistrări efectuate prin poziționarea liberă a dispozitivului pe corp.



Inimă



Plămâni

⚠ Înainte de a începe:

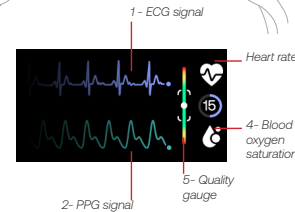
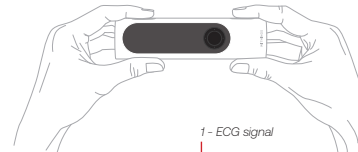
- Alegeți o cameră calmă și liniștită. Zgomotele sau murmururile pot afecta calitatea înregistrărilor.
- Asigurați-vă că vă aflați într-o poziție confortabilă (de preferință în șezut) cu sprijin pentru mâini (pe coapse sau pe o masă).
- Nu vorbiți și nu vă mișcați pe parcursul măsurării.
- Așezați stetoscopul direct pe pielea goală sau purtați cel mult un strat subțire de îmbrăcăminte.

Efectuarea unei înregistrări cu stetoscopul:

1. Selectați modul inimă (Heart), plămâni (Lungs) sau Amplu (Wide - poziție liberă) pe ecranul dispozitivului.
2. Selectați poziția și așezați stetoscopul în punctul precis indicat pe ecranul dispozitivului.
3. Când sunteți gata, apăsați butonul pentru a începe înregistrarea. Asigurați-vă că stetoscopul rămâne în contact cu corpul dvs. pe întreaga durată a măsurătorii.

Puteți asculta sunetele de auscultare în timpul înregistrării prin conectarea căștilor la adaptorul furnizat și la portul USB-C de pe dispozitiv. Pentru a regla volumul, faceți clic în sus sau în jos cu butonul înainte de a începe înregistrarea. Puteți modifica ordinea pozițiilor de înregistrare selectând o altă poziție pe dispozitiv. De asemenea, puteți încheia examinarea înainte de a finaliza înregistrările în toate pozițiile indicate.

Măsurători ale electrocardiografei (ECG) și oxigenului din sânge (SpO2)



⚠ Înainte de a începe:

- Alegeți o cameră calmă și liniștită.
- Asigurați-vă că vă aflați într-o poziție confortabilă (de preferință în șezut) cu sprijin pentru mâini (pe coapse sau pe o masă).
- Nu vorbiți și nu vă mișcați pe parcursul măsurării.

Înregistrarea unei măsurători simultane a ECG și SpO2: 

Așezați degetele arătătoare pe electrozi. Degetul trebuie să acopere întreaga lungime a electrozilor. Contactul cu degetul trebuie să fie ușor.

Indicatorul de calitate vă ghidează să păstrați un contact bun și ușor pe tot parcursul măsurătorii. Încercați să rămâneți în zona verde.

1. Selectați ECGxSpO2 în ecranul cu meniul. Lansați măsurătoarea apăsând butonul.
2. Înregistrarea va dura 30 de secunde.
3. Finalul măsurătorii este confirmat de o vibrație.

Măsurători ale electrocardiogramei (ECG) și oxigenului din sânge (SpO2)

Ce este un ECG?

- ECG sau electrocardiograma este reprezentarea grafică a activității electrice a inimii.
- Cu fiecare bătaie a inimii, o undă electrică trece prin inima dvs. Această undă face ca inima dvs. să se contracte și să pompeze sânge.
- Într-un cabinet medical, se efectuează, de obicei, un ECG standard cu 12 derivații. Acest ECG cu 12 derivații înregistrează semnalele electrice din diferite unghiuri ale inimii pentru a produce douăsprezece forme de undă diferite. Dispozitivul măsoară o formă de undă similară cu una dintre cele douăsprezece forme de undă. Această configurație este cunoscută sub numele de ECG cu o singură derivație.
- Un ECG cu o singură derivație poate oferi informații despre frecvența și ritmul cardiac și permite clasificarea fibrilației atriale (AFib). Cu toate acestea, un ECG cu o singură derivație nu poate fi folosit pentru a identifica alte afecțiuni, cum ar fi atacurile de cord. ECG-urile cu o singură derivație sunt adesea prescrise de medici pentru ca pacienții să facă măsurători la domiciliu sau în spital, astfel încât medicul să poată vedea mai bine frecvența și ritmul de bază ale inimii.

Măsurători ale electrocardiogramei (ECG) și oxigenului din sânge (SpO2)

Înregistrarea unei măsurători separate a SpO2: 🧠

Puneți degetul arătător pe electrodul din dreapta. Degetul trebuie să acopere întreaga lungime a electrodului. Contactul cu degetul trebuie să fie ușor.

Indicatorul de calitate vă ghidează să păstrați un contact bun și ușor pe tot parcursul măsurătorii. Încercați să rămâneți în zona verde.

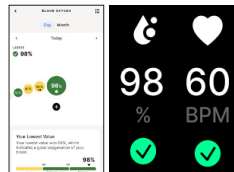
1. Selectați SpO2 în ecranul cu meniul. Lansați măsurătoarea apăsând butonul.
2. Înregistrarea va dura 15 de secunde.
3. Finalul măsurătorii este confirmat de o vibrație.

Ce este SpO2 și frecvența pulsului?

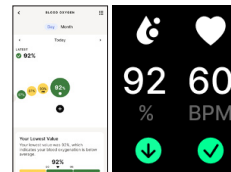
- SpO2 reprezintă saturația de oxigen capilar periferic, o estimare a cantității de oxigen utilizabil din sânge. Este procentul de hemoglobină oxigenată în comparație cu cantitatea totală de hemoglobină din sânge.
- Frecvența pulsului este o măsură a numărului de bătăi ale inimii pe minut. Rata medie a pulsului este, în general, între 65 și 100 de bătăi pe minut.

Leșiri de clasificare SpO2 și a frecvenței pulsului

Un nivel normal de SpO2 în repaus este de obicei de 95 % sau mai mare. Cu toate acestea, valorile normale pot fi mai mici pentru persoanele cu afecțiuni pulmonare, vârstă înaintată sau cele care trăiesc la altitudine mare. Valorile SpO2 variază, în general, între 90 și 100 %:



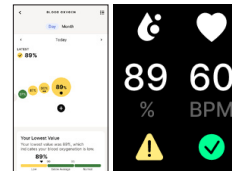
- De la 95 % până la 100 %: Normal.



De la 90 % până la 94 %: Sub medie.

Această măsurătoare detectează dacă nivelul oxigenului din sânge este sub medie, dar încă normal. Rezultatele pot varia în funcție de o serie de factori, incluzând, dar fără a se limita la, profilul dvs. de sănătate (dacă sunteți fumător, dacă suferiți de astm, dacă sunteți foarte athletic sau nu, dacă aveți tatuaje care pot bloca lumina oxigenometrului, dacă aveți afecțiuni cunoscute precum hipotensiune, anemie etc.), mediul dvs. (altitudine, temperatură) și modul în care se efectuează măsurătoarea (poziția în picioare/așezat etc.). Vă sugerăm să verificați cele mai bune practici în sensul instruirii pentru a îmbunătăți modul în care manipulați dispozitivul.

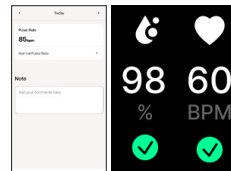
Leșiri de clasificare SpO2 și a frecvenței pulsului



Sub 90 %: Scăzut.

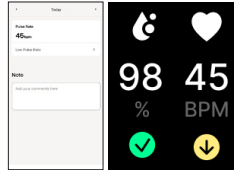
Valoarea poate fi un posibil semn al hipoxemiei. Rezultatele pot varia în funcție de o serie de factori, incluzând profilul dvs. de sănătate, mediul dvs. și modul în care se efectuează măsurarea. Dacă obțineți în mod repetat acest rezultat sau nu vă simțiți bine, ar trebui să discutați cu medicul dvs. Simptomele includ dificultăți de respirație după efort, tuse, bătăi rapide sau lente ale inimii, respirație rapidă, transpirație.

Rata medie a pulsului este, în general, între 65 și 100 de bătăi pe minut.



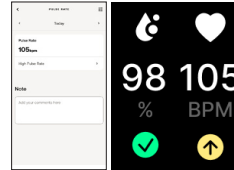
Între 60 și 100 bpm: Normal.

Leșiri de clasificare SpO2 și a frecvenței pulsului



Sub 60 bpm: Frecvență scăzută a pulsului.

Aceasta înseamnă că inima dvs. are mai puțin de 50 de bătăi pe minut (bpm). Unele medicamente pot provoca un ritm cardiac scăzut. Discutați cu medicul dvs. dacă aveți întrebări despre citirea frecvenței pulsului.

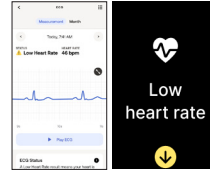


• Peste 100 bpm: Frecvență ridicată a pulsului.

Aceasta înseamnă că inima dvs. are peste 100 de bătăi pe minut (bpm). O rată ridicată a pulsului poate fi cauzată de exerciții fizice, stres, deshidratare, infecții, fibrilație atrială, o altă aritmie sau alte cauze. Dacă obțineți în mod repetat acest rezultat sau nu vă simțiți bine, ar trebui să discutați cu medicul dvs.

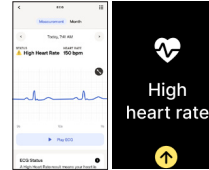
Leșiri de clasificare ECG

După o înregistrare ECG, veți vedea una dintre următoarele clasificări pentru înregistrare în aplicația Withings (asemenea imaginii din stânga de mai jos) și pe ecranul dispozitivului (asemenea imaginii din dreapta de mai jos):



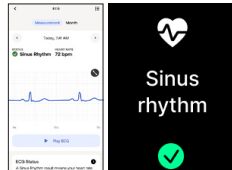
Ritm cardiac scăzut (ritm cardiac < 50 bpm):

Un rezultat de ritm cardiac scăzut înseamnă că inima dvs. are mai puțin de 50 de bătăi pe minut (bpm). Această înregistrare nu poate fi clasificată de dispozitiv. Un ritm cardiac scăzut poate apărea în cazul în care semnalele electrice nu sunt conduse în mod corespunzător prin inimă. Unele medicamente pot provoca, de asemenea, un ritm cardiac scăzut. Discutați cu medicul dvs. dacă aveți întrebări despre înregistrarea ECG-ului dvs.



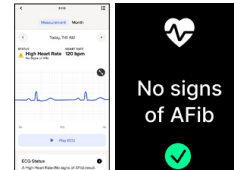
Ritm cardiac ridicat (ritm cardiac > 150 bpm):

Un rezultat de ritm cardiac ridicat înseamnă că inima dvs. are peste 150 de bătăi pe minut (bpm). Această înregistrare nu poate fi clasificată de dispozitiv. Un ritm cardiac crescut poate avea multe cauze diferite. Ritmul cardiac poate fi crescut din cauza exercițiilor fizice, a stresului, a deshidratării, a unei infecții, a FibA (fibrilație atrială), a unei alte aritmii sau dintr-o altă cauză. Discutați cu medicul dvs. dacă aveți întrebări despre înregistrarea ECG-ului dvs.



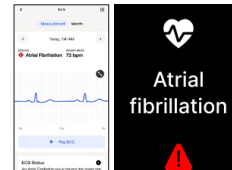
Ritm sinusal (ritm cardiac între 50-99 bpm):

Un rezultat al ritmului sinusal înseamnă că ritmul dvs. cardiac este între 50 și 99 de bătăi pe minut (bpm) și că este regulat.



Ritm cardiac crescut (fără semne de fibrilație atrială):

Un ritm cardiac ridicat (fără semne de fibrilație atrială) înseamnă că ritmul cardiac este între 100 și 150 de bătăi pe minut (bpm) și nu prezintă semne de fibrilație atrială. Un ritm cardiac crescut poate avea multe cauze diferite. Ritmul cardiac poate fi crescut din cauza exercițiilor fizice, a stresului, a deshidratării, a unei infecții, a aritmiei sau dintr-o altă cauză. Discutați cu medicul dvs. dacă aveți întrebări despre înregistrarea ECG-ului dvs.



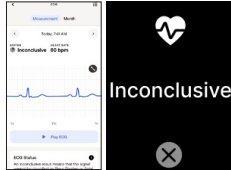
Fibrilație atrială (ritm cardiac între 50-99 bpm):

Un rezultat de fibrilație atrială înseamnă că ritmul cardiac este între 50 și 99 de bătăi pe minut (bpm) și este neregulat. Dacă anterior nu ați fost diagnosticat(ă) cu FibA (fibrilație atrială), trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră.

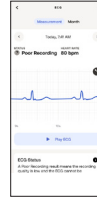


- Fibrilație atrială - Ritm cardiac crescut (ritm cardiac între 100-150 bpm):

Un rezultat de fibrilație atrială — ritm cardiac crescut înseamnă că ritmul cardiac este între 100 și 150 de bătăi pe minut și este neregulat. Dacă anterior nu ați fost diagnosticat(ă) cu fibrilație atrială, trebuie să discutați cu medicul dvs.

**Neconcludent:**

Un rezultat neconcludent înseamnă că semnalul nu poate fi clasificat ca ritm sinusual sau fibrilație atrială, deși calitatea înregistrării este bună. Acest lucru se poate datora diferitelor afecțiuni, incluzând dar fără a se limita la acestea, alte aritmii sau alte afecțiuni cardiace. Discutați cu medicul dvs. dacă aveți întrebări despre înregistrarea ECG-ului dvs.

**Înregistrare necorespunzătoare:**

Un de înregistrare necorespunzătoare indică o calitate slabă a înregistrării și că ECG-ul nu poate fi clasificat. Unele lucruri care pot provoca acest tip de rezultat sunt mișcarea excesivă care provoacă un semnal de calitate slabă; apropierea de un dispozitiv electric care generează câmpuri electromagnetice puternice; SAU nerespectarea celor mai bune practici pentru a adopta anumite gesturi; un procent mic de persoane pot avea anumite condiții fiziologice care îi împiedică să

creeze suficient semnal pentru a produce o înregistrare de calitate. Puteți încerca să reînregistrați ECG-ul dvs. Puteți consulta modul de efectuare a unui ECG în timpul configurării sau atingând Take a recording (Efectuați o înregistrare) din secțiunea ECG a aplicației Withings de pe telefonul inteligent. În cazul în care considerați că treceți printr-un atac de cord (infarct miocardic) sau aveți o urgență medicală, contactați serviciile de urgență.

- Clasificarea înregistrării ECG este numai cu scop informativ. Aceasta este menită să completeze, dar nu să înlocuiască, metodele tradiționale de diagnosticare. Dacă prezentați orice simptome sau aveți nelămuriri, consultați medicul. În cazul în care considerați că aveți o urgență medicală, contactați serviciile de urgență.
- leșirea ritmului cardiac este valoarea medie a ritmului cardiac bătaie-cu-bătaie pe parcursul celor 30 de secunde ale înregistrării.

Distribuirea rezultatelor

Distribuirea unui PDF: Puteți partaja cu ușurință rezultatele cu un medic prin intermediul unui fișier PDF, generat de aplicația Withings. Acest PDF poate fi utilizat pentru partajare imediată sau pentru pregătirea unei consultații ulterioare online.

Distribuirea unui HealthLink: Împărtășiți fișa de sănătate și istoricul măsurătorilor în timpul unei consultații online sau în orice moment.

Atingeți fila distribuie
Apăsați pe Partajați un HealthLink și alegeți modul în care veți partaja măsurătorile. Linkul este valabil timp de 7 zile și poate fi revocat oricând în aplicație.

Fișierul PDF și HealthLink pot include următoarele informații:

Pentru rezultatele ECG:
- Banda ECG și clasificarea acesteia
- Frecvența medie a pulsului, derivată din ECG

Pentru rezultatele oxigenometriei:
- Frecvența medie a pulsului, derivată din PPG
- Rezultatul oxigenului din sânge

Pentru înregistrările cu stetoscopul:
- Înregistrarea cu stetoscopul
- Tipul (inimă, plămâni și amplu) și poziția asociată înregistrării

Pentru rezultatele temperaturii:
- Valoarea temperaturii și indicarea stării de febră

Depanare

Dacă nu puteți rezolva problema utilizând următoarele instrucțiuni de depanare, vă rugăm să contactați Withings sau să accesați: withings.com/support

Probleme	Soluții
Pictograma baterie descărcată este afișată pe ecran	Încărcați dispozitivul cu cablul furnizat
Temperatura măsurată este prea mică	Temperatura este în afara intervalului. adică mai mică de 35 °C (95 °F) sau mai mare de 43,2 °C (109,76 °F). Efectuați o nouă măsurare a temperaturii, conform manualului de utilizare.
Dispozitivul se află în afara intervalului de temperatură de funcționare	Unitatea a fost depozitată într-o încăpere cu temperatura în afara intervalului de funcționare. Așezați dispozitivul într-o cameră cu temperatură ambientală timp de 10 minute și încercați din nou.
Temperatura pare prea mică	Pielea prezintă transpirație sau păr care acoperă zona. Asigurați-vă că nu există păr în fața senzorului. Curățați pielea cu o cârpă uscată și așteptați 5 minute înainte de a efectua o măsurătoare. Pacientul a fost într-o cameră rece. Așteptați până când pacientul se încălzește înainte de a efectua o măsurătoare. Măsurătoarea nu a fost efectuată pe tâmplă. Consultați manualul de utilizare pentru a face gestul corect cu senzorul.
Precizia temperaturii	Termometrul este calibrat în timpul fabricației. Dacă acest dispozitiv este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare, nu este necesară recalibrarea periodică. Nu trebuie să efectuați calibrarea. Contactați Withings în caz de îndoieli.
Bluetooth-ul nu pare să funcționeze	Smartphone-ul se află în afara razei de acoperire. Aduceți smartphone-ul mai aproape de dispozitivul dvs. Bluetooth-ul telefonului meu este DEZACTIVAT. Vă rugăm să ACTIVAȚI bluetooth-ul de pe smartphone-ul dvs.

Depanare

Probleme	Soluții
WiFi nu pare să funcționeze	Dispozitivul este în afara ariei de acoperire a sursei Wi-Fi. Vă rugăm să vă apropiați smartphone-ul și dispozitivul de sursa dvs. Wi-Fi.
Înregistrarea cu stetoscopul pare prea zgomotoasă	Unele lucruri care pot provoca acest lucru sunt mișcarea excesivă, vorbitul în timpul unei înregistrări sau zgomotul ambiental din cameră care provoacă un semnal de calitate slabă. Puteți revizui cele mai bune practici despre modul în care să faceți o măsurătoare cu un stetoscop atingând Take a recording (Efectuați o înregistrare) din secțiunea ECG a aplicației Withings de pe smartphone-ul dvs.
Ecranul cu rezultatele ECG afișează „Poor recording” (Înregistrare necorespunzătoare)	Calitatea înregistrării este prea scăzută pentru a fi revizuită de un medic. Unele lucruri care pot provoca acest tip de rezultat sunt mișcarea excesivă care provoacă un semnal de calitate slabă; apropierea de un dispozitiv electric care generează câmpuri electromagnetice puternice; SAU nerespectarea celor mai bune practici pentru a adopta anumite gesturi; un procent mic de persoane pot avea anumite condiții fiziologice care îi împiedică să creeze suficient semnal pentru a produce o înregistrare de calitate. Puteți încerca să reînregistrați ECG-ul dvs. Puteți consulta modul de efectuare a unui ECG în timpul configurării sau atingând Take a recording (Efectuați o înregistrare) din secțiunea ECG a aplicației Withings de pe telefonul inteligent. În cazul în care considerați că treceți printr-un atac de cord (infarct miocardic) sau aveți o urgență medicală, contactați serviciile de urgență.
Ecranul cu rezultatele SpO2 afișează „Măsurare eșuată” sau „Înregistrare necorespunzătoare”	Calitatea înregistrării este prea slabă pentru a începe măsurătoarea sau pentru a măsura corect valorile SpO2 și a ratei pulsului. Unele lucruri care pot provoca acest tip de rezultat sunt mișcarea excesivă care provoacă un semnal de calitate slabă; apropierea de un dispozitiv electric care generează câmpuri electromagnetice puternice; sau nerespectarea celor mai bune practici pentru gesturile care urmează să fie adoptate. Puteți încerca să vă reînregistrați valoarea SpO2. Puteți revizui modul de a efectua o măsurare SpO2 în timpul configurării sau atingând Best Practices (Cele mai bune practici) din secțiunea SpO2 a aplicației Withings de pe smartphone-ul dvs.

Specificații tehnice

Denumire produs: Withings BeamO
Model: SCT02
Senzori ECG: 2 electrozi din oțel inoxidabil
Senzor stetoscop: Senzor piezoelectric
Senzor termometru: Termopilă
Afișarea temperaturii: 3 cifre (°C și °F)
Interval de măsurare a temperaturii: 34,0°C – 42,2°C (93,2°F – 108,0°F)
Acuratețea clinică a temperaturii: ± 0,2 °C în intervalul 35,5 °C - 42 °C (± 0,4 °F în intervalul 95,9 °F - 107,6 °F) ± 0,3 °C (0,5 °F) în afara acestui interval.
Precizia modului de testare a temperaturii neajustate (numai pentru testele de laborator): ± 0,3 °C (± 0,5 °F) pentru intervalul 34,0 °C - 42,2 °C (93,2 °F - 108,0 °F)
Intervalul de măsurare a ritmului cardiac (din ECG): 30-220 bpm
Precizia ritmului cardiac: În intervalul +/- 2 bpm de la citire
Intervalul de măsurare SpO2 (din PPG): De la 70 până la 100 %
Precizia SpO2: 3 %
Leduri senzor PPG lungimi de undă și putere maximă de ieșire optică: Verde 530 nm/ 0,17 mW, roșu 655 nm/ 0,28 mW, infraroșu 940 nm/ 0,2 mW
Intervalul de măsurare a ritmului pulsului (de la PPG): De la 40 până la 200 bpm
Precizia frecvenței pulsului (din PPG): În intervalul +/-3 bpm
Funcționează cu baterii: 8 luni de utilizare cu o singură încărcare

Sursă de alimentare electrică: Baterie litiu-ion de 3,7 V c.c. (utilizați cablul de încărcare USB-C inclus) și un adaptor de alimentare c.c. de 5 V
Timp de funcționare: 3 minute
Piese care intră în contact cu pielea: Întreaga suprafață a produsului
Condiții de depozitare și de transport: - De la 25 până la 70 °C, 20-90 % RH, în atmosferă 86 kPa~106 kPa,
Condiții de funcționare: De la 15 până la 40 °C, de la 20 până la 90% RH, în atmosferă 86 kPa ~106 kPa, altitudine: 2000 m
Nivel de protecție IP: IP22
Mod de funcționare: Funcționare intermitentă
Durata minimă de viață estimată a produsului: 3 ani
Transmisie fără fir: Wi-Fi, BLE și opțional LTE Cat M1 (celular)
Greutate: Aprox. 80 g
Dimensiuni: 3,7 x 1,9 x 13,6 cm (1,465x0,765x5,355 in)
Conținutul ambalajului: Unitate principală, cablu de încărcare USB-C, adaptor USB-C la mufă, husă de călătorie, ghid de utilizare rapidă, ghid de utilizare a produsului.

Informații wireless

Mod	Banda de frecvență (MHz)	Putere maximă de ieșire (dBm)
BT LE	2402-2480	6
WLAN	2412-2484	15
LTE Cat M1 (celular)	1920-1980 (B1)	23
	1850-1910 (B2)	23
	1710-1785 (B3)	23
	1710-1755 (B4)	23
	880-915 (B8)	23
	699-716 (B12)	23
	777-787 (B13)	23
	832-862 (B20)	23
	703-748 (B28)	23

Specificații wireless:	
Tehnologie wireless	Bluetooth BLE
Versiune	Acceptă BT5.1
Frecvența de funcționare	2402MHz - 2480MHz
Putere de transmisie	6 (max)
Modulație	GFSK
Sensibilitate receptor	-96dBm

Comunicația wireless a dispozitivului este susținută de BLE, Wi-Fi și comunicații celulare. Comunicarea este criptată printr-un schimb de cheie asociată și stabilită între dispozitiv și aplicația Withings pentru BLE și Wi-Fi.Latența de comunicare dintre dispozitiv și aplicația Withings durează mai puțin de 10 secunde când dispozitivul și smartphone-ul se află la mai puțin de 5 metri distanță. Comunicarea dintre dispozitiv și aplicația Withings nu este modificată de surse de interferență situate pe o rază de 5 metri. Coexistența wireless a fost testată în conformitate cu următoarele standarde: ANSI C63.27:2017 și AAMI TIR69:2017

Curățare, întreținere și depozitare

- Curățați dispozitivul cu o cârpă moale și uscată înainte de utilizare. Nu utilizați un agent pe bază de alcool sau solvent.
- Nu scufundați dispozitivul în apă.
- [NUMAI PENTRU UZ SPITALICESC] Pentru dezinfectare puteți utiliza Liquinox (Alconox).
- În timp ce dispozitivul se încarcă, acesta nu poate fi utilizat. Portul USB-C nu alimentează în timpul utilizării
- Depozitați dispozitivul și componentele într-un loc curat și sigur.

Europa - Declarație de conformitate UE

Withings declară prin prezenta că dispozitivul Withings BeamO și aplicația Withings BeamO respectă cerințele esențiale și alte cerințe relevante ale directivelor și regulamentelor UE aplicabile. Textul integral al declarației de conformitate UE poate fi consultat la: withings.com/compliance

Declarație RF

Echipamentele electrice medicale necesită precauții speciale în ceea ce privește CEM și trebuie instalate și puse în funcțiune în conformitate cu informațiile EMC furnizate în cele ce urmează. Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile pot afecta echipamentele electrice medicale.

Declarație RF

Orientări și declarația producătorului - emisii electromagnetice

Withings BeamO este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului BeamO trebuie să se asigure că acesta este folosit într-un astfel de mediu.

Testul de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic - îndrumări
Emisii conduse CISPR11	Clasa B	Dispozitivul BeamO utilizează energie RF numai pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, emisiile RF sunt foarte scăzute și este puțin probabil să provoace interferențe cu echipamentele electronice din apropiere.
Emisii radiate CISPR11	Clasa B	
Emisie de curent armonic IEC 61000-3-2	Nu este cazul	Acest dispozitiv BeamO este adecvat pentru utilizarea în toate amplasamentele, inclusiv în cele casnice și în cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie de joasă tensiune, care alimentează clădirile cu destinație casnică.
Fluctuații de tensiune și intermitente IEC 61000-3-3	Nu este cazul	

Eliminare

Punerea în aplicare a Directivei europene 2012/19/UE privind reducerea utilizării de substanțe periculoase din componența echipamentelor electrice și electronice și privind eliminarea deșeurilor. Simbolul aplicat pe dispozitiv sau pe ambalajul acestuia înseamnă că, la sfârșitul duratei sale de viață utilă, produsul nu trebuie aruncat împreună cu deșeurile menajere. La sfârșitul duratei de viață utilă a dispozitivului, utilizatorul trebuie să-l livreze la centrele de colectare a deșeurilor electrice și electronice sau să-l restituie comerciantului la achiziționarea unui nou dispozitiv. Eliminarea separată a produsului previne posibilele consecințe negative pentru mediu și pentru sănătate, care decurg dintr-o eliminare inadecvată. De asemenea, permite recuperarea materialelor din care este alcătuit dispozitivul pentru a economisi energie și resurse și pentru a evita efectele negative asupra mediului și asupra sănătății. În caz de eliminare abuzivă a dispozitivelor de către utilizator, vor fi aplicate avizele administrative în conformitate cu standardele în vigoare. Dispozitivul și piesele sale trebuie eliminate în conformitate cu reglementările naționale sau regionale.



Garanție limitată de doi (2) ani - Withings BeamO

Withings, 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux, („Withings”) garantează produsul hardware marca Withings („Produsul Withings”) împotriva defectelor de materiale și manoperă atunci când este utilizat în conformitate cu îndrumările publicate de Withings, pentru o perioadă de DOI (2) ANI de la data cumpărării cu amănuntul inițiale, de către cumpărătorul final („Perioada de garanție”). Orientările publicate de Withings includ, dar nu se limitează la, informațiile conținute în specificațiile tehnice, instrucțiunile de siguranță și Ghidul de pornire rapidă. Withings nu garantează că funcționarea produsului Withings va fi neîntreruptă sau fără erori. Withings nu este responsabilă pentru daunele rezultate din nerespectarea instrucțiunilor referitoare la utilizarea produsului Withings.

AU: Produsele noastre sunt însoțite de garanții care nu pot fi excluse în temeiul legislației australiene privind protecția consumatorilor. Aveți dreptul la o înlocuire sau la o rambursare în cazul unei defecțiuni majore și la o despăgubire pentru orice alte pierderi sau daune previzibile în mod rezonabil. De asemenea, aveți dreptul la repararea sau înlocuirea produselor dacă acestea nu sunt de o calitate acceptabilă și dacă defecțiunea nu reprezintă o defecțiune majoră.

Withings vă recomandă să adăugați o parolă (număr personal de identificare [PIN]), Face ID sau Touch ID (amprentă) la telefon pentru un nivel suplimentar de securitate. Este important să vă securizați telefonul, deoarece veți stoca informații medicale personale. Utilizatorii ar trebui să urmeze orientările de autentificare atunci când se conectează la aplicația Withings. Pentru mai multe informații despre cerințele privind parola, consultați <https://support.withings.com/hc/articles/360012727737> . Pentru mai multe informații despre autentificarea cu doi factori, consultați <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/21866853734545> pentru utilizatorii iOS și consultați <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/21600361983633> pentru utilizatorii Android. Utilizatorii vor primi alerte prin e-mail în cazul în care apar modificări legate de parolă, autentificarea cu doi factori și codul de recuperare. Utilizatorii vor primi, de asemenea, notificări suplimentare despre actualizările software prin intermediul aplicației Withings; aceste actualizări sunt efectuate wireless, pentru a încuraja adoptarea rapidă a celor mai recente corecții de securitate. Utilizatorii pot vedea versiunea curentă a firmware-ului instalat în aplicația Withings, secțiunea Dispozitive > Withings BeamO. Această filă indică, de asemenea, dacă este disponibilă o actualizare. Nu instalați dispozitivul pe un smartphone pe care nu îl dețineți. Nu utilizați o rețea Wi-Fi publică pe care nu o cunoașteți. Utilizați o rețea Wi-Fi de încredere pentru a vă conecta dispozitivul. Utilizați un canal securizat atunci când partajați informații personale cu medicul dvs. De asemenea, Withings recomandă actualizarea aplicației Withings atunci când este disponibilă o actualizare. Aplicația Withings nu este destinată utilizării pe calculator. Nu este necesară instalarea unui antivirus. Pentru descărcarea aplicației Withings, utilizați numai magazinele de aplicații oficiale. În cazul în care aveți îndoieli, utilizați linkul go.withings.com.

Descrierea simbolurilor de pe echipament

	Curent continuu
	Număr model
	Număr catalog
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Atenție
	Piesă aplicată de tip BF
	Marcă de conformitate cu reglementările
	Urmați instrucțiunile de utilizare
	Dispozitiv medical
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare
	Producător
	Data fabricației
	Nu eliminați acest produs la deșeurile municipale nesortate, duceți-l la reciclare electronică.

	Etichetarea CE certifică faptul că produsul respectă cerințele generale de siguranță și performanță ale Regulamentului 2017/745 privind dispozitivele medicale
	Carton
	Reprezentant autorizat elvețian
	Importator
	Număr de serie
	Identificator unic al dispozitivului
	Interval de temperatură
	Limitele superioare și inferioare ale presiunii atmosferice
	Limitele superioare și inferioare ale umidității relative
	Infiltrare cu apă sau particule
	A se păstra uscat
	AVERTISMENT: Cancerul și afectarea reproducerii www.P65Warnings.ca.gov

Sponsor australian:
Emergo Australia, Level 20, Tower II
Darling Park, 201 Sussex Street - Sydney, NSW 2000
Australia

Responsabil din Regatul Unit:
Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360
UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Regatul Unit

 MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

WITHINGS BeamO

NAVODILA ZA UPORABO

V priročniku je pojasnjeno, kako uporabljati napravo Withings BeamO.
Velja za uporabnike v Evropski uniji, Združenem kraljestvu, Švici, Avstraliji, Novi Zelandiji in Hongkongu.

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

Pomembno obvestilo	656
Zavrnitev odgovornosti	656
Pregled izdelka	656
Predvidena uporaba	657
Opozorila	657
Splošni previdnostni ukrepi	659
Previdnostni ukrepi pri samostojnem spremljanju (pulzni oksimeter)	660
Kako opraviti meritve	661
Meritev temperature	662
Meritev stetoskopa	663
Meritve elektrokardiograma (EKG) in ravni kisika v krvi (SpO2)	664
Beleženje samostojne meritve SpO2:	666
Razvrstitev rezultatov SpO2 in frekvence srčnega utripa	667
Razvrstitev rezultatov EKG	670
Posredovanje rezultatov	675
Odpravljanje težav	676
Tehnične specifikacije	678
Informacije o brezžičnem omrežju	679
Čiščenje, vzdrževanje in skladiščenje	680
Evropa – izjava EU o skladnosti	680
Izjava RF	680
Odlaganje	682
Garancija	683
Varnost	684
Opis simbolov na opremi	685

Pomembno obvestilo

Pred uporabo naprave Withings BeamO preberite informacije v tem priročniku. Priročnik lahko najdete tudi na spletni strani: <https://www.withings.com/guides>

Shranite to dokumentacijo za nadaljnjo uporabo. Navodila za namestitev so na voljo v priročniku za hitri začetek, ki je priložen temu priročniku z navodili.

Če potrebujete pomoč pri nastavitvi, uporabi ali vzdrževanju pripomočka ali če želite prijaviti ne-pričakovano delovanje ali dogodke, se obrnite na podjetje Withings. O vsakem resnem incidentu v zvezi z napravo je treba obvestiti podjetje Withings in pristojne organe v državi, v kateri prebivate.

Zavrnitev odgovornosti

Informacije v teh navodilih za uporabo se lahko spremenijo brez predhodnega obvestila.

Če želite uporabljati napravo, jo morate namestiti v napravo z operacijskim sistemom iOS (16.0 ali novejši) ali Android (9.0 ali novejši). Izdelek lahko nato uporabljate brez mobilne naprave prek povezav Wi-Fi in Bluetooth® ter izbirno prek mobilne povezave (LTE Cat M1). Za povezavo Bluetooth morate na telefonu opraviti sinhronizacijo rezultatov, da jih boste lahko videli v aplikaciji Withings.

Pregled izdelka

Withings BeamO je večnamenska naprava za zdravstvene preglede na domu, ki vključuje:

- 1-odvodni elektrokardiogram z dvema elektrodama iz nerjavnega jekla,
- pulzni oksimeter za merjenje ravni kisika v krvi (SpO2) in frekvence srčnega utripa (PR),

Pregled izdelka

- brezstični termometer za merjenje telesne temperature,
- digitalni stetoskop za oslušovanje bitja srca in zvokov pljuč.

Meritve se lahko uporabljajo pri otrocih in odraslih v skladu s spodnjo tabelo:

Meritev	Nourrissons et enfants (>0 an)	Adulte (>18 ans)
Termometer	✓	✓
Stetoskop	✓	✓
Pulzni oksimeter	✗	✓
1-odvodni elektrokardiogram	✗	✓

Ta medicinski pripomoček naj bi uporabljale ali upravljale le odrasle osebe, ki so ali niso medicinsko usposobljene. Model SCT02 je primeren za nepoklicno uporabo doma in lahko prenaša podatke na daljavo. Zasnovan je tudi za uporabo s strani zdravstvenih delavcev.

Predvidena uporaba

- Naprava Withings BeamO je nesterilni, brezstični klinični termometer za večkratno uporabo, namenjen občasnemu določanju telesne temperature človeka prek temporalne arterije kot merilnega mesta pri ljudeh vseh starosti.
- Naprava Withings BeamO je tudi elektronski stetoskop, ki omogoča snemanje in prenos zvočnih podatkov oslušovanja. Naprava Withings BeamO je namenjena poklicnim uporabnikom v kliničnem okolju ali laičnim uporabnikom v nekliničnem okolju pri ljudeh vseh starosti. Elektronski stetoskop se uporablja samo za medicinske diagnostične namene. Naprava ni namenjena samodiagnozi.
- Withings BeamO meri, prenaša, beleži in prikazuje odvod I EKG. Izračuna srčni utrip in zazna prisotnost atrijske fibrilacije ali sinusnega ritma na valovni obliki EKG, ki jo je mogoče razvrstiti.
- Naprava Withings BeamO je namenjena tudi sprotnemu preverjanju funkcionalne nasičenosti arterijskega hemoglobina s kisikom (raven kisika v krvi ali SpO2) in frekvence srčnega utripa (PR). Namenjena je uporabi pri osebah, starih 18 let in več. Rezultat meritev ravni kisika v krvi ni namenjen diagnosticiranju ali presejanju pljučnih bolezni, odločitve o zdravljenju na podlagi uporabe naprave pa se lahko sprejmejo le po nasvetu zdravstvenega delavca.

Opozorila

Z napravo je treba ravnati previdno.

- Funkcije EKG NE UPORABLJAJTE s srčnim spodbujevalnikom, defibrilatorjem ali drugim električnim vsadkom.
- NE UPORABLJAJTE funkcije EKG z razvrstitvijo atrijske fibrilacije, če imate druge aritmije ali arteriosklerozo.
- Funkcije Termometer NE UPORABLJAJTE za predčasno rojene otroke.
- Naprava ni namenjena nenehnemu spremljanju vitalnih znakov v kritičnih stanjih ali kadar je narava variacij takšna, da bi lahko povzročile takojšnjo nevarnost za bolnika.
- Naprava je namenjena samo uporabi na nepoškodovani koži. Ne opravljajte meritev na razdraženi koži ali na brazgotinah. Ne izvajajte oslušovanja, če so na mestu, ki ga pregledujemo, kakršne koli rane ali odrgnine.
- Naprava nima alarmov.
- Nosečnost lahko vpliva na natančnost meritev.

- Ta medicinski izdelek lahko upravljajo samo odrasle osebe. Merjenje temperature in merjenje s stetoskopom pri otrocih mora izvajati odrasla oseba. Ne izvajajte meritev EKG in SpO2 pri otrocih.
- Naprava vsebuje elektronski stetoskop. Uporabljati ga je treba izključno za snemanje zvokov osluškovanja telesa in njihovo oddajanje na daljavo. Ta medicinski pripomoček ne analizira posnetih zvokov.
- Napajalni kabel polnilnika lahko predstavlja tveganje zadušitve. Napravo hranite zunaj dosega otrok in živali.
- NE izvajajte odčitavanj, ko ste v bližini druge opreme ali prejimate zdravljenje z drugo opremo (npr. slikanje z magnetno resonanco (MRI), diatermija (globinsko segrevanje), litotripsija, kavterizacija in postopki zunanje defibrilacije).

- NE uporabljajte kot napravo za spremljanje apneje. Sprememba količine kisika lahko nastopi z zamikom glede na to, kdaj se dihanje dejansko ustavi.

Samodiagnosticiranje in samozdravljenje sta lahko nevarna. Posvetujte se z zdravnikom v primeru simptomov, dvomov, vprašanj ali v naslednjih primerih:

- Če je zaznana atrijska fibrilacija (Afib).
- Če opazite simptome, ki bi lahko nakazovali, da doživljate nenadno in/ali hudo spremembo zdravstvenega stanja.
- Če se temperatura zviša pri novorojenčkih in dojenčkih, mlajših od 3 mesecev, bolnikih, starejših od 60 let, bolnikih z oslabiljenim imunskim sistemom, nepokretnih bolnikih in bolnikih s transplantacijo.
- e se pojavijo drugi simptomi, kot so bruhanje,

- driska, bolečine, drgetanje, otrdel vrat itd., tudi če povišana telesna temperatura ni prisotna.
- Med nosečnostjo.

Splošni previdnostni ukrepi

- Upoštevajte pogoje delovanja in skladiščenja, kot je opisano v poglavju o tehničnih specifikacijah tega priročnika. Drugače lahko to vpliva na rezultate meritev.
- Dolgotrajna izpostavljenost naprave kosmom ali prahu lahko skrajša njeno življenjsko dobo ali jo poškoduje.
- Naprave ne potaplajte v vodo ali druge tekočine.
- Vhod USB naj se uporablja le za polnjenje naprave ali priklop priloženega adapterja USB-C z zvočnim priključkom med snemanjem s stetoskopom. Za ponovno polnjenje baterije uporabite napajalnik, ki je v skladu z varnostnimi standardi države, v kateri se uporablja, in ki se ujema z napetostjo električne vtičnice.
- Ne poskusite sami popraviti ali spreminjati

opreme. Za zamenjavo baterije naprave ne odpirajte ali razstavljajte.

- Baterija v napravi se bo prenehala polniti, ko je temperatura nižja od 0 °C (+/-5 °C) ali nad 45 °C (+/-5 °C).

- Naprave ali priloženih dodatkov ne uporabljajte, če so poškodovani. Naprave ne stresajte sunkovito. Poškodovani senzorji lahko povzročijo napačne meritve. Preglejte senzorje za deformacije, površinske poškodbe ali korozijo. Leča senzorja je krhka, zato se je ne dotikajte s prsti.

- Te opreme ne povezujte z drugo opremo ali ne uporabljajte dodatkov, snemljivih delov ali materialov, ki niso opisani v navodilih za uporabo. Uporaba delov in sestavnih delov, razen tistih, ki jih določa ali zagotavlja proizvajalec te opreme, lahko povzroči povečane elektromagnetne emisije

ali zmanjšano elektromagnetno odpornost te opreme in povzroči nepravilno delovanje.

- Prenosna radijska (RF) komunikacijska oprema (vključno s perifernimi napravami, kot so antenski kabli in zunanje antene) se ne sme uporabljati bližje kot 30 cm (12 palcev) od katerega koli dela naprave, vključno s kabli, ki jih je določil proizvajalec. V nasprotnem primeru lahko pride do poslabšanja delovanja te opreme.

- Izogibajte se uporabi te opreme v bližini druge opreme ali zložene na njo, saj bi to lahko povzročilo nepravilno delovanje, kot je slab posnetek z meritvijo EKG. Če je takšna uporaba nujna, je treba napravo in ostalo opremo opazovati, da preverite, ali delujeta normalno.

Previdnostni ukrepi pri samostojnem spremljanju (pulzni oksimeter)

- Če vrednosti ravni kisika v krvi (SpO2) kažejo na hipoksemijo, ne postavljajte diagnoze sami in ne jemljite zdravil po lastni presoji. Meritve mora potrditi zdravstveni delavec. Zdravnik pri odločanju o zdravljenju upošteva meritve ter druge simptome in anamnezo. Tega ne more nadomestiti pulzni oksimeter.

- Načrta zdravljenja ne spreminjajte sami. Nikoli ne spreminjajte nastavitev dovajanja kisika ali zdravljenja, ki ga je predpisal zdravnik.

- Ne zanašajte se le na odčitke. Odčitek lahko daje lažen občutek varnosti pri bolezni pljuč ali zdravstvenem stanju, ki še nima vpliva na raven kisika v krvi.

- Pri samostojnem spremljanju ravni kisika in frekvence srčnega utripa upoštevajte priporočila zdravstvenega delavca. To ne vključuje diagnostiranja in zdravljenja.

- Seznanite se s svojimi normalnimi (osnovnimi) vrednostmi SpO2. Osredotočite se na spremembe

glede na osnovno vrednost v daljšem časovnem obdobju in ne le na eno meritev v danem trenutku.

- Če se ne počutite dobro, poiščite zdravniško pomoč, tudi če so vaši odčitki normalni.

- Preberite informacije o omejitvah in postopkih za izboljšanje natančnosti odčitavanja, ki so navedene v tem priročniku.

Učinkovitost merjenja ravni kisika v krvi (pulzna oksimetrija) se lahko poslabša zaradi naslednjih dejavnikov:

- Slaba prekrvavitev, pigmentacija kože, debelina kože, temperatura kože, uporaba tobaka in uporaba laka za nohte

- Močna sončna svetloba

- Prisotnost močnih elektromagnetnih polj

- Nepravilen položaj prstne blazinice na napravi

- Tetovaže na prstih v območju optičnega senzorja

- Pretirano premikanje roke ali prstov

- Nizka prekrvavljenost, ki jo povzroči temperatura v prostoru pod priporočenim območjem delovanja ali določene bolezni, kot je Raynaudov sindrom

- Visoke ravni disfunkcionalnega hemoglobina (karboksihemoglobin, methemoglobin)

- Venske pulzacije

- Intravaskularna barvila, kot sta srčno zelenilo ali metil modra

- Omejitve pretoka krvi zaradi arterijskih katetrov, manšet za merjenje krvnega tlaka ali infuzijskih linij

- Hipotenzija, resna vazokonstrikcija, resna anemija ali hipotermija

Dodatna oprema

Naprava Withings BeamO se uporablja skupaj z dodatno programsko opremo, to je spremljajočo aplikacijo Withings BeamO. Aplikacija omogoča namestitve naprave in prikaz rezultatov opravljenih meritev. Je sestavni del aplikacije Withings.

Kako opraviti meritve

Naprava Withings BeamO vam omogoča štiri vrste meritev:

① Merjenje ravni kisika v krvi (SpO2) in frekvence srčnega utripa (PR) s pulznim oksimetrom, nameščenim na površini elektrode.

② Istočasna meritev EKG in SpO2 s srčnim utripom (HR) z dvema elektrodama in pulznim oksimetrom.

③ osnetki bitja srca in zvokov pljuč s stetoskopom.

④ Meritve temperature z brezstičnim termometrom.

Sledite informacijam v priročniku za hiter začetek in v aplikaciji Withings, da nastavite svojo napravo.

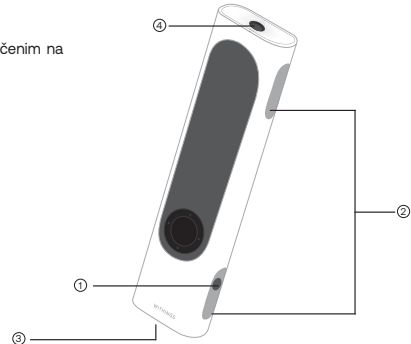
Za začetek merjenja:

1) Pritisnite gumb za VKLOP naprave.

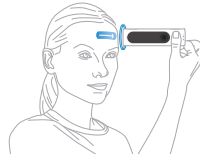
2) Izberite pravilnega uporabnika.

3) Izberite meritev, da začnete.

Pritisnite ikono  za IZKLOP naprave. Po 30 sekundah se naprava samodejno izklopi.



Meritev temperature



⚠ Preden začnete:

- Naprava in bolnik morata biti na isti sobni temperaturi deset minut pred opravljanjem meritve.
- Telesna temperatura dojenčkov se lahko spreminja bolj kot telesna temperatura odraslih. Izogibajte se opravljanju meritev na dojenčkih po dojenju ali med jokom. Priporočljivo je, da na otrocih opravite meritve, ko mirujejo.

- Za otroke, mlajše od treh mesecev, opravite tri meritve zapored. Če se tri meritve med sabo razlikujejo, vedno upoštevajte najvišjo.
- Če se je bolnik okopal ali je telovadil, pred opravljanjem meritve počakajte 15 minut.
- Ko opravljate meritev, umaknite lase in obrišite znoj.

Merjenje temperature:

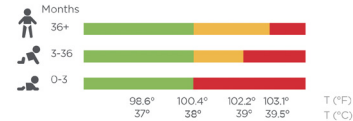
1. Enkrat počasi skenirajte od sredine čela do vrha ušesa, čim bližje koži.
2. Ko bo meritev končana, bo naprava zavibrirala. Temperatura bo prikazana na napravi, barvna ikona pa prikazuje višino vročine glede na uporabnikovo starost.

Vrednost je lahko prikazana v enoti °F ali °C. Enote lahko spremenite v nastavitvah aplikacije Withings.

LED Colors meaning:

- No fever
- Mild fever
- High fever

Normalna telesna temperatura glede na starost:



Meritev stetoskopa

Na voljo so 3 načini snemanja:

Srce: Posnetki, izvedeni v štirih položajih na prsih za poslušanje bitja srca.

Pljuča: Posnetki, izvedeni v osmih položajih na prsih in hrbtu za poslušanje dihalnih zvokov.

Široko: Posnetki, izvedeni tako, da napravo prosto namestimo na telo.



Srce



Pljuča



⚠ Preden začnete:

- Izberite miren in tih prostor. Hrup ali šum lahko škoduje kakovosti posnetkov.
- Prepričajte se, da ste v udobnem položaju (po možnosti sedite) s podporo za roke (stegna ali miza).
- Med merjenjem ne govorite in se ne premikajte.
- Stetoskop namestite neposredno na golo kožo ali nosite največ eno tanko plast oblačil.

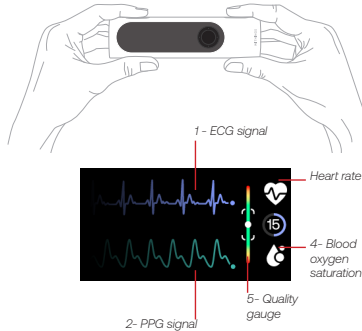
Snemanje posnetka stetoskopa:

1. Na zaslonu naprave izberite način Srce, Pljuča ali Široko (prost položaj).
2. Izberite položaj in postavite stetoskop na točno določeno točko na zaslonu naprave.
3. Ko ste pripravljeni, pritisnite gumb za začetek snemanja. Zagotovite, da je stetoskop ves čas meritve v stiku z vašim telesom.

Zvoke oslušovanja lahko poslušate med snemanjem tako, da priključite slušalke na priloženi adapter in vhod USB-C na napravi. Če želite prilagoditi glasnost, pred začetkom snemanja kliknite gumb gor ali dol.

Vrstni red položajev snemanja lahko spremenite tako, da izberete drug položaj na napravi. Pregled lahko končate tudi pred dokončanjem snemanja na vseh navedenih mestih.

Meritve elektrokardiograma (EKG) in ravni kisika v krvi (SpO2)



⚠ Preden začnete:

- Izberite miren in tih prostor.
- Prepričajte se, da ste v udobnem položaju (po možnosti sedite) s podporo za roke (stegna ali miza).
- Med merjenjem ne govorite in se ne premikajte.

Beleženje istočasne meritve EKG in SpO2: 📶

Kazalca namestite na elektrode. Prst mora pokrivati celotno dolžino elektrod. Stik s prsti mora biti rahel.

Merilnik kakovosti vas vodi k ohranjanju dobrega, rahlega stika med celotno meritvijo. Poskusite ostati v zelenem območju.

1. Na zaslону menija izberite ECGxSpO2. S pritiskom na gumb začnite meritev.
2. Beleženje bo trajalo 30 sekund.
3. Vibracija potrjuje, da je meritev končana.

Meritve elektrokardiograma (EKG) in ravni kisika v krvi (SpO2)

Kaj je EKG?

- EKG ali elektrokardiogram je grafični prikaz električne aktivnosti srca.
- Pri vsakem srčnem utripu se skozi srce širi električni val. Ta val sproži krčenje srca in črpanje krvi.
- Pri zdravniku se običajno opravi standardno snemanje z 12-odvodnim EKG. Ta 12-kanalni EKG snema električne signale iz različnih kotov v srcu, da ustvari dvanajst različnih valovnih oblik. Naprava meri valovno obliko, podobno eni od teh dvanajstih valovnih oblik. Ta konfiguracija je znana kot enokanalni EKG.
- Enokanalni EKG lahko zagotovi informacije o srčnem utripu in srčnem ritmu ter omogoča razvrstitev atrijske fibrilacije (AFib). Vendar pa enokanalnega EKG-ja ni mogoče uporabiti za prepoznavanje nekaterih drugih stanj, kot je srčni infarkt. Zdravniki pogosto predpišejo meritve z enokanalnim EKG, ki jih ljudje opravijo doma ali v bolnišnici, za boljši vpogled v osnovni srčni utrip in ritem.

Meritve elektrokardiograma (EKG) in ravni kisika v krvi (SpO2)

Beleženje samostojne meritve SpO2: 🩺

Kazalec namestite na desno elektrodo. Prst mora pokrivati celotno dolžino elektrode. Stik s prsti mora biti rahel.

Merilnik kakovosti vas vodi k ohranjanju dobrega, rahlega stika med celotno meritvijo. Poskusite ostati v zelenem območju.

1. Na zaslону menija izberite SpO2. S pritiskom na gumb začnite meritev.
2. Beleženje bo trajalo 15 sekund.
3. Vibracija potrjuje, da je meritev končana.

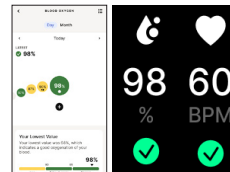
Kaj sta SpO2 in frekvenca srčnega utripa?

- SpO2 pomeni nasičenost perifernih kapilar s kisikom, kar je ocena količine uporabnega kisika v krvi. Gre za odstotek oksigeniranega hemoglobina v primerjavi s celotno količino hemoglobina v krvi.
- Frekvenca srčnega utripa označuje število utripov srca na minuto. Povprečna frekvenca srčnega utripa je običajno od 65 do 100 utripov na minuto.

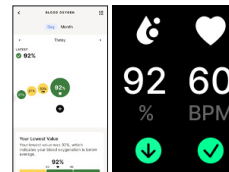
Razvrstitev rezultatov SpO2 in frekvence srčnega utripa

Normalna raven SpO2 v mirovanju je običajno 95 % ali več. Vendar so lahko normalne vrednosti nižje pri osebah s pljučnimi boleznimi, v visoki starosti ali pri tistih, ki živijo na visoki nadmorski višini.

Vrednosti SpO2 so običajno med 90 % in 100 %:

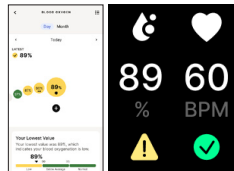


Od 95 % do 100 %: normalno.



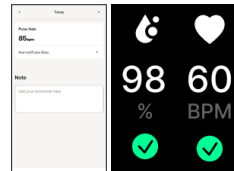
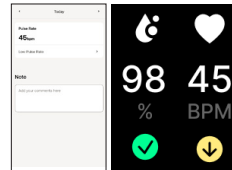
Od 90 % do 94 %: pod povprečjem.

Ta rezultat meritve kaže, da je raven kisika v krvi pod povprečjem, a še vedno normalna. Rezultati se lahko razlikujejo glede na številne dejavnike, med drugim glede na vaš zdravstveni profil (glede na to, ali ste kadilec, ali imate astmo, ali se veliko ukvarjate s športom ali ne, ali imate tetovaže na svetlobni poti pulznega oksimetra, ali imate ugotovljene bolezni, kot so hipotenzija, anemija itd.), glede na vaše okolje (nadmorska višina, temperatura), na način merjenja (stoječi/sedeči položaj itd.). Predlagamo, da preverite najboljše prakse in vadite za izboljšanje svojih kretenj.

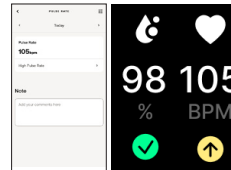
**Pod 90 %: nizko.**

Ta vrednost je lahko znak hipoksemije. Rezultati se lahko razlikujejo glede na številne dejavnike, vključno z vašim zdravstvenim profilom, okoljem in načinom merjenja. Če se ta rezultat ponavlja ali se ne počutite dobro, se posvetujte s svojim zdravnikom. Simptomi vključujejo pomanjkanje sape po naporu, kašelj, hiter ali počasen srčni utrip, hitro dihanje, znojenje.

Povprečna frekvenca srčnega utripa v mirovanju je običajno od 65 do 100 utripov na minuto.

**Med 60 in 100 utripov na minuto: normalen.****Pod 60 utripov na minuto: nizka frekvenca srčnega utripa.**

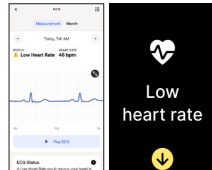
To pomeni, da vaše srce utripa z manj kot 50 utripi na minuto (bpm). Nizko frekvenco srčnega utripa lahko povzročijo nekatera zdravila. Če imate vprašanja glede odčitka frekvence srčnega utripa, se posvetujte s svojim zdravnikom.

**Nado 100 utripov na minuto: visoka frekvenca srčnega utripa.**

To pomeni da vaše srce utripa z več kot 150 utripi na minuto (bpm). Frekvenca srčnega utripa je lahko visoka zaradi telesne vadbe, stresa, dehidracije, okužbe, atrijske fibrilacije, druge aritmije ali drugega vzroka. Če se ta rezultat ponavlja ali se ne počutite dobro, se posvetujte s svojim zdravnikom.

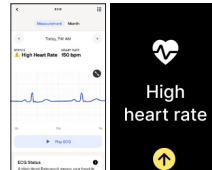
Razvrstitev rezultatov EKG

Po snemanju EKG se v aplikaciji Withings (glejte levi prikaz na spodnji sliki) in na zaslonu naprave (glejte desni prikaz na spodnji sliki) prikaže ena od naslednjih razvrstitev posnetka:



Nizek srčni utrip (srčni utrip < 50 utripov na minuto):

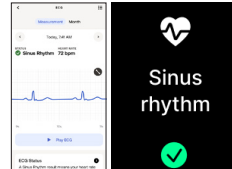
Rezultat nizkega srčnega utripa pomeni, da vaše srce utripa z manj kot 50 utripi na minuto (bpm). Naprava tega beleženja ne more uvrstiti. Srčni utrip je lahko nizek, če se električni signali ne prevajajo pravilno skozi srce. Nizek srčni utrip lahko povzročijo tudi nekatera zdravila. Če imate vprašanja o posnetku EKG, se posvetujte s svojim zdravnikom.



Visok srčni utrip (srčni utrip > 150 utripov na minuto):

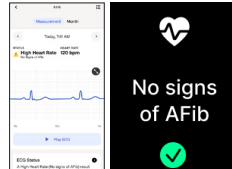
Rezultat visokega srčnega utripa pomeni, da vaše srce utripa z več kot 150 utripi na minuto (bpm). Naprava tega beleženja ne more uvrstiti. Visok srčni utrip lahko povzročijo različni dejavniki. Srčni utrip je lahko visok zaradi telesne vadbe, stresa, dehidracije, okužbe, atrijske fibrilacije, druge vrste aritmije ali drugega vzroka. Če imate vprašanja o posnetku EKG, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Razvrstitev rezultatov EKG



Sinusni ritem (srčni utrip 50–99 utripov na minuto):

Rezultat sinusnega ritma pomeni, da je vaš srčni utrip med 50 in 99 utripi na minuto (bpm) in da srce utripa pravilno.



Visok srčni utrip (brez znakov atrijske fibrilacije):

Rezultat visokega srčnega utripa (brez znakov atrijske fibrilacije) pomeni, da je srčni utrip med 100 in 150 utripi na minuto (bpm) in da srce ne kaže znakov atrijske fibrilacije. Visok srčni utrip lahko povzročijo različni dejavniki. Srčni utrip je lahko visok zaradi telesne vadbe, stresa, dehidracije, okužbe, atrijske fibrilacije, aritmije ali drugega vzroka. Če imate vprašanja o posnetku EKG, se posvetujte s svojim zdravnikom.



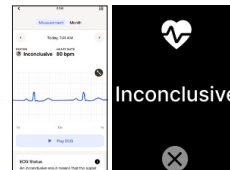
Atrijska fibrilacija (srčni utrip 50–99 utripov na minuto):

Rezultat atrijske fibrilacije pomeni, da je srčni utrip med 50 in 99 utripi na minuto (bpm) in da srce utripa nepravilno. Če nimate diagnoze atrijske fibrilacije, se posvetujte s svojim zdravnikom.



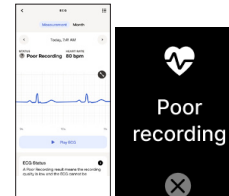
– Atrijska fibrilacija – visok srčni utrip (srčni utrip 100–150 utripov na minuto):

Rezultat »Atrijska fibrilacija – visok srčni utrip« pomeni, da je vaš srčni utrip med 100 in 150 utripi na minuto in da srce utripa nepravilno. Če nimate diagnoze atrijske fibrilacije, se posvetujte s svojim zdravnikom.



edoločeno:

Nedoločen rezultat pomeni, da signala ni mogoče razvrstiti v sinusni ritem ali atrijsko fibrilacijo, čeprav je kakovost posnetka dobra. Do tega lahko pride zaradi različnih bolezni, med drugim zaradi drugih aritmij ali drugih bolezni srca. Če imate vprašanja o posnetku EKG, se posvetujte s svojim zdravnikom.



Slab posnetek:

Rezultat slabega posnetka pomeni, da je kakovost posnetka slaba in da EKG ni mogoče razvrstiti. Ta rezultat lahko povzročijo naslednji dejavniki: pretirano premikanje, ki povzroča signal slabe kakovosti; bližina električne naprave, ki ustvarja močna elektromagnetna polja; ALI neupoštevanje najboljših praks za kretnje, ki jim je treba slediti; pri majhnem odstotku ljudi lahko obstajajo določena fiziološka stanja, ki preprečujejo nastanek dovolj močnega signala za ustvarjanje kak-

ovostnega posnetka. Poskusite ponovno posneti svoj EKG. Navodila za snemanje EKG si lahko ogledate med nastavitvijo ali tako, da v razdelku EKG v aplikaciji Withings v pametnem telefonu tapnete možnost »Take a Recording« (Izvedite beleženje). Če menite, da doživljate srčni infarkt (miokardni infarkt) ali da potrebujete nujno medicinsko pomoč, pokličite službo za nujno medicinsko pomoč.

Razvrstitev rezultatov EKG

- Razvrstitev posnetkov EKG je zgolj informativne narave. Namenjena je dopolnjevanju običajnih načinov diagnosticiranja in jih ne nadomešča. Če imate kakršnekoli simptome ali ste zaskrbljeni, se posvetujte z zdravnikom. Če menite, da potrebujete nujno medicinsko pomoč, se obrnite na službo za nujno medicinsko pomoč.
- Rezultat srčnega utripa je povprečna vrednost števila srčnih utripov v 30 sekundah beleženja.

Posredovanje rezultatov

Deljenje dokumenta PDF: Svoje rezultate lahko preprosto delite z zdravnikom prek datoteke PDF, ki jo ustvari aplikacija Withings. Ta PDF lahko uporabite za takojšnjo delitev ali kot pripravo na poznejši virtualni obisk.

Deljenje povezave HealthLink: Delite svoje zdravstvene zapise in zgodovino meritev med virtualnim obiskom ali kadar koli.

Tapnite zavihek za deljenje

Tapnite možnost »Deli povezavo HealthLink« in izberite, kako boste delili meritve. Povezava je veljavna 7 dni in jo lahko v aplikaciji kadar koli prekličete.

Na povezavi HealthLink in v dokumentu PDF so navedene naslednje informacije:

Za rezultate EKG:

- Trak posnetka EKG in njegova razvrstitev
- Povprečni srčni utrip, izpeljan iz EKG

Za rezultate pulzne oksimetrije:

- Povprečna frekvenca srčnega utripa, izpeljana iz PPG
- Rezultat ravnega kisika v krvi

Za posnetke s stetoskopom:

- Posnetek stetoskopa
- Vrsta (srce, pljuča in široko) in položaj, povezan s posnetkom

Za temperaturne rezultate:

- Vrednost temperature in prikaz statusa povišane telesne temperature

Odpravljanje težav

Če težave ne morete odpraviti z uporabo naslednjih navodil za odpravljanje težav, se obrnite na podjetje Withings ali obiščite: withings.com/support

Težave	Rešitve
Na zaslonu je prikazana ikona izpraznjene baterije.	Napravo napolnite s priloženim kablom.
Izmerjena temperatura je prenizka.	Temperatura je izven območja, to pomeni, da je nižja od 35 °C (95 °F) ali višja od 43,2 °C (109,76 °F). V skladu z navodili v uporabniškem priročniku ponovno opravite meritve temperature.
Naprava je izven območja delovne temperature	Enota je bila shranjena v prostoru zunaj območja delovanja. Naprava mora biti na sobni temperaturi deset minut pred opravljanjem meritve.
Temperatura se zdi prenizka	Na koži je znoj ali pa jo prekrivajo lasje. Poskrbite, da pred senzorjem ni las. Kožo očistite s suho krpo in počakajte pet minut pred opravljanjem meritve. Bolnik je bil v hladni sobi. Pred opravljanjem meritve počakajte, da se bolnik ogreje. Meritev ni bila opravljena na senci. Za pravilno kretnjo s senzorjem si oglejte priročnik za uporabo.
Natančnost temperature	Termometer je kalibriran med proizvodnjo. Če napravo uporabljate v skladu z navodili za uporabo, periodično ponovno kalibriranje ni potrebno. Kalibracije ne smete izvajati vi. V primeru dvoma se obrnite na podjetje Withings.
Zdi se, da povezava Bluetooth ne deluje.	Pametni telefon je zunaj dosega. Pametni telefon približajte napravi. Bluetooth pametnega telefona je IZKLOPLJEN. VKLOPITE povezavo Bluetooth v pametnem telefonu.

Odpravljanje težav

Težave	Rešitve
Zdi se, da povezava Wi-Fi ne deluje.	Naprava je izven dosega vira povezave Wi-Fi. Pametni telefon in napravo približajte viru povezave Wi-Fi.
Posnetek stetoskopa se zdi preveč hrupen	Ta težava je lahko posledica pretiranega premikanja, govora med snemanjem ali hrupa v prostoru, ki povzroča signal slabe kakovosti. Najboljše prakse snemanja posnetka stetoskopa si lahko ogledate tako, da v razdelku Stetoskop v aplikaciji Withings na pametnem telefonu tapnete Posnemi posnetek s stetoskopom.
Zaslon z rezultati EKG prikazuje »Slab zapis«	Kakovost posnetka je prenizka, da bi ga lahko pregledal zdravnik. Ta rezultat lahko povzročijo naslednji dejavniki: pretirano premikanje, ki povzroča signal slabe kakovosti; bližina električne naprave, ki ustvarja močna elektromagnetna polja; ALI neupoštevanje najboljših praks za kretnje, ki jim je treba slediti; pri majhnem odstotku ljudi lahko obstajajo določena fiziološka stanja, ki preprečujejo nastanek dovolj močnega signala za ustvarjanje kakovostnega posnetka. Poskusite ponovno posneti svoj EKG. Navodila za snemanje EKG si lahko ogledate med nastavitvijo ali tako, da v razdelku EKG v aplikaciji Withings v pametnem telefonu tapnete možnost »Take a Recording« (Izvedite beleženje). Če menite, da doživljate srčni infarkt (miokardni infarkt) ali da potrebujete nujno medicinsko pomoč, pokličite službo za nujno medicinsko pomoč.
Zaslon z rezultati SpO2 prikazuje »Meritev ni uspela« ali »Slab posnetek«	Kakovost posnetka je prenizka za začetek meritve ALI za pravilno merjenje SpO2 in frekvence srčnega utripa. Ta rezultat lahko povzročijo naslednji dejavniki: pretirano premikanje, ki povzroča signal slabe kakovosti; bližina električne naprave, ki ustvarja močna elektromagnetna polja; ALI neupoštevanje najboljših praks za kretnje, ki jim je treba slediti. Poskusite ponovno posneti svoj SpO2. Navodila za izvedbo meritve SpO2 si lahko ogledate med nastavitvijo ali tako, da v razdelku SpO2 v aplikaciji Withings na pametnem telefonu tapnete možnost »Najboljše prakse«.

Tehnične specifikacije

Ime izdelka: Withings BeamO
Model: SCT02
Senzorji EKG: 2 elektrodi iz nerjavnega jekla
Senzor stetoskopa: Piezoelektrični senzor
Senzor termometra: Termosteber
Prikaz temperature: 3-mestni (°C in °F)
Merilno območje temperature: 34,0°C – 42,2°C (93,2°F – 108,0°F)
Klinična natančnost temperature: ± 0,2 °C v območju 35,5 °C–42 °C (± 0,4 °F v območju 95,9 °F–107,6 °F) ± 0,3 °C (0,5 °F) izven tega območja.
Natančnost načina preskusa neprilagojene temperature (samo za laboratorijske teste): ± 0,3 °C (± 0,5 °F) na območju 34 °C–42,2 °C (93,2 °F–108,0 °F)
Merilno območje srčnega utripa (iz EKG): Znotraj +/- 2 utripov na minuto od odčitka
Natančnost srčnega utripa: +/- 2 BPM de la mesure
Merilno območje SpO2 (iz PPG): Od 70 % do 100 %
Natančnost SpO2: 3 %
Valovne dolžine in največja optična izhodna moč lučk LED senzorja PPG: Zelena 530 nm/0,17 mW, rdeča 655 nm/0,28 mW, infrardeča 940 nm/0,2 mW
Merilno območje frekvence srčnega utripa (iz PPG): Od 40 do 200 utripov na minuto
Natančnost frekvence srčnega utripa (iz PPG): Znotraj +/- 3 utripov na minuto
Delovanje baterije: 8 mesecev uporabe z enim polnjenjem

Napajanje: Litij-ionska baterija 3,7 V enosmernega toka (uporabite priloženi polnilni kabel USB-C) in napajalnik 5 V enosmernega toka
Čas delovanja: 3 minute
Deli, ki so v stiku s kožo: Celotna površina izdelka
Pogoji prevoza in skladiščenja: -25 do 70 °C, od 20 do 90 % relativne vlažnosti, atmosferski tlak 86 Kpa~106 Kpa,
Pogoji za delovanje: od 15 °C do 40 °C, od 20 % do 90 % relativne vlažnosti, atmosferski tlak 86 kPa~106 kPa, nadmorska višina: 2000 m
Raven zaščite IP: IP22
Način delovanja: Delovanje s prekinitvami
Predvidena najkrajša življenjska doba izdelka : 3 leta
Brezžični prenos: Wi-Fi, BLE in izbirni LTE Cat M1 (mobilni)
Teža: Pribl. 80 g
Mere: 3,7 x 1,9 x 13,6 cm (1,465 x 0,765 x 5,355 palcev)
Vsebina embalaže: Glavna enota, polnilni kabel USB-C, adapter USB-C s priključkom, potovalna torbica, priročnik za hitri začetek, priročnik z navodili.

Informations sans fil

Način	Frekvenčni pas (MHz)	Največja izhodna moč (dBm)
BT LE	2402-2480	6
WLAN	2412-2484	15
LTE Cat M1 (mobilni)	1920-1980 (B1)	23
	1850-1910 (B2)	23
	1710-1785 (B3)	23
	1710-1755 (B4)	23
	880-915 (B8)	23
	699-716 (B12)	23
	777-787 (B13)	23
	832-862 (B20)	23
	703-748 (B28)	23

Specifikacije za brezžično povezavo:

Brezžična tehnologija	Bluetooth z majhno porabo energije (BLE)
Različica	Podpira BT5.1
Frekvenca delovanja	2402MHz - 2480MHz
Oddajna moč	6 (najv.)
Modulacija	GFSK
Občutljivost sprejemnika	-96dBm

Brezžična komunikacija naprave podpira komunikacijo nizkoenergijskega Bluetootha (BLE), brezžične povezave in mobilne komunikacije. Komunikacija je šifrirana z izmenjavo seznanjenega ključa in vzpostavljena med napravo in aplikacijo Withings za BLE in Wi-Fi. Zakasnitev komunikacije med napravo in aplikacijo Withings traja manj kot 10 sekund, ko sta naprava in pametni telefon oddaljena manj kot 5 metrov (16 čevljev). Na komunikacijo med napravo in aplikacijo Withings ne vplivajo viri motenj, ki so znotraj območja 5 metrov. Brezžični soobstoj je bil preizkušen v skladu z naslednjimi standardi: ANSI C63.27:2017 in AAMI TIR69:2017

Čiščenje, vzdrževanje in skladiščenje

- Pred uporabo napravo očistite z mehko in suho krpo. Ne uporabljajte sredstva na alkoholni osnovi ali topila.
- Naprave ne potaplajte v vodo.
- [SAMO ZA BOLNIŠNIČNO UPORABO] Za razkuževanje lahko uporabite Liquinox (Alconox).
- Med polnjenjem naprave ni mogoče uporabljati. Prek vhoda USB-C se naprava ne napaja.
- Napravo in njene sestavne dele shranjujte na čistem in varnem mestu.

Evropa – izjava EU o skladnosti

Podjetje Withings izjavlja, da naprava Withings BeamO in spremljajoča aplikacija Withings BeamO izpolnjujeta bistvene zahteve in druge ustrezne zahteve veljavnih direktiv in uredb EU. Celotno besedilo izjave EU o skladnosti je na voljo na: withings.com/compliance

Izjava RF

Medicinska električna oprema potrebuje posebne varnostne ukrepe v zvezi z EMC in jo je treba namestiti in dati v uporabo v skladu z informacijami EMC, navedenimi v nadaljevanju. Prenosna in mobilna radiofrekvenčna komunikacijska oprema lahko vpliva na medicinsko električno opremo.

Izjava RF

Navodila in deklaracija proizvajalca - elektromagnetne emisije

Naprava Withings BeamO je namenjena za uporabo v elektromagnetnem okolju, ki je opisano spodaj. Stranka ali uporabnik naprave BeamO mora zagotoviti njeno uporabo v takšnem okolju.

Preskus emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice
Prevajane emisije CISPR11	Razred B	Naprava BeamO uporablja radiofrekvenčno energijo samo za svoje notranje delovanje. Zato so njene radiofrekvenčne emisije zelo nizke in ni verjetno, da bi povzročale kakršne koli motnje v bližnji elektronski opremi.
Sevane emisije CISPR11	Razred B	
Oddajanje harmonskih tokov IEC 61000-3-2	Ni relevantno	Naprava BeamO is je primerna za uporabo v vseh objektih, vključno z gospodinjstvi in tistimi, ki so neposredno priključeni na javno nizkonapetostno omrežje za napajanje, ki oskrbuje stavbe, ki se uporabljajo za gospodinjske namene.
Nihanja v napetosti/emisije flikerja IEC 61000-3-3	Ni relevantno	

Uporaba evropske direktive 2012/19/EU za zmanjšanje uporabe nevarnih snovi v električnih in elektronskih napravah ter za odlaganje odpadkov. Simbol na napravi ali njeni embalaži pomeni, da izdelka po koncu življenjske dobe ni dovoljeno odstraniti skupaj z gospodinjskimi odpadki. Na koncu življenjske dobe mora uporabnik napravo oddati v zbirni center za električne in elektronske odpadke ali jo ob nakupu nove naprave vrniti prodajalcu. Ločeno odstranjevanje izdelka preprečuje morebitne negativne okoljske in zdravstvene posledice zaradi neustreznega odstranjevanja. Omogoča tudi predelavo materialov, iz katerih je sestavljena, za prihranek energije in virov ter preprečevanje negativnih vplivov na okolje in zdravje. V primeru zlorabe pri odstranjevanju naprav s strani uporabnika bodo uvedene administrativne zahteve v skladu z veljavnimi standardi. Napravo in njene sestavne dele je treba odstraniti v skladu z nacionalnimi ali regionalnimi predpisi.



Dveletna (2) omejena garancija podjetja Withings – Withings BeamO

Podjetje Withings, 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux (»Withings«) jamči za napake v materialu in izdelavi strojnega izdelka blagovne znamke Withings (»izdelek Withings«) pri običajni uporabi v skladu s smernicami, ki jih je objavilo podjetje Withings, za obdobje DVEH (2) LET od datuma prvotnega nakupa v maloprodaji s strani končnega uporabnika (»garancijsko obdobje«). Objavljene smernice podjetja Withings med drugim vključujejo informacije, vsebovane v tehničnih specifikacijah, varnostnih navodilih ali priročniku za hitri začetek. Podjetje Withings ne jamči, da bo delovanje izdelka Withings neprekinjeno ali brez napak. Podjetje Withings ni odgovorno za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja navodil v zvezi z uporabo izdelka Withings.

Avstralija: Naše blago ima jamstva, ki jih avstralski zakon o varstvu potrošnikov ne more izključiti. Upravičeni ste do zamenjave ali povračila za večjo napako in odškodnine za kakršno koli drugo razumno predvidljivo izgubo ali škodo.

Prav tako ste upravičeni do popravila ali zamenjave blaga, če blago ni sprejemljive kakovosti in okvara ne pomeni večje okvare.

Withings priporoča, da v telefon dodate geslo (osebna identifikacijska številka [PIN]), identifikacijsko oznako obraza ali identifikacijsko številko na dotik (prstni odtis), za dodatno varnost. Pomembno je, da zaščitite telefon, saj boste shranjevali osebne zdravstvene podatke. Uporabniki morajo pri prijavi v aplikacijo Withings upoštevati smernice za preverjanje pristnosti. Za več informacij o zahtevah glede gesla glejte <https://support.withings.com/hc/articles/360012727737>. Za več informacij o dvojnem preverjanju pristnosti glejte <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/21866853734545> za uporabnike sistema iOS in <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/21600361983633> za uporabnike sistema Android. Uporabniki bodo prejeli e-poštna opozorila v primeru sprememb v zvezi z geslom, dvojnem preverjanjem pristnosti in obnovitveno kodo. Uporabniki bodo prek aplikacije Withings prejeli tudi dodatna obvestila o posodobitvah programske opreme, posodobitve pa se pošiljajo brezžično, kar spodbuja hitro sprejetje najnovejših varnostnih popravkov. Uporabniki si lahko trenutno nameščeno vdelano programsko opremo ogledajo v aplikaciji Withings v razdelku Naprave > Withings BeamO. Ta zavihek prikazuje tudi, ali je na voljo posodobitev. Naprave ne namestite v pametni telefon, ki ni vaš. Ne uporabljajte javnega brezžičnega omrežja, ki ga ne poznate. Z napravo uporabljajte zaupanja vredno brezžično omrežje. Uporabite varen kanal, ko z zdravnikom delite osebne podatke. Withings priporoča tudi nadgradnjo aplikacije Withings, ko je ta na voljo. Aplikacija Withings ni namenjena za uporabo v računalniku. Protivirusna programska oprema ni potrebna. Za prenos aplikacije Withings uporabljajte samo uradne trgovine z aplikacijami. Če ste v dvomih, uporabite povezavo go.withings.com. Po potrebi lahko uporabniki obnovijo nastavitve naprave tako, da sledijo postopku tovarniške ponastavitve.

Opis simbolov na opremi

 Enosmerni tok

 Številka modela

 Kataloška številka

 Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana in preberite navodila za uporabo.

 Pozor

 Uporabljeni del tipa BF

 Znak skladnosti

 Upoštevajte navodila za uporabo

 Medicinski pripomoček

 Preberite navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo

 Proizvajalec

 Datum izdelave

 Ne odvrzite tega izdelka med nerazvrščene komunalne odpadke, temveč ga odnesite v recikliranje elektronskih naprav.

 Oznaka CE potrjuje, da izdelek izpolnjuje splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti iz Uredbe o medicinskih pripomočkih 2017/745.

 Lepenka

 Pooblaščen predstavnik za Švico

 Uvoznik

 Serijska številka

 Edinstveni identifikator naprave

 Temperaturno območje

 Zgornja in spodnja meja atmosferskega tlaka

 Zgornja in spodnja meja relativne vlažnosti

 Vdor vode ali trdnih delcev

 Hranite na suhem

 OPOZORILO: Rak in škodovanje reproduktivnemu zdravju www.P65Warnings.ca.gov

Sponzor za Avstralijo:
Emergo Australia, Level 20, Tower II
Darling Park, 201 Sussex Street- Sydney, NSW 2000
Avstralija

Odgovorna oseba v ZK:
Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360
UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Združeno kraljestvo

 MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

WITHINGS BeamO

NÁVOD NA POUŽITIE

Tento návod opisuje, ako používať
Withings BeamO

Je určený pre používateľov v Európskej únii,
Spojenom kráľovstve, vo Švajčiarsku, v Austrálii,
na Novom Zélande a v Hongkongu.

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

Dôležitá poznámka	687
Vyhlasenie:	687
Prehľad výrobku	687
Zamýšľané použitie	688
Varovania	688
Všeobecné bezpečnostné opatrenia	690
Preventívne opatrenia pri vlastnom monitorovaní (pulzný oxymeter)	691
Ako vykonať merania	692
Meranie teploty	693
Meranie stetoskopom	694
Elektrokardiogram (EKG) a merania saturácie kyslíkom (SpO2)	695
Záznam samostatného merania SpO2: (icon)	697
Výstupy klasifikácie SpO2 a tepovej frekvencie	698
Výstupy klasifikácie EKG	701
Zdieľanie výsledkov	706
Riešenie problémov	707
Technické údaje	709
Informácie o bezdrôtovom pripojení	710
Čistenie, údržba a skladovanie	711
Európa – Vyhlásenie o zhode EÚ	711
Vyhlasenie o RF	711
Likvidácia	713
Záruka	714
Zabezpečenie	715
Popis symbolov zariadenia	716

Dôležitá poznámka

Pred používaním Withings BeamO si prečítajte informácie v tomto návode. Tento návod nájdete aj online na stránke: <https://www.withings.com/guides>

Dokumentáciu si odložte pre prípad ďalšej potreby. Pokyny na inštaláciu sú k dispozícii v stručnej príručke, ktorá je súčasťou tohto návodu na použitie. Ak potrebujete pomoc s nastavením, používaním alebo údržbou zariadenia, alebo ak chcete nahlásiť neočakávané funkcie alebo okolnosti, kontaktujte spoločnosť Withings. Všetky závažné incidenty, ktoré sa vyskytnú v súvislosti so zariadením Withings, treba nahlásiť spoločnosti Withings a príslušným orgánom v krajine vášho bydliska..

Vyhlasenie

Informácie v tomto návode sa môžu zmeniť bez predchádzajúceho upozornenia.

Zariadenie je potrebné nainštalovať na zariadení so systémom iOS (16.0 alebo novším) alebo Android (9.0 a novším). Potom môžete výrobok používať bez mobilného zariadenia vďaka pripojeniu Wi-Fi, Bluetooth® a voliteľnému mobilnému (LTE Cat M1) pripojeniu. Na zobrazovanie výsledkov budete musieť svoj telefón zosynchronizovať s aplikáciou Withings cez Bluetooth rozhranie.

Prehľad výrobku

Withings BeamO je multifunkčné zariadenie na domáce zdravotné prehliadky, ktoré obsahuje:

- 1-zvodový elektrokardiogram s dvoma elektródami z nehrdzavejúcej ocele;
- pulzný oxymeter na meranie hladín kyslíka v krvi (SpO2) a tepovej frekvencie (PR);

Prehľad výrobku

- bezkontaktný teplomer na meranie telesnej teploty;
- digitálny stetoskop na počúvanie zvukov srdca a pľúc;

Merania môžu byť použité u detí a dospelých podľa ďalej uvedenej tabuľky:

Meranie	Dojča a dieťa (>0 rokov)	Dospelý (≥ 18 rokov)
Teplomer	✓	✓
Stetoskop	✓	✓
Pulzný oxymeter	X	✓
1-zvodový elektrokardiogram	X	✓

Táto zdravotnícka pomôcka je určená len na používanie alebo obsluhu dospelými osobami so zdravotníckym školením alebo bez neho. Výrobok SCT02 je vhodný na neprofesionálne použitie v domácnosti a je určený na prenos dát na diaľku. Rovnako je určený na použitie zdravotníckymi pracovníkmi.

Zamýšľané použitie

- Withings BeamO je nesterilný, bezkontaktný, opakovane použiteľný klinický teplomer určený na prerušované zisťovanie teploty ľudského tela u ľudí všetkých vekových kategórií. Miestom merania je spánková tepna.
- Zároveň je Withings BeamO elektronickým stetoskopom, ktorý umožňuje zaznamenávať a prenášať zvukové údaje získané počas auskultácie. Withings BeamO je určený na použitie profesionálnymi používateľmi v klinickom prostredí alebo laickými používateľmi v neklinickom prostredí na ľuďoch všetkých vekových skupín. Elektronický stetoskop slúži len na účely lekárskej diagnostiky. Toto zariadenie nie je určené na autodiagnostiku.
- Withings BeamO meria, prenáša, zaznamenáva a zobrazuje zvod I EKG. Vypočíta srdcovú frekvenciu a deteguje prítomnosť fibrilácie predsiení alebo sínusového rytmu na klasifikovateľnej EKG krivke.
- Withings BeamO je tiež určený na námatkovú kontrolu funkčnej saturácie arteriálneho hemoglobínu (kyslík v krvi alebo SpO2) kyslíkom a tepovej frekvencie (PR). Je indikovaný na použitie u jednotlivcov vo veku od 18 rokov. Nameraná hodnota kyslíka v krvi nie je určená na diagnostiku ani skrining pľúcneho ochorenia a rozhodnutia týkajúce sa liečby pomocou zariadenia by sa mali nasledovať až po konzultácii s poskytovateľom zdravotnej starostlivosti.

Varovania

S týmto zariadením treba zaobchádzať opatrne:

- NEPOUŽÍVAJTE funkciu EKG, pokiaľ máte kardiostimulátor, defibrilátor alebo iný elektrický implantát.
- NEPOUŽÍVAJTE funkciu klasifikácie EKG Agib, ak trpíte inou arytmiou alebo artériosklerózou.
- NEPOUŽÍVAJTE funkciu teplomeru u predčasne narodených detí.
- Zariadenie nie je určené na nepretržité monitorovanie životných funkcií v kritickom stave alebo keď je povaha výkyvov taká, že by to mohlo viesť k bezprostrednému ohrozeniu používateľa.
- Zariadenie je určené len na použitie na neporušenú pokožku. Nevykonávajte merania nad podráždenou pokožkou alebo jazvou. Nevykonávajte auskultáciu, ak sú na vyšetrovanom mieste nejaké rany alebo odreniny.
- Súčasťou zariadenia nie sú alarmy.
- Presnosť merania môže byť počas tehotenstva skreslená.

Varovania

- Tento medicínsky výrobok môžu obsluhovať iba dospelé osoby. U detí môže meranie teploty a auskultáciu vykonávať iba dospelá osoba. Nevykonávajte merania EKG a SpO2 na deťoch.
- Zariadenie obsahuje elektronický stetoskop. Mal by sa používať výlučne na zaznamenávanie zvukov tela počas auskultácie a ich prenos na diaľku. Tento medicínsky výrobok neanalyzuje zaznamenané zvuky.
- Napájací kábel nabíjačky môže predstavovať riziko uškrtenia. Uchováajte mimo dosahu detí a domácich zvierat.
- NEROBTE záznamy, keď sa nachádzate v blízkosti iných zariadení alebo ste nimi liečení (napr. magnetická rezonancia (MRI), diatermia (hlboké zahrievanie), litotrypsia, kauterizácia a externá defibrilácia).

- NEPOUŽÍVAJTE ako monitor apnoe. Zmeny kyslíka môžu byť oneskorené, keď sa vaše dýchanie skutočne zastaví.

Samodiagnostika a samoliečba môžu byť nebezpečné. V prípade príznakov, pochybností, otázok alebo nasledujúcich prípadov kontaktujte svojho lekára:

- Ak sa zistí fibrilácia predsiení (Afib).
- Ak pociťujete príznaky, ktoré by mohli naznačovať, že zažívate náhlu a/alebo závažnú zmenu zdravotného stavu.
- Ak sa teplota zvýši u novorodencov a detí do 3 mesiacov, pacientov nad 60 rokov, pacientov s oslabenou imunitou, pacientov pripútaných na lôžko a pacientov po transplantácii.
- Ak sa objavia ďalšie príznaky ako zvracanie,

- hnačka, bolesť, triaška, stuhnutosť šije atď., a to aj v prípade, že nie je prítomná horúčka
- Počas tehotenstva.

Všeobecné bezpečnostné opatrenia

- Dodržiavajte podmienky prevádzky a skladovania tak, ako je opísané v sekcii s technickými špecifikáciami v tejto príručke. V opačnom prípade môžu byť výsledky merania skreslené.
- Dlhodobé vystavenie zariadenia žmolkom alebo prachu môže zariadenie poškodiť alebo znížiť jeho životnosť.
- Neponárajte zariadenie do vody alebo iných tekutín.
- Port USB by sa mal používať iba na nabíjanie zariadenia alebo pripojenie dodaného adaptéra USB-C na zvuk počas nahrávania stetoskopom. Na nabitie batérie použite napájací kábel, ktorý vyhovuje bezpečnostným normám krajiny, v ktorej sa zariadenie používa, a ktorý zodpovedá napätiu elektrickej zásuvky.
- Nepokúšajte sa sami opraviť alebo upraviť zariadenie. Zariadenie neotvárajte ani nerozoberajte s cieľom vymeniť batériu.

- Batéria vo vnútri zariadenia sa prestane nabíjať, keď je teplota nižšia ako 0 °C (+/-5 °C alebo) alebo vyššia ako 45 °C (+/-5 °C).
- Nepoužívajte zariadenie ani dodané príslušenstvo, ak sú poškodené. Netraste silno so zariadením. Poškodené snímače môžu viesť k nesprávnym meraniam. Skontrolujte, či nedošlo k deformácii, poškodeniu povrchu alebo korózii. Šošovka senzora je krehká, nedotýkajte sa jej prstami.
- Neprepájajte toto zariadenie s iným zariadením ani nepoužívajte príslušenstvo, odnímateľné časti alebo materiály, ktoré nie sú opísané v návode na použitie. Používanie iných dielov a komponentov než tých, ktoré sú špecifikované alebo poskytnuté výrobcom tohto zariadenia, môže viesť k zvýšeným elektromagnetickým emisiám alebo zníženiu elektromagnetickej odolnosti tohto zariadenia a nesprávnej prevádzke.

- Prenosné RF komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú anténne káble a externé antény) by sa nemali používať bližšie ako 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti zariadenia vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. V opačnom prípade môže dôjsť k zhoršeniu výkonu zariadenia.
- Mali by ste sa vyhnúť používaniu zariadenia v blízkosti iných zariadení, pretože by to mohlo viesť k nesprávnej prevádzke, ako je napríklad zlý záznam s meraním EKG. Ak je takéto použitie nevyhnutné, treba zariadenie a ostatné vybavenie pozorovať a overiť, či fungujú normálne.

Preventívne opatrenia pri vlastnom monitorovaní (pulzný oxymeter)

- Ak hodnoty kyslíka v krvi (SpO2) indikujú hypoxémiu, nevykonávajte autodiagnostiku a neužívajte bez predchádzajúcej konzultácie s odborníkom žiadne lieky. Vyžaduje sa potvrdenie zdravotníckym odborníkom. Váš lekár používa pri rozhodovaní o liečbe merania spolu s ďalšími príznakmi a vašou anamnézou. Takúto diagnostiku nie je možné nahradiť pulzným oxymetrom.
- Bez predchádzajúcej konzultácie s odborníkom nemeňte svoj liečebný plán. Nikdy neupravujte nastavenia podávania kyslíka ani medikamentóznú liečbu predpísanú lekárom.
- Nespoliehajte sa na merané hodnoty. Nameraná hodnota môže dávať falošný pocit istoty pri pľúcnom probléme alebo zdravotnom stave, ktorý zatiaľ neovplyvnil vašu hladinu kyslíka v krvi.
- Sami monitorujte svoju hladinu kyslíka a tepovú frekvenciu podľa odporúčania svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti. Toto nenahrádza diagnostikovanie a liečbu.
- Oboznámte sa so svojimi bežnými (základnými) hladinami

SpO2. Zamerajte sa na zmeny oproti svojej základnej hodnote v istom časovom intervale a nie iba na jedno meranie v danom okamihu.

- Ak sa necítite dobre, vyhľadajte lekársku pomoc, a to aj keď sú vaše hodnoty v norme.
- Prečítajte si informácie o obmedzeniach a spôsoboch zlepšenia presnosti meraných hodnôt uvedené v tejto príručke.

Faktory, ktoré môžu zhoršiť presnosť merania kyslíka v krvi (pulznej oxymetrie), zahŕňajú:

- slabý obeh, pigmentácia kože, hrúbka kože, teplota kože, momentálne užívanie tabaku a používanie laku na nechty;
- jasné slnečné svetlo;
- prítomnosť silných elektromagnetických polí;
- nesprávne umiestnenie končeka prsta na zariadenie;
- tetovania na prstoch v oblasti optického snímača;
- nadmerný pohyb ruky alebo prstov;
- nízka perfúzia krvi spôsobená izbovou teplotou nižšou ako odporúčaný prevádzkový rozsah alebo určitými

ochoreniami, ako je napríklad Raynaudov syndróm;

- významné hladiny disfunkčného hemoglobínu (karboxyhemoglobínu, metemoglobínu);
- venózne pulzácie;
- intravaskulárne farbivá, ako je indocyanínová zelená alebo metylénová modrá;
- obmedzenia prietoku krvi z dôvodu arteriálnych katétrov, manžiet na meranie krvného tlaku alebo infúzných hadičiek;
- hypotenzia, závažná vazokonstrikcia, závažná anémia alebo hypotermia.

Príslušenstvo

Withings BeamO sa má používať so sprievodnou aplikáciou Withings BeamO, ktorá je softvérovým príslušenstvom. Umožňuje inštaláciu zariadenia a zobrazuje výsledky vykonaných meraní. Je to súčasťou aplikácie Withings.

Ako vykonať merania

Withings BeamO vous permet de prendre 4 types de mesures :

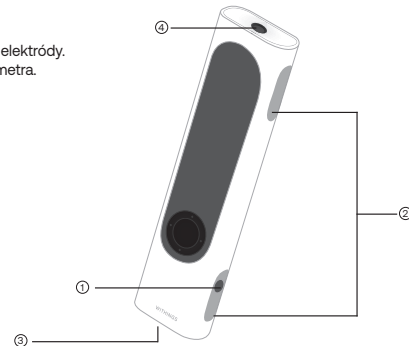
- ① Kyslík v krvi (SpO2) a tepová frekvencia (PR), pomocou pulzného oxymetra umiestneného na povrchu elektródy.
- ② časné meranie EKG a SpO2 so srdcovou frekvenciou (HR), pomocou dvoch elektród a pulzného oxymetra.
- ③ Záznam zvukov srdca a pľúc pomocou stetoskopu.
- ④ Merania teploty pomocou bezkontaktného teplomera.

Pri nastavovaní zariadenia postupujte podľa informácií v stručnej príručke a v aplikácii Withings.

Ako začať meranie:

- 1) Stlačte tlačidlo na ZAPNUTIE zariadenia.
- 2) Vyberte správneho používateľa.
- 3) Vyberte meranie, ktoré chcete spustiť.

Ak chcete zariadenie VYPNÚŤ, stlačte ikonu . K dispozícii je automatické vypnutie po 30 sekundách.



Meranie teploty



⚠ Skôr ako začnete:

Pred meraním musia byť zariadenie aj pacient aspoň 10 minút v miestnosti s rovnakou teplotou okolia. Telesná teplota dojčiat sa môže líšiť viac ako telesná teplota dospelého. Po dojčení alebo počas plaču dojsť sa meranie teploty neodporúča. U detí sa odporúča merať teplotu, keď sú pokojné. U detí do 3 mesiacov vykonajte 3 merania za sebou.

Ak sa výsledná teplota troch meraní líši, vždy berte do úvahy tú najvyššiu.

Ak sa pacient kúpala alebo cvičil, počkajte 15 minút a až potom začnite merať jeho teplotu.

Pred meraním odsuňte z daného miesta vlasy a osušte na ňom prípadný pot.

Meranie teploty:

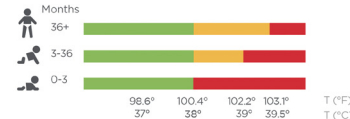
1. Pomaly raz skenujte od stredu čela k hornej časti ucha a držte pri tom zariadenie čo najbližšie ku koži.
2. Po dokončení merania zariadenie zavibruje. Na zariadení sa zobrazí teplota a farebná ikona ukazuje v závislosti od veku používateľa stupeň horúčky.

Merná jednotka je buď v °F, alebo °C. Túto jednotku môžete zmeniť v nastaveniach aplikácie Withings.

LED Colors meaning:

-  No fever
-  Mild fever
-  High fever

Normálna telesná teplota podľa veku:



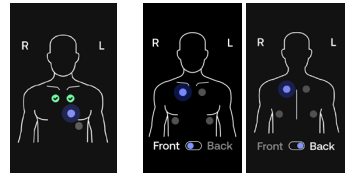
Meranie stetoskopom

K dispozícii sú 3 režimy nahrávania:

Srdce: Nahrávky uskutočnené na 4 miestach na hrudi na počúvanie zvukov srdca.

Pľúca: Záznamy získané na 8 miestach na hrudi a chrbte na počúvanie zvukov dýchania.

Široké nahrávanie: Nahrávanie vykonávané umiestnením zariadenia voľne na telo.



Srdce

Pľúca

⚠ Skôr ako začnete:

- Vyberte si pokojnú a tichú miestnosť. Šum alebo šelest môže zhoršiť kvalitu nahrávok.
- Uistite sa, že ste v pohodlnej polohe (ideálne v sede) a vaše ruky majú oporu (na stehnách alebo na stole).
- Počas merania nerozprávajte ani sa nehýbte.
- Umiestnite stetoskop priamo na holú pokožku alebo si oblečte maximálne jednu tenkú vrstvu oblečenia.

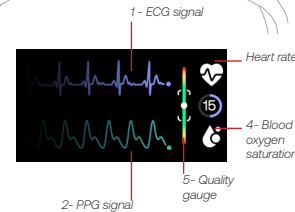
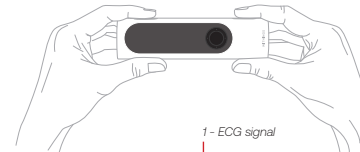
Urobte záznam stetoskopom:

1. Na obrazovke zariadenia vyberte režim Srdce, Pľúca alebo Široké nahrávanie (voľná poloha).
2. Vyberte polohu a umiestnite stetoskop presne do bodu vyznačeného na obrazovke zariadenia.
3. Keď budete pripravení, stlačením tlačidla spustíte nahrávanie. Dbajte na to, aby bol stetoskop počas celého trvania merania v kontakte s vaším telom.

Zvuky z auskultácie môžete počas nahrávania počúvať pripojením slúchadiel k dodanému adaptéru a portu USB-C na zariadení. Ak chcete upraviť hlasitosť, pred spustením nahrávania kliknite na tlačidlo nahor alebo nadol.

Poradie miest nahrávania môžete zmeniť výberom iného miesta na zariadení. Výšetrenie môžete ukončiť ešte pred dokončením nahrávok na všetkých uvedených miestach.

Elektrokardiogram (EKG) a merania saturácie kyslíkom (SpO2)



⚠ Skôr ako začnete:

- Vyberte si pokojnú a tichú miestnosť.
- Uistite sa, že ste v pohodlnej polohe (ideálne v sede) a vaše ruky majú oporu (na stehnách alebo na stole).
- Počas merania nerozprávajte ani sa nehýbte.

Záznam simultánneho merania EKG a SpO2: 

Položte ukazováky na elektródy. Váš prst by mal pokrývať celú dĺžku elektród. Dotyk vášho prsta by mal byť ľahký.

Ukazovateľ kvality vás bude navádzať, aby ste počas merania udržiavali primeraný a ľahký kontakt. Snažte sa zostať v zelenej zóne.

1. Na obrazovke ponuky vyberte položku EKGxSpO2. Stlačením tlačidla spustíte meranie.
2. Zaznamenávanie bude trvať 30 sekúnd.
3. Ukončenie merania signalizuje zavibrovanie.

Elektrokardiogram (EKG) a merania saturácie kyslíkom (SpO2)

Čo je EKG?

- EKG alebo elektrokardiogram je grafické znázornenie elektrickej aktivity srdca.
- Pri každom údere srdca cez vaše srdce prejde elektrická vlna. Tieto vlny spôsobujú, že sa vaše srdce sťahuje a pumpuje krv.
- V ambulancii lekára sa zvyčajne robí štandardné 12-zvodové EKG. Toto 12-zvodové EKG zaznamenáva elektrické signály z rôznych uhlov v srdci a vytvára dvanásť rôznych kriviek. Zariadenie meria časový priebeh vlny podobný jednému z týchto dvanástich vln. Táto konfigurácia je známa ako jednozvodové EKG.
- Jednozvodové EKG dokáže poskytnúť informácie o srdcovej frekvencii a srdcovom rytme a umožňuje klasifikáciu fibrilácie predsiení (AFib). Jednozvodové EKG však nemožno použiť na identifikáciu niektorých ďalších stavov, ako sú infarkty. Jednozvodové EKG lekári často predpisujú ľuďom na meranie doma alebo v nemocnici, aby mohli lepšie určiť základnú srdcovú frekvenciu a rytmus.

Elektrokardiogram (EKG) a merania saturácie kyslíkom (SpO2)

Záznam samostatného merania SpO2:

Položte ukazovák na pravú elektródu. Váš prst by mal pokrývať celú dĺžku elektródy. Dotyk vášho prsta by mal byť ľahký.

Ukazovateľ kvality vás bude navádzať, aby ste počas merania udržiavali primeraný a ľahký kontakt. Snažte sa zostať v zelenej zóne.

1. Na obrazovke ponuky vyberte SpO2. Stlačením tlačidla spustíte meranie.
2. Zaznamenávanie bude trvať 15 sekúnd.
3. Ukončenie merania signalizuje zavibrovanie.

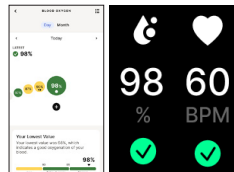
Čo je SpO2 a tepová frekvencia?

- SpO2 znamená periférnu kapilárnu saturáciu kyslíkom, odhad množstva využiteľného kyslíka v krvi. Ide o percento okysličeného hemoglobínu v porovnaní s celkovým množstvom hemoglobínu v krvi.
- Tepová frekvencia určuje, koľkokrát vaše srdce udrie za minútu. Priemerná tepová frekvencia je zvyčajne 65 až 100 úderov za minútu.

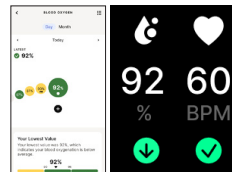
Výstupy klasifikácie SpO2 a tepovej frekvencie

Normálne pokojové hladiny SpO2 sú zvyčajne 95 % alebo viac. Normálne hodnoty však môžu byť nižšie u jedincov s ochorením pľúc, u jedincov v pokročilom veku alebo u osôb, ktoré žijú vo vysokej nadmorskej výške.

Hodnoty SpO2 sa vo všeobecnosti pohybujú v rozpätí 90 % až 100 %:



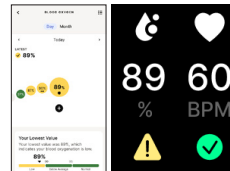
95 % až 100 %: normálne .



90 % až 94 %: podpriemerné.

Toto meranie ukazuje, že vaša hladina kyslíka v krvi je podpriemerná, ale stále v norme. Tieto výsledky sa môžu líšiť v závislosti od mnohých faktorov, okrem iného od vášho zdravotného profilu (či fajčíte, či máte astmu, či ste alebo nie ste v dobrej kondícii, či máte tetovania v svetelnej dráhe pulzného oxymetra, či máte známe problémy, ako sú hypotenzia, anémia atď.), okolitého prostredia (nadmorská výška, teplota), spôsobu merania (poloha v stojí/sede atď.). Ak chcete zlepšiť svoje výsledky, odporúčame vám pozrieť si osvedčené postupy a cvičiť.

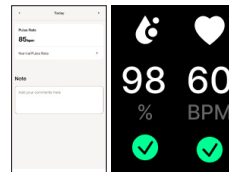
Výstupy klasifikácie SpO2 a tepovej frekvencie



Pod 90 %: nízke.

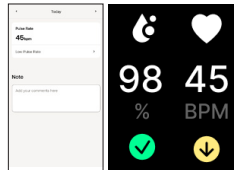
Hodnota môže potenciálne poukazovať na hypoxémiu. Tieto výsledky sa môžu líšiť v závislosti od mnohých faktorov vrátane vášho zdravotného profilu, okolitého prostredia a spôsobu merania. Ak sa opakovanne ukazuje tento výsledok alebo sa necítite dobre, mali by ste svoj stav konzultovať s lekárom. Príznaky zahŕňajú dýchavičnosť po námahe, kašeľ, rýchlu alebo pomalú srdcovú frekvenciu, rýchle dýchanie, potenie.

Priemerná tepová frekvencia v pokoji je zvyčajne 65 až 100 úderov za minútu.



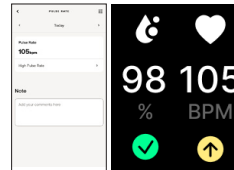
Od 60 do 100 úderov za minútu: normálne..

Výstupy klasifikácie SpO2 a tepovej frekvencie



Pod 60 úderov za minútu: nízka tepová frekvencia.

Takáto hodnota znamená, že vaše srdce bije rýchlosťou menej ako 50 úderov za minútu (bpm). Nízku tepovú frekvenciu môžu spôsobiť aj niektoré lieky. Ak máte otázky týkajúce sa hodnôt tepovej frekvencie, obráťte sa na svojho lekára.

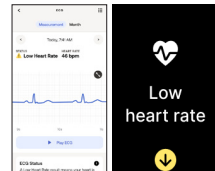


Nad 100 úderov za minútu: vysoká tepová frekvencia.

Takáto hodnota znamená, že vaše srdce bije rýchlosťou nad 100 úderov za minútu (bpm). Tepová frekvencia môže byť vysoká v dôsledku cvičenia, stresu, dehydratácie, infekcie, AFib, inej arytmie či z iného dôvodu. Ak sa opakovane ukazuje tento výsledok alebo sa necítite dobre, mali by ste svoj stav konzultovať s lekárom.

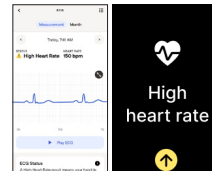
Výstupy klasifikácie EKG

Po zázname EKG sa v aplikácii Withings (pozrite si obrázok nižšie vľavo) a na obrazovke zariadenia (pozrite si obrázok nižšie vpravo) zobrazí jedna z nasledujúcich klasifikácií záznamu:



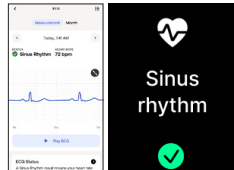
Nízka srdcová frekvencia (srdcová frekvencia < 50 bpm):

Výsledok Nízka srdcová frekvencia znamená, že vaše srdce bije rýchlosťou menej ako 50 úderov za minútu (bpm). Tento záznam nie je možné klasifikovať pomocou prístroja. Nízka srdcová frekvencia môže byť spôsobená tým, že elektrické signály nie sú správne vedené srdcom. Niektoré lieky môžu tiež spôsobiť nízku srdcovú frekvenciu. Ak máte otázky týkajúce sa EKG záznamu, obráťte sa na svojho lekára.



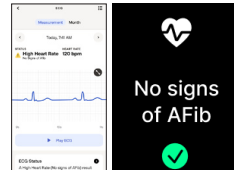
Vysoká srdcová frekvencia (srdcová frekvencia > 150 bpm):

Výsledok Vysoká srdcová frekvencia znamená, že vaše srdce bije rýchlosťou vyššou ako 150 úderov za minútu (bpm). Tento záznam nie je možné klasifikovať pomocou prístroja. Vysokú srdcovú frekvenciu môže spôsobiť mnoho rôznych faktorov. Srdcová frekvencia môže byť vysoká v dôsledku cvičenia, stresu, dehydratácie, infekcie, AFib, inej arytmie či z iného dôvodu. Ak máte otázky týkajúce sa EKG záznamu, obráťte sa na svojho lekára.



Sínusový rytmus (srdcová frekvencia 50 až 99 bpm):

Výsledok Sínusový rytmus znamená, že vaša srdcová frekvencia je v rozmedzí 50 až 99 úderov za minútu (bpm) a srdce bije pravidelne.



Vysoká srdcová frekvencia (bez príznakov AFib):

Výsledok Vysoká srdcová frekvencia (bez príznakov AFib) znamená, že srdcová frekvencia je v rozmedzí 100 až 150 úderov za minútu (bpm) a nevykazuje žiadne príznaky fibrilácie predsiení. Vysokú srdcovú frekvenciu môže spôsobiť mnoho rôznych faktorov. Srdcová frekvencia môže byť vysoká v dôsledku cvičenia, stresu, dehydratácie, arytmie či z iného dôvodu. Ak máte otázky týkajúce sa EKG záznamu, obráťte sa na svojho lekára.



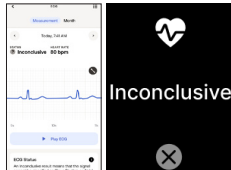
Fibrilácia predsiení (srdcová frekvencia od 50 do 99 bpm):

Výsledok Fibrilácia predsiení znamená, že srdcová frekvencia je v rozmedzí 50 až 99 úderov za minútu (bpm) a srdce bije nepravidelne. Ak vám predtým nebola diagnostikovaná fibrilácia predsiení, obráťte sa na svojho lekára.

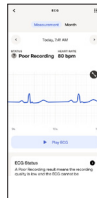


– Fibrilácia predsiení – vysoká srdcová frekvencia (srdcová frekvencia od 100 do 150 bpm):

Výsledok Fibrilácia predsiení – vysoká srdcová frekvencia znamená, že vaša srdcová frekvencia je v rozmedzí 100 až 150 úderov za minútu a srdce bije v nepravidelnom rytme. Ak vám predtým nebola diagnostikovaná fibrilácia predsiení, obráťte sa na svojho lekára.

**Nejednoznačné:**

Výsledok Nejednoznačné znamená, že signál nemožno klasifikovať ako sínusový rytmus alebo fibriláciu predsiení, hoci kvalita záznamu je dobrá. Môže to byť spôsobené rôznymi stavmi vrátane iných arytmií alebo ochorení srdca. Ak máte otázky týkajúce sa EKG záznamu, obráťte sa na svojho lekára.

**Slabý záznam:**

Výsledok Slabý záznam znamená, že kvalita záznamu je nízka a EKG sa nedá klasifikovať. Tento typ výsledku môžu spôsobovať nasledujúce faktory: nadmerný pohyb, ktorý spôsobuje nekvalitný signál; blízkosť elektrického zariadenia, ktoré generuje silné elektromagnetické polia; ALEBO nedodržiavanie osvedčených postupov na správne pohyby. Malé percento ľudí môže mať určité fyziologické dispozície, ktoré im bránia vo vytváraní dostatočného signálu na vytvorenie kval-

itného záznamu. Pokúste sa zopakovať záznam EKG. Postup získania EKG si môžete pozrieť počas nastavenia alebo klepnutím na položku Urobiť záznam (Take a Recording) v časti EKG aplikácie Withings v smartfóne. Ak máte podozrenie, že máte srdcový záchvat (infarkt myokardu), alebo si všimnete iné závažné zdravotné prejavy, zavolajte záchrannú službu.

- Klasifikácia záznamu EKG slúži iba na informačné účely. Má dopĺňať, ale nie nahrádzať tradičné diagnostické metódy. Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek príznaky alebo v prípade obáv sa obráťte na svojho lekára. Ak sa domnievate, že potrebujete rýchlu lekársku pomoc, zavolajte na pohotovosť.
- Výstup srdcovej frekvencie je priemerná hodnota srdcových frekvencií úder za úderom počas 30 sekúnd zaznamenávania.

Zdieľanie výsledkov

Zdieľanie PDF: Aplikácia Withings vytvorí súbor PDF s vašimi výsledkami. Tento súbor potom môžete jednoducho zdieľať s lekárom. Toto PDF možno okamžite zdieľať alebo pripraviť na neskoršiu telekonzultáciu.

Zdieľanie HealthLink: Svoj zdravotný záznam a históriu meraní môžete zdieľať kedykoľvek alebo počas prebiehajúcej telekonzultácie.

Klepnite na záložku Zdieľať.

Klepnite na Zdieľať HealthLink a vyberte, ako budete merania zdieľať. Odkaz je platný 7 dní a v aplikácii ho možno kedykoľvek odvolať.

PDF a HealthLink môžu obsahovať nasledujúce informácie:

V prípade výsledkov EKG:
- EKG strip a jeho klasifikácia
- Priemerná srdcová frekvencia, odvodená z EKG

V prípade výsledkov pulznej oxymetrie:
- Priemerná tepová frekvencia, odvodená z PPG
- Výsledok merania kyslíka v krvi

V prípade záznamov získaných stetoskopom:
- Záznam získaný stetoskopom
- Typ (srdce, pľúca a široké) a poloha spojené so záznamom

V prípade výsledkov merania teploty:
- Hodnota teploty a jej indikácia stavu horúčky,

Riešenie problémov

Ak sa vám problém nedarí vyriešiť podľa pokynov v časti *Riešenie problémov*, obráťte sa na spoločnosť Withings alebo prejdite na adresu: withings.com/support

Problémy	Riešenia
Na obrazovke sa zobrazí ikona vybitej batérie.	Nabite zariadenie pomocou dodaného kábla
Nameraná teplota je príliš nízka	Teplota je mimo rozsahu. t. j. je nižšia ako 35 °C (95 °F) alebo vyššia ako 43,2 °C (109,76 °F). Znova zmerajte teplotu podľa návodu na použitie.
Zariadenie je mimo rozsahu prevádzkových teplôt.	Jednotka bola uložená v miestnosti mimo prevádzkového rozsahu. Umiestnite zariadenie na 10 minút do priestoru s okolitou teplotou miestnosti a skúste to znova.
Teplota sa zdá byť príliš nízka	Na pokožke je pot alebo ochlpenie. Uistite sa, že pred snímačom nie sú žiadne vlasy. Pred meraním teploty očistite pokožku suchou handričkou a počkajte 5 minút. Pacient bol v chladnej miestnosti. Pred meraním počkajte, kým sa pacient nezahreje. Meranie nebolo vykonané na spánku. Pozrite si v návode pokyny týkajúce sa správneho pohybu senzorom.
Presnosť teploty	Teplomer je kalibrovaný počas výroby. Ak sa toto zariadenie používa podľa návodu na použitie, pravidelná rekalibrácia nie je potrebná. Nemali by ste vykonávať kalibráciu. V prípade pochybností kontaktujte Withings.
Zdá sa, že Bluetooth nefunguje	Smartfón je mimo dosahu. Priblížte smartfón k zariadeniu. Bluetooth v smartfóne je VYPNUTÝ. Zapnite v smartfóne Bluetooth.

Riešenie problémov

Problémy	Riešenia
Zdá sa, že Wi-Fi nefunguje.	Prístroj je mimo dosahu zdroja Wi-Fi. Umiestnite svoj smartfón a zariadenie bližšie k zdroju Wi-Fi.
Záznam stetoskopu sa zdá byť príliš hlučný.	Môže to byť spôsobené napríklad nadmerným pohybom, rozprávaním počas nahrávania alebo okolitým hlukom v miestnosti, dôsledkom čoho je nekvalitný signál. Osvedčené postupy, ako vykonať auskultáciu, si môžete prezrieť v smartfóne v aplikácii Withings. Vyhľadajte v nej časť Stetoskop a kliknite na položku Urobiť stetoskopový záznam (Take a Stethoscope Recording) .
Na obrazovke s výsledkami EKG sa zobrazuje hlásenie „Zlý záznam“ (Poor recording).	Kvalita záznamu je príliš nízka na to, aby ho mohol lekár skontrolovať. Tento typ výsledku môžu spôsobovať nasledujúce faktory: nadmerný pohyb, ktorý spôsobuje nekvalitný signál; blízkosť elektrického zariadenia, ktoré generuje silné elektromagnetické polia; ALEBO nedodržiavanie osvedčených postupov na správne pohyby. Malé percento ľudí môže mať určité fyziologické dispozície, ktoré im bránia vo vytváraní dostatočného signálu na vytvorenie kvalitného záznamu. Pokúste sa zopakovať záznam EKG. Postup získania EKG si môžete pozrieť počas nastavenia alebo klepnutím na položku Urobiť záznam (Take a Recording) v časti EKG aplikácie Withings v smartfóne. Ak máte podozrenie, že máte srdcový záchvat (infarkt myokardu), alebo si všimnete iné závažné zdravotné prejavy, zavolajte záchrannú službu.
Na obrazovke s výsledkami SpO2 sa zobrazuje hlásenie „Meranie zlyhalo“ (Measurement failed) alebo „Zlý záznam“ (Poor recording).	Kvalita záznamu je príliš nízka na začatie merania ALEBO správne meranie SpO2 a tepovej frekvencie. Tento typ výsledku môžu spôsobovať nasledujúce faktory: nadmerný pohyb, ktorý spôsobuje nekvalitný signál; blízkosť elektrického zariadenia, ktoré generuje silné elektromagnetické polia; ALEBO nedodržiavanie osvedčených postupov na správne pohyby. Môžete sa pokúsiť zopakovať záznam SpO2. Postup vykonania merania SpO2 si môžete pozrieť počas nastavenia alebo klepnutím na položku Osvedčené postupy (Best Practices) v časti SpO2 aplikácie Withings v smartfóne.

Technické údaje

Názov výrobku: Withings BeamO Model: SCT02 EKG senzory: 2 elektródy z nehrdzavujúcej ocele Senzor stetoskopu: Piezoelektrický senzor Senzor teplomeru: Termočlánok Displej zobrazujúci teplotu: 3 číslice (°C a °F) Rozsah merania teploty: 34,0°C – 42,2°C (93,2°F – 108,0°F) Klinická presnosť teploty: ± 0,2 °C v rozsahu 35,5 °C – 42 °C (± 0,4 °F v rozsahu 95,9 °F – 107,6 °F) ± 0,3 °C (0,5 °F) mimo tohto rozsahu. Presnosť režimu testu neupravenej teploty (len pre laboratórne testy): ± 0,3 °C (± 0,5 °F) v rozsahu 34,0 °C – 42,2 °C (93,2 °F – 108,0 °F) Rozsah merania srdcovej frekvencie (z EKG) : 30 – 220 bpm Presnosť srdcovej frekvencie: V rozmedzí +/- 2 BPM od nameranej hodnoty Rozsah merania SpO2 (z PPG): 70 až 100 % Presnosť SpO2: 3 % Vlnové dĺžky LED snímača PPG a maximálny optický výstupný výkon: Zelená 530 nm/0,17 mW; červená 655 nm/0,28 mW; infračervená 940 nm/0,2 mW Rozsah merania tepovej frekvencie (z PPG): 40 až 200 BPM Presnosť tepovej frekvencie (z PPG): V rozsahu +/- 3 BPM Na batérie: 8 mesiacov používania na jedno nabitie	Napájací zdroj: 3,7 V DC lítiovo-iónová batéria (použite priložený nabíjací kábel USB-C) a napájací adaptér DC 5 V Prevádzkový čas: 3 minúty Časti prichádzajúce do styku s pokožkou: Celý povrch výrobku Podmienky prepravy a skladovania: -25 až 70°C, 20 – 90 % relatívnej vlhkosti, atmosférický tlak 86 kPa až 106 kPa. Prevádzkové podmienky: 15 až 40 °C, 20 až 90 % relatívnej vlhkosti, atmosférický tlak 86 kPa-106 kPa, nadmorská výška: 2 000 m Stupeň ochrany IP: IP22 Režim prevádzky: Prerušovaná prevádzka Predpokladaná minimálna životnosť výrobku: 3 roky Bezdrôtový prenos: Wi-Fi, BLE a voliteľné LTE Cat M1 (mobilná sieť) Hmotnosť: Približne 80 g Rozmery: 3,7 x 1,9 x 13,6 cm (1,465 x 0,765 x 5,355 palca) Obsah balenia: Hlavná jednotka, USB-C nabíjací kábel, USB-C na jack adaptér, cestovné puzdro, stručná príručka, návod na použitie výrobku.
--	--

Informácie o bezdrôtovom pripojení

Režim	Frekvenčné pásmo (MHz)	Maximálny výstupný výkon (dBm)	Špecifikácie bezdrôtového pripojenia:
BT LE	2402-2480	6	Bezdrôtová technológia Bluetooth BLE
WLAN	2412-2484	15	Verzia Podpora BT5.1
LTE Cat M1 (mobilná sieť)	1920-1980 (B1)	23	Prevádzková frekvencia 2402MHz - 2480MHz
	1850-1910 (B2)	23	Prenosový výkon 6 (max.)
	1710-1785 (B3)	23	Modulácia GFSK
	1710-1755 (B4)	23	Citlivosť prijímača -96dBm
	880-915 (B8)	23	
	699-716 (B12)	23	
	777-787 (B13)	23	
	832-862 (B20)	23	
	703-748 (B28)	23	

Bezdrôtová komunikácia zariadenia je podporovaná technológiou BLE, Wi-Fi a mobilnou komunikáciou. Komunikácia je šifrovaná prostredníctvom výmeny spárovaného kľúča a prebieha medzi zariadením a aplikáciou Withings pre BLE a Wi-Fi. Komunikačná latencia medzi zariadením a aplikáciou Withings trvá menej ako 10 sekúnd, keď sú zariadenie a smartfón od seba vzdialené menej ako 5 metrov. Komunikácia medzi zariadením a aplikáciou Withings sa nemení so zdrojmi rušenia umiestnenými do 5 metrov. Bezdrôtová ko-existencia bola testovaná v súlade s nasledujúcimi normami: ANSI C63.27:2017 a, AAMI TIR69:2017

Čistenie, údržba a skladovanie

- Pred použitím vyčistite zariadenie mäkkou a suchou handričkou. Nepoužívajte prostriedky na báze alkoholu alebo rozpúšťadla.
- Neponárajte zariadenie do vody.
- [LEN NA POUŽITIE V NEMOCNICI] Na dezinfekciu môžete použiť Liquinox (Alconox).
- Počas nabíjania sa zariadenie nedá používať. Port USB-C počas používania zariadenie nenapája.
- Zariadenie s príslušenstvom skladujte na čistom a bezpečnom mieste.

Európa – Vyhlásenie o zhode EÚ

Withings týmto vyhlasuje, že zariadenie Withings BeamO a sprievodná aplikácia Withings BeamO sú v súlade so základnými požiadavkami a ďalšími relevantnými požiadavkami platných smerníc a nariadení EÚ. Úplné znenie Vyhlásenia o zhode EÚ je dostupné na adrese: [Withings.com/compliance](https://www.withings.com/compliance)

Vyhlásenie o RF

Zdravotnícke elektrické prístroje vyžadujú špeciálne opatrenia týkajúce sa EMC a musia byť inštalované a uvedené do prevádzky podľa ďalej uvedených pokynov o EMC. Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia môžu ovplyvňovať zdravotnícke elektrické prístroje.

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu o elektromagnetickom vyžarovaní

Withings BeamO je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ zariadenia BeamO musí zabezpečiť, aby sa zariadenie používalo v takomto prostredí.

Skúška vyžarovania Dodržiavanie pokynov Elektromagnetické prostredie – pokyny

Emisie prenášané vedením CISPR11	trieda B	BeamO využíva RF energiu len na svoje interné fungovanie. Preto je jeho RF vyžarovanie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že by spôsobovalo akékoľvek rušenie okolitých elektronických zariadení.
Vyžarované emisie CISPR11	trieda B	
Emisia harmonického prúdu IEC 61000-3-2	Nevzťahuje sa	Toto zariadenie BeamO je vhodné na používanie vo všetkých typoch prostredia vrátane domácností a objektov, ktoré sú priamo napojené na verejnú sieť nízkeho napätia, ktorá napája budovy používané na domáce účely.
Kolísanie napätia a blikanie IEC 61000-3-3	Nevzťahuje sa	

Uplatnenie európskej smernice 2012/19/EÚ na zníženie používania nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach a na likvidáciu odpadu. Symbol umiestnený na prístroji alebo jeho obale znamená, že na konci životnosti sa výrobok nesmie likvidovať s komunálnym odpadom. Na konci životnosti zariadenia ho musí spotrebiteľ odovzdať do zberného dvora elektrického a elektronického odpadu alebo ho pri kúpe nového zariadenia odovzdať predajcovi. Samostatnou likvidáciou výrobku sa predchádza možným negatívnym dôsledkom na životné prostredie a zdravie, ktoré môžu vzniknúť v dôsledku nevhodnej likvidácie. Umožňuje to tiež zhodnotenie materiálov, z ktorých sa skladá, čím sa šetrí energia a zdroje a predchádza sa negatívnym účinkom na životné prostredie a zdravie. V prípade nevhodnej likvidácie zariadení spotrebiteľom sa budú uplatňovať administratívne kroky v súlade s aktuálnymi normami. Zariadenie a jeho časti musia byť zlikvidované vhodným spôsobom v súlade s národnými alebo regionálnymi predpismi.



Dvojročná (2) obmedzená záruka Withings – Withings BeamO

Withings, 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux (ďalej len „Withings“) zaručuje, že hardvérový výrobok značky Withings (ďalej len „výrobok Withings“) bude bez materiálových a výrobných chýb pri bežnom používaní v súlade s pokynmi zverejnenými spoločnosťou Withings, a to počas DVOCH (2) ROKOV od dátumu pôvodného maloobchodného nákupu koncovým kupujúcim (ďalej len „záručná lehota“). Zverejnené pokyny spoločnosti Withings zahŕňajú okrem iného informácie obsiahnuté v technických údajoch, bezpečnostných pokynoch alebo stručnej príručke. Withings nezaručuje, že prevádzka výrobku Withings bude neprerušovaná alebo bezchybná. Spoločnosť Withings nezodpovedá za škody vyplývajúce z nedodržania pokynov týkajúcich sa používania výrobku Withings.

Austrália: Na tovar sa vzťahuje záruka, ktorú na základe austrálskeho spotrebiteľského zákona nemožno vylúčiť. V prípade závažnej poruchy máte nárok na výmenu alebo vrátenie peňazí a náhradu akejkoľvek inej, primerane predvídateľnej straty alebo škody. Takisto máte nárok na opravu alebo výmenu tovaru, ak tovar nemá prijateľnú kvalitu a porucha nepredstavuje závažnú poruchu.

Spoločnosť Withings odporúča, aby ste si do telefónu pridali heslo (osobné identifikačné číslo [PIN]), Face ID alebo Touch ID (odtlačok prsta) na účely pridania ďalšej úrovne zabezpečenia. Telefón je dôležité zabezpečiť, pretože budete uchovávať osobné zdravotné údaje. Používatelia by mali pri prihlasovaní do aplikácie Withings dodržiavať pokyny týkajúce sa overenia. Ďalšie informácie o požiadavkách na heslo nájdete na <https://support.withings.com/hc/articles/360012727737>. Ďalšie informácie o dvojfaktorovom overení nájdete na <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/21866853734545> pre používateľov systému iOS a <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/21600361983633> pre používateľov systému Android. Používatelia budú dostávať e-mailové upozornenia v prípade zmien týkajúcich sa hesla, dvojfaktorového overovania a obnovovacieho kódu. Prostredníctvom aplikácie Withings budú používatelia zároveň dostávať ďalšie softvérové upozornenia na aktualizácie zariadenia. Aktualizácie sa doručujú bezdrôtovo, čo podporuje rýchle prijatie najnovších bezpečnostných opráv. Aktuálne nainštalovaný firmvér si používatelia môžu pozrieť v aplikácii Withings v časti Devices (Zariadenia) > Withings BeamO. Táto karta zároveň označuje, či je aktualizácia k dispozícii.

Neinštalujte zariadenie do smartfónu, ktorý nevlastníte. Nepoužívajte verejnú sieť Wi-Fi, ktorú nepoznáte. So zariadením používajte dôveryhodnú sieť Wi-Fi. Pri zdieľaní osobných informácií s lekárom používajte zabezpečený kanál. Withings tiež odporúča aktualizovať aplikáciu Withings, keď je aktualizácia k dispozícii. Aplikácia Withings nie je určená na používanie v počítači. Nie je potrebný antivírusový softvér. Na stiahnutie aplikácie Withings používajte iba overené obchody s aplikáciami. V prípade pochybností použite odkaz go.withings.com.

V prípade potreby môžu používatelia obnoviť konfiguráciu zariadenia podľa postupu obnovenia výrobných nastavení.

Popis symbolov zariadenia

	Jednosmerný prúd		Označenie CE potvrdzuje, že výrobok spĺňa všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon stanovené v nariadení o zdravotníckych pomôckach 2017/745.
	Číslo modelu		Lepenka
	Katalógové číslo		Švajčiarsky autorizovaný zástupca
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený a postupujte podľa pokynov na použitie.		Dovozca
	Pozor		Sériové číslo
	Použitý diel typu BF		Jedinečný identifikátor zariadenia
	Značka Regulatory Compliance Mark		Teplotný rozsah
	Postupujte podľa návodu na použitie		Horná a dolná hranica atmosférického tlaku
	Zdravotnícka pomôcka		Horná a dolná hranica relatívnej vlhkosti
	Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie		Vniknutie tekutín alebo pevných častí
	Výrobca zariadenia		Uchovávať v suchu
	Dátum výroby		VAROVANIE: Rakovina a poškodenie reprodukčného systému www.P65Warnings.ca.gov
	Tento výrobok nevyhadzujte ako netriedený komunálny odpad, dajte ho na elektronickú recykláciu.		

Austrálsky sponzor:
Emergo Australia Level 20, Tower II,
Darling Park, 201 Sussex Street- Sydney, NSW 2000
Austrália

Zodpovedná osoba v UK:
Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360
UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Spojené kráľovstvo

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

WITHINGS
BeamO

PRODUKTGUIDE

Den här guiden förklarar hur du använder din
Withings BeamO
Det gäller användare i EU, Storbritannien, Schweiz,
Australien, Nya Zeeland och Hongkong.

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

Viktig upplysning	717
Ansvarsfriskrivning	718
Produktöversikt	718
Avsedd användning	719
Varningar	719
Allmänna försiktighetsåtgärder	721
Självövervakande försiktighetsåtgärder (pulsoximeter)	722
Så här görs mätningarna	723
Temperaturmätning	724
Stetoskopmätning	725
Elektrokardiogram (EKG) och blodsyremätningar (SpO2)	726
Gör en fristående SpO2-mätning	728
Resultat av SpO2- och pulsfrekvensklassificeringar	729
EKG-klassificeringsresultat	732
Delning av resultat	737
Felsökning	738
Tekniska specifikationer	740
Trådlös information	741
Rengöring, underhåll och förvaring	742
Europa – EU-försäkran om överensstämmelse	742
RF-uttalande	742
Återvinning	744
Garanti	745
Säkerhet	746
Beskrivning av utrustningssymbol	747

Viktig upplysning

Innan du använder Withings Thermo bör du läsa informationen i den här guiden. Du hittar även guiden online på: <https://www.withings.com/guides>

Behåll den här informationen för framtida bruk. Installationsanvisningar finns i den snabbstartsguide som följer med den här produktguiden. Kontakta Withings om du behöver hjälp, t.ex. vid installation eller underhåll av enheten eller för att rapportera oförutsedda processer eller händelser. Rapportera alla eventuella allvarliga incidenter som har inträffat och som har ett samband med enheten till Withings och behöriga myndigheter i ditt hemland.

Ansvarsfriskrivning

Informationen i den här guiden kan ändras utan föregående meddelande.

För att kunna använda din enhet behöver du en iOS-enhet (16.0 eller högre) eller Android-enhet (9.0 eller högre) för att installera den. Därefter kan produkten användas utan att du behöver ha din mobila enhet med dig, tack vare Wi-Fi, Bluetooth® och som tillval mobila anslutningar (LTE Cat M1). För Bluetooth-anslutning behöver du din telefon för att kunna synkronisera dina resultat och se dem i Withings-appen.

Produktöversikt

Withings BeamO är en multifunktionell enhet för hälsokontroller i hemmet, med:

- Ett elektrokardiogram med en avledning och två elektroder av rostfritt stål,
- En pulsoximeter för att mäta syrehalten i blodet (SpO2) och pulsfrekvensen (PR),

Produktöversikt

- En kontaktlös termometer för kroppstemperaturmätningar,
 - Ett digitalt stetoskop för att studera hjärt- och lungljud,
 Mätningarna kan användas på barn och vuxna enligt tabellen nedan:

Mätning	Spädbarn och barn (>0 år)	Vuxen (≥ 18 år)
Termometer	✓	✓
Stetoskop	✓	✓
Pulsoximeter	✗	✓
Elektrokardiogram med en avledning	✗	✓

Den här medicintekniska produkten är endast avsedd att användas av vuxna med eller utan medicinsk utbildning. SCTO2 är lämplig för icke-professionell användning hemma och kan överföra data på distans. Den är också framtagen för användning av hälso- och sjukvårdspersonal.

Avsedd användning

- Withings BeamO est un thermomètre médical non stérile, sans contact et réutilisable, destiné à la détermination intermittente de la température du corps humain à placer sur l'artère temporale (site de mesure) sur des personnes de tous âges.
 - Withings BeamO est également un stéthoscope électronique qui permet l'enregistrement et la transmission des données sonores d'un examen. L'utilisation de
 - Withings BeamO est destinée à des professionnels de santé dans un environnement médical ou à des utilisateurs non professionnels dans un environnement non médicalisé sur des personnes de tout âge. Le stéthoscope électronique est uniquement destiné à des fins de diagnostic médical. L'appareil n'est pas destiné à des fins d'autodiagnostic.
 - Withings BeamO est également destiné au contrôle ponctuel de la saturation fonctionnelle en oxygène de l'hémoglobine artérielle (oxygène dans le sang ou SpO2) et la fréquence du pouls (FP). Il est indiqué pour une utilisation chez les personnes de 18 ans et plus. Le résultat de l'oxygène dans le sang n'est pas destiné au diagnostic ou au dépistage d'une maladie pulmonaire, et les décisions de traitement suite à l'utilisation de l'appareil ne doivent être prises que sur les conseils d'un professionnel de santé.

Varningar

Den här enheten ska hanteras med försiktighet:

- ANVÄND INTE EKG-funktionen med en pacemaker, en defibrillator eller annat elektriskt implantat.
- ANVÄND INTE funktionen EKG-AFIB-klassificering om du lider av annan arytm eller åderförkalkning.
- ANVÄND INTE termometerfunktionen på för tidigt födda barn.
- Enheten är inte avsedd för kontinuerlig övervakning av viktiga tecken under kritiska förhållanden eller där variationerna är sådana att de kan leda till omedelbar fara för användaren.
- Enheten är bara avsedd att användas på intakt hud. Gör inte mätningar på irriterad hud eller ärr. Utför inte undersökning om det finns några sår eller skrubbsår inom det undersökta området.
- Enheten larmar inte.
- Under graviditeten kan noggrannheten påverkas.

- Den här medicinska produkten kan bara användas av vuxna. Temperatur- och stetoskopmätningar på barn måste utföras av en vuxen. Utför inte EKG- och SpO2-mätningar på barn.
- Enheten innehåller ett elektroniskt stetoskop. Det bör bara användas för att spela in kroppsljud och överföra dem på distans. Den här medicinska produkten analyserar inte de inspelade ljuden.
- Laddarens nätsladd kan orsaka kvävning. Förvara den utom räckhåll för barn och husdjur.
- GÖR INTE inspelningar när du är i närheten av eller tar emot medicinsk behandling från annan utrustning (t.ex. magnetisk resonanstomografi (MRT), diatermi (uppvärmning på djupet), litotripsi, kauterisering eller extern defibrillering).
- Använd INTE som en apnémonitor. Syreförändringar kan fördröjas från det att din andning fak-

tiskt upphör.

Självdiasnos och självbehandling är farligt. Kontakta din läkare vid symtom, tvivel, frågor eller i följande fall:

- Om förmaksflimmer (Afib) upptäcks.
- Om du upplever symtom som kan tyda på att du upplever en plötslig och/eller allvarlig förändring av hälsan.
- Om temperaturen ökar hos nyfödda och spädbarn under tre månader, patienter över 60 år, immunsupprimerade patienter, sängliggande patienter och transplantationspatienter.
- Om andra symtom uppstår som kräkningar, diarré, smärta, frossa, stel nacke, etc., även om personen inte har någon feber
- Under graviditet.

Allmänna försiktighetsåtgärder

- Följ de drifts- och förvaringsförhållanden som beskrivs i avsnittet om tekniska specifikationer i den här guiden. Annars kan mätresultaten påverkas.
- Långvarig exponering för ludd eller damm kan skada enheten eller förkorta enhetens livslängd.
- Sänk inte ner enheten i vatten eller vätskor.
- USB-porten bör endast användas för att ladda enheten eller ansluta den medföljande USB-C till ljudadaptorn under stetoskopinspelningar. För att ladda batteriet ska du använda en strömförsörjning som uppfyller säkerhetsstandarderna i det land där den används och som matchar spänningen i eluttaget.
- Försök inte reparera eller modifiera den här enheten själv. Öppna eller demontera inte enheten för batteribyte.

- Batteriet i klockan slutar laddas när temperaturen är lägre än 0 °C (+/-5 °C) eller högre än 45 °C (+/-5 °C).
- Använd inte enheten eller de medföljande tillbehören om de är skadade. Skaka inte enheten våldsamt. Skadade sensorer kan leda till felaktiga mätningar. Kontrollera om det finns skevhet, ytskador eller korrosion. Sensorlinsen är ömtålig så rör den inte med fingrarna
- Anslut inte den här utrustningen till annan utrustning och använd inte tillbehör, löstagbara delar eller material som inte beskrivs i bruksanvisningen. Att använda andra delar och komponenter än de som anges eller tillhandahålls av tillverkaren av utrustningen kan resultera i ökad elektromagnetisk strålning eller minskad elektromagnetisk immunitet för utrustningen, vilket

leder till försämrad funktion.

- Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm till någon del av enheten, inklusive kablar från tillverkaren. Det kan annars leda till försämrad funktion hos utrustningen.
- Användning av enheten i anslutning till annan utrustning bör undvikas eftersom det kan leda till felaktig drift, som dålig registrering med EKG-mätningen. Om sådan användning är nödvändig bör enheten och den andra utrustningen observeras för att verifiera att de fungerar normalt.

Självövervakande försiktighetsåtgärder (pulsoximeter)

- Om blodsyrevärden (SpO2) indikerar hypoxemi ska du inte självdiagnostisera eller självmedicinera. Bekräftelse från läkare krävs. Din läkare använder mätningarna tillsammans med andra symtom och din sjukdomshistoria i sitt behandlingsbeslut. Det kan inte ersättas av en pulsoximeter.

- Ändra inte din behandlingsplan på egen hand. Ändra aldrig inställningar för syretillförsel eller medicinsk behandling som ordinerats av din läkare.

- Lita inte bara på avläsningarna. Läsning kan ge en falsk känsla av säkerhet för ett lung- eller hälsotillstånd som ännu inte har påverkat syret i ditt blod.

- Gör en egenkontroll av din syrenivå och din puls enligt rekommendationerna från din läkare. Det innebär inte att diagnostisera och behandla. Bekanta dig med dina normala SpO2-nivåer (baslinjen). Fokusera på förändringar från din

baslinje över tid och inte bara på en enda mätning vid varje givet tillfälle

- Sök läkarvård om du inte mår bra även om dina avläsningar är normala.

- Granska informationen om begränsningar och sätt att förbättra noggrannheten i läsningen som tillhandahålls i den här manualen.

Faktorer som kan försämra prestanda för mätning av blodsyre (pulsoximetri) inkluderar:

- Dålig cirkulation, hudpigmentering, hudtjocklek, hudtemperatur, aktuell tobaksanvändning och användning av nagellack

- Starkt solljus

- Förekomst av starka elektromagnetiska fält

- Felplacering av fingertoppen på enheten

- Tatueringar på fingrarna i den optiska sensorns område

- Överdriven rörelse av armen eller fingrarna

- Lågt blodflöde orsakad av rumstemperatur un-

der det rekommenderade driftsområdet, eller av vissa tillstånd som Raynauds syndrom

- Signifikanta nivåer av dysfunktionellt hemoglobin (karboxyhemoglobin, methemoglobin)

- Venösa pulseringar

- Intravaskulära färgämnen som kardiogrön eller metylblått

- Blodflödesbegränsningar på grund av artärkatetrar, blodtrycksmanschetter eller infusionsslangar

- Hypotension, allvarlig vasokonstriktion, allvarlig anemi eller hypotermi

Tillbehör

Withings BeamO ska användas med ett programvarutillbehör, Withings BeamO Companion-appen. Det möjliggör installation av enheten och visar resultaten av utförda mätningar. Det är en del av Withings-appen.

Så här görs mätningarna

Med Withings BeamO kan du göra fyra typer av mätningar:

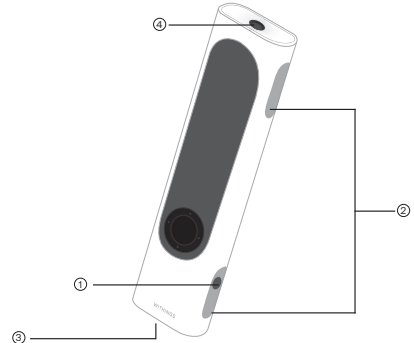
- ① Blodsyre (SpO2) och pulsfrekvens (PR), med hjälp av pulsoximetern placerad i elektrodytan.
- ② Samtidig EKG- och SpO2-mätning med hjärtfrekvens (HR), med två elektroder och pulsoximeter.
- ③ Hjärt- och lungljudinspelningar med stetoskopet.
- ④ Temperaturmätningar med hjälp av den kontaktlösa termometern.

Följ informationen i snabbstartsguiden och i Withings-applikationen för att ställa in din enhet.

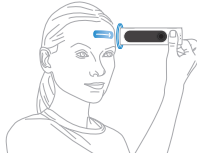
För att starta en mätning:

- 1) Tryck på knappen för att slå på enheten.
- 2) Välj rätt användare.
- 3) Välj åtgärden för att starta.

För att stänga av enheten trycker du på -ikonen. Enheten stängs av automatiskt efter 30 sekunder.



Temperaturmätning



⚠ Innan du börjar:

- Enheten och patienten ska vara i ett rum med samma temperatur i 10 minuter före mätning.
- Ett spädbarns kroppstemperatur kan variera mer än vuxnas kroppstemperatur. Undvik att göra mätningar på spädbarn efter amning eller medan de gråter. Vi rekommenderar att du gör en mätning på barn när de är lugna.

- Gör tre mätningar i rad på barn under tre månader. Om de tre resultatet är olika använder du alltid det högsta resultatet.
- Vänta i 15 minuter innan du gör en mätning om patienten har badat eller tränat.
- Ta undan hår och torka bort eventuell svett innan du mäter.

Ta din temperatur:

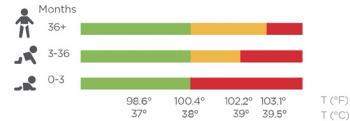
1. Skanna långsamt en gång från mitten av pannan till toppen av örat, så nära huden som möjligt.
2. Enheten vibrerar när mätningen är klar. Temperaturen visas på enheten och den färgade ikonen indikerar febernivån enligt användarens ålder.

Enheten är antingen i °F eller °C. Du kan ändra den här enheten i inställningarna för Withings-appen.

LED Colors meaning:

- No fever
- Mild fever
- High fever

Normal kroppstemperatur enligt ålder:



Stetoskopmätning

Det finns tre tillgängliga inspelningslägen:

Hjärta: Inspelningar utförs vid fyra positioner på bröstet för att lyssna på hjärtljud.

Lungor: Inspelningar utförs vid fyra positioner på bröstet och ryggen för att lyssna på andningsljud.

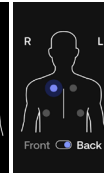
Bred: Inspelningar utförs genom att placera enheten fritt på kroppen.



Hjärta



Lungor



⚠ Innan du börjar:

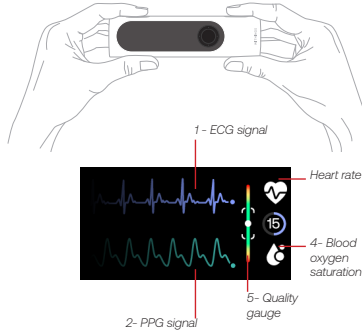
- Välj ett lugnt, tyst rum. Ljud eller mummel kan skada inspelningarnas kvalitet.
- Se till att du är i en bekväm position (helst sittande) med stöd för dina händer (lår eller bord).
- Tala inte och rör dig inte under mätningen.
- Placera stetoskopet direkt på bar hud eller bär högst ett tunt lager kläder.

Gör en stetoskopinspelning:

1. Välj antingen hjärta, lungor eller brett läge (fri position) på enhetens skärm.
2. Välj positionen och placera stetoskopet vid den exakta punkten som anges på enhetens skärm.
3. När du är klar trycker du på knappen för att starta inspelningen. Se till att stetoskopet förblir i kontakt med din kropp under hela mätningen.

Du kan lyssna på auskultationsljud under inspelningen genom att ansluta hörlurarna till den medföljande adaptern och USB-C-porten på enheten. För att justera volymen klickar du upp eller ner med knappen innan du startar inspelningen.

Du kan ändra ordningen på inspelningspositionerna genom att välja en annan position på enheten. Du kan också avsluta undersökningen innan du slutför inspelningar i alla angivna positioner.



△ Innan du börjar:

- Välj ett lugnt, tyst rum.
- Se till att du är i en bekväm position (helst sittande) med stöd för dina händer (lår eller bord).
- Tala inte och rör dig inte under mätningen.

Registrering av samtidig EKG- och SpO2-mätning:

Placera pekfingerarna på elektroderna. Ditt finger ska täcka hela elektrodernas längd. Din fingerkontakt ska vara lätt.

Kvalitetsmätaren vägleder dig för att hålla en bra, lätt kontakt under hela mätningen. Försök att hålla dig i den gröna zonen.

1. Välj EKGxSpO2 på menyskärmen. Starta mätningen genom att trycka på knappen.
2. Inspelningen varar i 30 sekunder.
3. Slutet på mätningen bekräftas av en vibration.

Vad är ett EKG?

- EKG eller elektrokardiogram är en grafisk representation av den elektriska aktiviteten i hjärtat.
- Vid varje hjärtslag färdas en elektrisk våg genom ditt hjärta. Den här vågen får ditt hjärta att dra ihop sig och pumpa blod.
- På en läkarmottagning tas vanligtvis ett vanligt 12-ledat EKG. Detta 12-ledade EKG registrerar elektriska signaler från olika vinklar i hjärtat för att producera tolv olika vågformer. Enheten mäter en vågform som liknar en av dessa tolv vågformer. Den här konfigurationen är känd som ett enkelledat EKG.
- Ett enkelledat EKG kan ge information om hjärtfrekvens och hjärtrytm och möjliggör klassificering av förmaksflimmer (AFib). Enkelledat EKG kan dock inte användas för att identifiera vissa andra tillstånd, som hjärtinfarkt. Enkelledat EKG ordineras ofta av läkare för att människor ska kunna göra mätningar hemma eller på sjukhus, så att läkaren kan få en bättre bild av den underliggande hjärtfrekvensen och rytmen.

Elektrokardiogram (EKG) och blodsyremätningar (SpO2)

Gör en fristående SpO2-mätning: 🧡

Placera pekfingeret på den högra elektroden. Ditt finger ska täcka hela elektrodernas längd. Din fingerkontakt ska vara lätt. *Kvalitetsmätaren vägleder dig för att hålla en bra, lätt kontakt under hela mätningen. Försök att hålla dig i den gröna zonen.*

1. Välj SpO2 på menyskärmen. Starta mätningen genom att trycka på knappen.
2. Mätningen varar i 15 sekunder.
3. Slutet på mätningen bekräftas av en vibration.

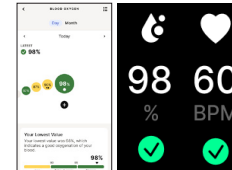
Vad är SpO2 och pulsfrekvens?

- SpO2 står för perifer kapillär syremättnad, en uppskattning av mängden användbart syre i blodet. Det är andelen syresatt hemoglobin jämfört med den totala mängden hemoglobin i blodet.
- Pulsfrekvens är ett mått på antalet gånger ditt hjärta slår per minut. Den genomsnittliga pulsfrekvensen är vanligtvis 65 till 100 slag per minut.

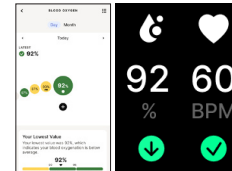
Resultat av SpO2- och pulsfrekvensklassificeringar

En normal vilande SpO2-nivå är vanligtvis 95 % eller högre. Normala värden kan dock vara lägre för personer med lungsjukdom, hög ålder eller de som bor på hög höjd.

SpO2-värden varierar i allmänhet mellan 90 och 100 %:



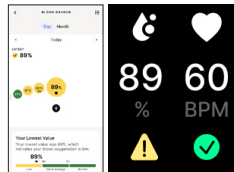
95 % till 100 %: normal .



90 % till 94 %: under genomsnittet.

Den här mätningen upptäcker att din syrenivå i blodet är under genomsnittet men fortfarande normal. Resultaten kan variera beroende på ett antal faktorer, inklusive men inte begränsat till din hälsoprofil (oavsett om du är rökare, om du har astma, om du är mycket atletisk eller inte, om du har tatueringar i pulsoximeters ljusbana, om du har kända tillstånd som hypotension, anemi, etc.), din miljö (höjd, temperatur), hur mätningen görs (stående/sittande position, etc.). Vi föreslår att du kollar efter bästa praxis och tränar för att förbättra din gest.

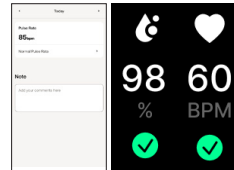
Resultat av SpO2- och pulsfrekvensklassificeringar



Under 90 %: låg.

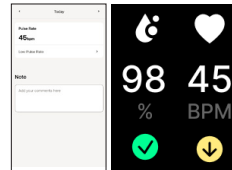
Värdet kan vara ett möjligt tecken på hypoxemi. Resultaten kan variera beroende på ett antal faktorer, inklusive din hälsoprofil, din miljö och hur mätningen görs. Om du upprepade gånger får det här resultatet eller om du inte mår bra bör du tala med din läkare. Symtomen kan inkludera andnöd efter ansträngning, hosta, snabb eller långsam hjärtfrekvens, snabb andning, svettning.

Den genomsnittliga pulsfrekvensen är vanligtvis 65 till 100 slag per minut.



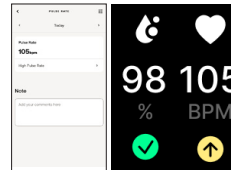
Mellan 60 och 100 slag per minut: normal.

Resultat av SpO2- och pulsfrekvensklassificeringar



Under 60 slag per minut: låg pulsfrekvens.

Det här innebär att ditt hjärta slår mindre än 50 slag per minut (bpm). Vissa läkemedel kan orsaka låg puls. Tala med din läkare om du har frågor om din pulsavläsning.

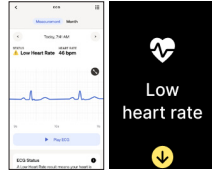


Över 100 slag per minut: hög puls.

Det betyder att ditt hjärta slår över 100 slag per minut (bpm). En hög puls kan vara hög på grund av motion, stress, uttorkning, infektion, förmaksflimmer, annan arytmi eller annan orsak. Om du upprepade gånger får det här resultatet eller om du inte mår bra bör du tala med din läkare.

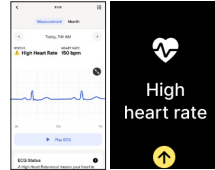
EKG-klassificeringsresultat

Efter en EKG-inspelning ser du en av följande klassificeringar för inspelningen i Withings-appen (se bilden till vänster i figuren nedan) och på enhetsskärmen (se bilden till höger i figuren nedan):



Låg hjärtfrekvens (hjärtfrekvens < 50 slag per minut):

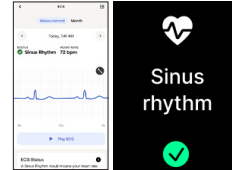
Ett lågt hjärtfrekvensresultat innebär att ditt hjärta slår mindre än 50 slag per minut (bpm). Den här avläsningen kan inte klassificeras av enheten. En låg hjärtfrekvens kan inträffa om elektriska signaler inte leds på rätt sätt genom hjärtat. Vissa läkemedel kan också orsaka en låg puls. Tala med din läkare om du har frågor om din EKG-avläsning.



Hög hjärtfrekvens (hjärtfrekvens > 150 slag per minut):

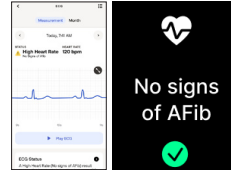
Ett resultat med hög hjärtfrekvens innebär att ditt hjärta slår över 150 slag per minut (bpm). Den här avläsningen kan inte klassificeras av enheten. Hög puls kan orsakas av många olika saker. Pulsen kan vara hög på grund av motion, stress, uttorkning, infektion, förmaksflimmer, en annan arytm eller annan orsak. Tala med din läkare om du har frågor om din EKG-avläsning.

EKG-klassificeringsresultat



inusrhythm (hjärtfrekvens mellan 50–99 slag per minut):

Ett sinusrytmresultat innebär att din hjärtfrekvens är mellan 50 och 99 slag per minut (bpm) och slår regelbundet.



Hög hjärtfrekvens (inga tecken på förmaksflimmer)

innebär att hjärtat slår mellan 100 och 150 slag per minut (bpm) och visar inga tecken på förmaksflimmer. Hög puls kan orsakas av många olika saker. Pulsen kan vara hög på grund av motion, stress, uttorkning, infektion, arytm eller annan orsak. Tala med din läkare om du har frågor om din EKG-avläsning.



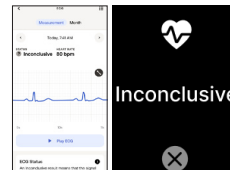
Förmaksflimmer (hjärtfrekvens mellan 50-99 slag per minut):

Ett resultat av förmaksflimmer innebär att hjärtfrekvensen är mellan 50 och 99 slag per minut (bpm) och slår oregelbundet. Om du inte har fått diagnosen förmaksflimmer tidigare bör du tala med din läkare.



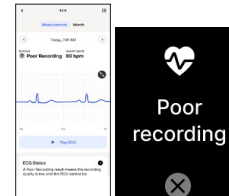
Förmaksflimmer – hög hjärtfrekvens (hjärtfrekvens mellan 100-150 slag per minut):

Förmaksflimmer – hög hjärtfrekvens innebär att ditt hjärta slår mellan 100 och 150 slag/minut i ett oregelbundet mönster. Om du inte har fått diagnosen förmaksflimmer tidigare bör du tala med din läkare.



Ofullständig:

Ett ofullständigt resultat innebär att signalen inte kan klassificeras som sinusrytm eller förmaksflimmer, även om avläsningen är av god kvalitet. Det kan bero på olika tillstånd, inklusive men inte begränsat till andra arytmier eller andra hjärtsjukdomar. Tala med din läkare om du har frågor om din EKG-avläsning.



Ålig registrering:

En dålig registrering innebär att mätkvaliteten är låg och att EKG därför inte kan klassificeras. Följande kan orsaka den här typen av resultat: överdriven rörelse som resulterar i en signal av dålig kvalitet, ELLER närhet till en elektrisk enhet som skapar starka elektromagnetiska fält, ELLER att du inte följer bästa praxis om vilka gester som ska användas. En liten procentandel människor har vissa fysiologiska tillstånd som hindrar dem från skapa en tillräckligt stark signal för att ge en

avläsning av god kvalitet. Du kan försöka att göra en ny EKG-registrering. Du kan granska hur du tar ett EKG under installationen eller genom att trycka på "Gör en avläsning" i EKG-avsnittet i Withings-appen på din smartphone. Om du tror att du kan ha fått en hjärtinfarkt eller befinner dig i ett medicinskt nödläge ska du ringa 112 – SOS Alarm.

EKG-klassificeringsresultat

- Klassificeringen av EKG-registreringen är endast för informationsbruk. Den är avsedd att komplettera, men inte ersätta, traditionella diagnosmetoder. Om du upplever några symtom eller undrar över något, kontakta din läkare. Om du tror att du upplever en medicinsk nödsituation ska du kontakta räddningstjänsten.
- Hjärtfrekvenseffekten är det genomsnittliga värdet av hjärtfrekvensen under inspelningens 30 sekunder.

Delning av resultat

Dela en PDF: Du kan enkelt dela dina resultat med en läkare via en PDF-fil, genererad av Withings-appen. Denna PDF kan användas för omedelbar delning eller som förberedelse för ett senare telebesök.

Dela en HealthLink: Dela din patientjournal och mätningshistorik under ett telebesök eller när som helst.

Tryck på fliken Dela.

Tryck på Dela en HealthLink och välj hur du vill dela mätningarna. Länken är giltig i sju dagar och kan återkallas när som helst i appen.

PDF och HealthLink kan innehålla följande information:

För EKG-resultat:

- EKG-remsan och dess klassificering
- Den genomsnittliga hjärtfrekvensen, härledd från EKG

För pulsoximetriresultat:

- Den genomsnittliga pulsfrekvensen, härledd från PPG
- Syrgasresultatet i blodet

För stetoskopinspelningar:

- Stetoskopregistreringen
- Typen (hjärta, lunga och bredd) och positionen som är associerad med registreringen

För temperaturresultat:

- Värdet på temperaturen och dess indikation på feberstatus

Felsökning

Om du inte kan lösa problemen med hjälp av felsökningsinstruktionerna ber vi dig kontakta Withings eller besöka withings.com/support

Problem	Lösningar
Ikonen för lågt batteri visas på enheten	Ladda enheten med den medföljande kabeln
Den uppmätta temperaturen verkar vara för låg	Temperaturen ligger utanför intervallet. dvs. lägre än 35 °C (95 °F) eller högre än 43,2 °C (109,76 °F). Gör en ny temperaturmätning, se bruksanvisningen.
Enheten ligger utanför driftstemperaturområdet	Enheten har förvarats i ett rum utanför driftområdet. Placera enheten i ett rum med omgivningstemperatur i 10 minuter och försök igen.
Temperaturen verkar vara för låg	Huden har svett eller hår som täcker området. Se till att det inte finns hår under sensorn. Rengör huden med en torr trasa och vänta i 5 minuter innan du gör en mätning. Patienten har befunnit sig i ett kallt rum. Vänta tills patienten har blivit varmare innan du gör en mätning. Mätningen gjordes inte på tinningen. Se användarhandboken för att göra rätt gest med sensorn.
Temperaturnoggrannhet	Termometern kalibreras under tillverkningen. Om den här enheten används enligt bruksanvisningen krävs ingen periodisk omkalibrering. Du bör inte utföra kalibrering. Kontakta Withings i tveksamma fall.
Bluetooth verkar inte fungera	Smarttelefonen är utanför räckvidden. Håll din smarttelefon närmare din enhet. Smartphone Bluetooth är AVSTÄNGD. Slå på smarttelefonens Bluetooth.

Felsökning

Problem	Lösningar
WiFi verkar inte fungera	Enheten ligger utanför WiFi-källans räckvidd. Håll smarttelefonen och enheten närmare WiFi-källan.
Stetoskopregistreringen verkar vara för bullrig	Vissa saker som kan orsaka det är överdriven rörelse, tal under en registrering eller omgivande ljud i rummet som orsakar en signal av dålig kvalitet. Du kan granska de bästa metoderna för hur du gör en stetoskopinspelning genom att trycka på Gör en stetoskopinspelning i stetoskopavsnittet i Withings-appen på din smarttelefon.
EKG-resultatskärmen visar "Dålig inspelning"	Inspelningskvaliteten är för låg för att granskas av en läkare. Följande kan orsaka den här typen av resultat: överdriven rörelse som resulterar i en signal av dålig kvalitet, ELLER närhet till en elektrisk enhet som skapar starka elektromagnetiska fält, ELLER att du inte följer bästa praxis om vilka gester som ska användas. En liten procentandel människor har vissa fysiologiska tillstånd som hindrar dem från skapa en tillräckligt stark signal för att ge en avläsning av god kvalitet. Du kan försöka att göra en ny EKG-registrering. Du kan granska hur du tar ett EKG under installationen eller genom att trycka på "Gör en avläsning" i EKG-avsnittet i Withings-appen på din smartphone. Om du tror att du kan ha fått en hjärtinfarkt eller befinner dig i ett medicinskt nödläge ska du ringa 112 – SOS Alarm.
EKG-resultatskärmen visar "Dålig registrering"	Registreringskvaliteten är för låg för att starta mätningen eller korrekt mäta SpO2 och pulsfrekvensen. Vissa saker som kan orsaka den här typen av resultat är överdriven rörelse som orsakar en signal av dålig kvalitet; närhet till en elektrisk enhet som genererar starka elektromagnetiska fält; eller inte följer bästa praxis för de gester som ska antas. Du kan försöka registrera din SpO2 igen. Du kan granska hur du gör en SpO2-mätning under installationen eller genom att trycka på Bästa praxis i SpO2-avsnittet i Withings-appen på din smartphone.

Tekniska specifikationer

Produktnamn: Withings BeamO
Modell: SCT02
EKG-sensorer: Två elektroder i rostfritt stål
Stetoskopssensor: Piezoelektrisk sensor
Termometersensor: Termostapel
Temperaturvisning: Tre siffror (°C och °F)
Temperaturmättningsområde: 34,0°C – 42,2°C (93,2°F – 108,0°F)
Klinisk noggrannhet för temperatur: ± 0,2 °C vid 35,5 °C - 42 °C-intervall (± 0,4 °F vid 95,9 °F - 107,6 °F-intervall) ± 0,3 °C (0,5 °F) utanför detta intervall.
Ojusterad noggrannhet för temperaturtestläget (endast för laborietester): ± 0,3 °C (± 0,5 °F) inom området 34,0–42,2 °C (93,2–108,0 °F)
Område för att mäta hjärtfrekvens (från EKG): 30-220 slag per minut
Noggrannhet för hjärtfrekvens: Inom +/- 2 slag per minut från avläsning
Område för att mäta hjärtfrekvens (från PPG): 70 till 100 %
SpO2-noggrannhet: 3 %
PPG-sensor LED-våglängder och maximal optisk uteffekt: Grön 530 nm/ 0,17 mW, röd 655 nm/ 0,28 mW, infraröd 940 nm/ 0,2 mW
Mätområde för pulsfrekvens (från PPG): 40 till 200 slag per min
Noggrannhet för pulsfrekvens (från PPG): Inom +/-3 slag per min
Batteridrivnen: Åtta månaders användning på en enda laddning

Strömkälla: 3,7 V DC litiumjonbatteri (använd den medföljande USB-C-laddningskabeln) och en 5 V DC strömadapter
Drifttid: Tre minuter
Delar som har hudkontakt: Hela produktytan
Transport- och förvaringsanvisningar: -25 till 70 °C, 20–90 % RF, stmosfärisk 86kPa~106kPa,
Driftförhållanden: 15 till 40 °C, 20 till 90 % RF, atmosfärisk 86kPa~106kPa, höjd: 2 000 m
IP-skyddsnivå : IP22
Driftläge: Intermittent drift
Förväntad minsta produktivslängd: Tre år
Trådlös överföring: Wi-Fi, BLE och tillvalet LTE Cat M1 (mobil)
Vikt: Cirka 80 g
Mått: 3,7 x 1,9 x 13,6 cm (1,465 x 0,765 x 5,355 tum)
Förpackningens innehåll: Huvudenhet, USB-C-laddningsskabel, USB-C till uttagsadapter, resepåse, snabbstartsguide, produktguide.

Trådlös information

Läge	Frekvensband (MHz)	Maximal utgångseffekt (dBm)	Trådlösa specifikationer:	
BT LE	2402-2480	6	Trådlös teknik	Bluetooth BLE
			Version	Stöder BT5.1
WLAN	2412-2484	15	Driftfrekvens	2402MHz - 2480MHz
			Överföringseffekt	6 (max)
LTE Cat M1 (mobil)	1920-1980 (B1)	23	Modulering	GFSK
	1850-1910 (B2)	23	Mottagarkänslighet	-96dBm
	1710-1785 (B3)	23	nhetens trådlösa kommunikation stöds av BLE, Wi-Fi och mobilkommunikation. Kommunikationen krypteras genom utbyte av en parkopplad nyckel och upprättas mellan enheten och Withings-appen för BLE och Wi-Fi. Kommunikationsfördröjningen mellan enheten och Withings-appen tar mindre än 10 sekunder när enheten och smarttelefonen är mindre än fem meter från varandra. Kommunikationen mellan enheten och Withings-appen ändras inte på grund av störningskällor inom fem meter. Trådlös kommunikation har testats i enlighet med följande standarder: ANSI C63.27:2017 och AAMI TIR69:2017	
	1710-1755 (B4)	23		
	880-915 (B8)	23		
	699-716 (B12)	23		
	777-787 (B13)	23		
	832-862 (B20)	23		
	703-748 (B28)	23		

Rengöring, underhåll och förvaring

- Rengör enheten med en mjuk och torr trasa före användning. Använd inte ett alkoholbaserat rengöringsmedel eller lösningsmedel.
- Sänk inte ner enheten i vatten.
- [ENDAST FÖR SJUKHUSANVÄNDNING] För desinfektion kan du använda Liquinox (Alconox).
- Medan enheten laddas kan den inte användas. USB-C-porten levererar inte ström under användning
- Förvara enheten och komponenterna på en ren och säker plats.

Europa – EU-försäkran om överensstämmelse

Withings försäkrar härmed att enheten Withings BeamO och Withings BeamO Companion-app överensstämmer med de väsentliga kraven och andra relevanta krav i tillämpliga EU-direktiv och förordningar. EU-försäkran om överensstämmelse finns att läsa i sin helhet på withings.com/compliance

RF-uttalande

Medicinsk elektrisk utrustning kräver särskilda försiktighetsåtgärder avseende EMC och måste installeras och tas i bruk enligt EMC-informationen nedan. Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka medicinsk elektrisk utrustning.

RF-uttalande

Vägledning och tillverkarens deklaration av elektromagnetiska utsläpp

Withings BeamO är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av enheten BeamO bör se till att den används i en sådan miljö.

Utsläppsprovning	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Genomförda utsläpp CISPR11	Klass B	BeamO använder endast RF-energi för sin interna funktion. Därför är dess RF-utsläpp mycket låga och kommer sannolikt inte att orsaka några störningar med närliggande elektronisk utrustning.
Utstrålning CISPR11	Klass B	
Harmoniska strömutsläpp IEC 61000-3-2	Inte tillämpligt	Denna BeamO är lämplig för användning i alla miljöer, inklusive hushållsmiljöer och de som är direkt anslutna till det offentliga lågspänningsnätet som försörjer byggnader som används för hushållsändamål.
Spänningsvariationer och flimmer IEC 61000-3-3	Inte tillämpligt	

Aktivering av europeiskt direktiv 2012/19/EU, för minskning av användningen av farliga ämnen i elektriska och elektroniska apparater 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 en återvinningscentral för elektriskt och elektroniskt avfall eller lämna tillbaka den till återförsäljaren vid köp av ny enhet. Att kassera 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 spara energi och resurser och för att undvika negativa effekter på miljö och hälsa. Om användaren gör sig av med enheten på ett olämpligt sätt kommer administrativa sanktioner att tillämpas i enlighet med gällande standard. Enheten och dess delar måste kasseras på lämpligt sätt i enlighet med nationella eller regionala bestämmelser.



Withings två (2) års begränsad garanti - Withings BeamO

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

AU: Våra varor levereras med garantier som inte kan undantas från australiensisk 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.

Withings rekommenderar att du lägger till ett lösenord (personligt identifieringsnummer [PIN]), Face ID eller Touch ID (fingeravtryck) på din telefon för extra säkerhet. Det är viktigt att din telefon är säker eftersom du kommer att lagra personlig hälsoinformation på den. Användare bör följa autentiseringsriktlinjerna när de loggar in på Withings-appen. Mer information om lösenordskraven finns på <https://support.withings.com/hc/articles/360012727737>. Mer information om tvåfaktorsautentisering finns på <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/21866853734545> för iOS-användare och <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/21600361983633> för Android-användare. Användare kommer att få e-postvarningar vid ändringar med koppling till lösenord, tvåfaktorsautentisering och återställningskod. Användarna kommer också att få ytterligare uppdateringsmeddelanden om programvaran i enheten via Withings-appen, och uppdateringarna levereras trådlöst, vilket möjliggör snabb användning av de senaste säkerhetskorrigeringsarna. Användare kan se den för närvarande installerade firmware i Withings-appen under Enheter > Withings BeamO. Här ser du också om en uppdatering finns tillgänglig. Installera inte enheten på en smartmobil som du inte äger. Använd inte ett offentligt Wi-Fi-nätverk som du inte känner till. Använd ett pålitligt Wi-Fi-nätverk med din enhet. Använd en säker kanal när du delar personlig information med din läkare. Withings rekommenderar också att du uppgraderar Withings-appen när en ny uppgradering blir tillgänglig. Withings-appen är inte avsedd att användas på dator. Ingen antivirusprogram behövs. Använd endast officiella appbutiker för att ladda ner Withings-appen. I tveksamma fall använder du länken go.withings.com. Vid behov kan användare återställa enhetskonfigurationer genom att följa fabriksåterställningsproceduren.

Beskrivning av utrustningssymbol

-  Likström
-  Modellnummer
-  Katalognummer
-  Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen
-  Varning
-  Typ BF använd del
-  Märkning för regelefterlevnad
-  Följ bruksanvisningen
-  Medicinsk utrustning
-  Se bruksanvisningen eller konsultera bruksanvisningen för elektronik
-  Tillverkare
-  Tillverkningsdatum
-  Kasserar inte produkten som osorterat kommunalt avfall, utan ta den till återvinningscentralen för elektroniskt avfall.

-  CE-märkningen intygar att produkten uppfyller de allmänna säkerhets- och prestandakraven i förordning 2017/745 för medicinska enheter
-  Kartong
-  Schweizisk auktoriserad representant
-  Importör
-  Serienummer
-  Unik enhetsidentifierare
-  Temperaturområde
-  Övre och nedre gräns för atmosfäriskt tryck
-  Övre och nedre gräns för relativ luftfuktighet
-  Inträngning av vatten eller partiklar
-  Förvaras torrt
-  WARNING: Cancer och reproduktiv skada www.P65Warnings.ca.gov

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

Ansvarig person i Storbritannien:
Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360
UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Storbritannien

 MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

WITHINGS BeamO

ÜRÜN KILAVUZU

Bu kılavuz Withings BeamO cihazınızı nasıl kullanacağınızı açıklamaktadır. Avrupa Birliği, Birleşik Krallık, İsviçre, Avustralya, Yeni Zelanda ve Hong Kong'daki kullanıcılar için geçerlidir.

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

Önemli uyarı	749
Sorumluluk reddi	749
Ürüne Genel Bakış	749
Kullanım amacı	750
Uyarılar	750
Genel önlemler	752
Kendi Kendine Sağlık Takibinde Alınacak Önlemler (Nabız oksimetresi)	753
Nasıl ölçüm yapılır?	754
Sıcaklık ölçümü	755
Stetoskop ölçümü	756
Elektrokardiyogram (EKG) ve kan oksijeni (SpO2) ölçümleri	757
Yalnızca SpO2 ölçüm kaydı için:	759
SpO2 ve Nabız Hızı sınıflandırma sonuçları	760
EKG sınıflandırma sonuçları	763
Sonuçların Paylaşılması	768
Sorun giderme	769
Teknik özellikler	771
Kablosuz bağlantıyla ilgili bilgiler	772
Temizlik, Bakım ve Saklama	773
Avrupa - AB Uygunluk Beyanı	773
RF Beyanı	773
Cihazın Bertarafı	775
Garanti	776
Güvenlik	777
Ekipman Üzerindeki Sembollere İlişkin Açıklamalar	778

Önemli uyarı

Withings BeamO cihazınızı kullanmadan önce bu kılavuzdaki bilgileri gözden geçirin. Bu kılavuzu ayrıca <https://www.withings.com/guides> adresinde çevrim içi olarak bulabilirsiniz.

Gelecekte kullanmak için bu belgeleri saklayın. Kurulum talimatları, bu Ürün Kılavuzuyla birlikte verilen Hızlı Başlangıç Kılavuzu içinde bulunmaktadır.

Bu cihazı ilk defa kurarken, kullanırken veya bakımını yaparken yardıma ihtiyaç duymanız hâlinde veya beklenmedik işlemleri veya olayları bildirmek için lütfen Withings'le iletişime geçin. Cihazla ilgili her türlü ciddi olay Withings'e ve ikamet ettiğiniz ülkedeki yetkili mercilere bildirilmelidir.

Sorumluluk reddi

Bu kılavuzdaki bilgiler bildirimde bulunmaksızın değişebilir.

Cihazınızı kullanabilmeniz için cihazı kurmak amacıyla iOS (16.0 veya daha yüksek) veya Android (9.0 ve daha yüksek) bir cihaza ihtiyacınız olacaktır. Bu işlemden sonra Wi-Fi, Bluetooth® ve opsiyonel hücresel şebeke (LTE Cat M1) bağlantıları sayesinde mobil cihazınız yanınızda olmadan da ürünü kullanabilirsiniz. Bluetooth® bağlantısı ile sonuçlarınızı Withings Uygulamasında görebilmeniz için telefonunuzun sonuçlarınızı eşzamanlaması gerekecektir.

Ürüne Genel Bakış

Withings BeamO, evde sağlık kontrolleri yapılması amacıyla çok işlevli bir cihaz olarak tasarlanmıştır ve aşağıdaki bileşenlerden oluşur:

- İki paslanmaz çelik elektrot kullanılan 1-derivasyonlu (1-lead) elektrokardiyogram,
- Kan oksijen seviyelerini (SpO2) ve nabız hızını (PR) ölçen

Ürüne Genel Bakış

nabız oksimetresi,
- Vücut sıcaklığını ölçmek için temassız ateşölçer,
- Kalp ve akciğer seslerini dinlemek için dijital stetoskop,

Bu ölçümler, aşağıdaki tabloda gösterildiği şekilde çocuklarda ve yetişkinlerde kullanılabilir:

Ölçüm	Bebekler ve Çocuklar (> 0 yaş)	Yetişkinler (≥ 18 yaş)
Ateşölçer	✓	✓
Stetoskop	✓	✓
Nabız Oksimetresi	✗	✓
1-Derivasyonlu Elektrokardiyogram	✗	✓

Bu tıbbi cihaz, yalnızca tıp eğitimi almış veya almamış yetişkinler tarafından kullanılmak veya çalıştırılmak üzere tasarlanmıştır. SCT02, profesyonel olmayan kişiler tarafından evde kullanılmaya uygundur ve uzaktan veri iletimi gerçekleştirebilir. Aynı zamanda sağlık uzmanlarınc kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

- Withings BeamO, steril olmayan, temassız ve tekrar kullanılabilir bir klinik termometredir; her yaştan insanda ölçüm yeri olarak temporal arter üzerinden insan vücut sıcaklığını aralıklarla tespit etmek amacıyla tasarlanmıştır.
- Withings BeamO ayrıca oskültasyon sesi verilerinin kaydedilmesine ve iletilmesine olanak tanıyan, elektronik bir stetoskop olarak da kullanılabilir. Withings BeamO, klinik ortamında profesyonel kullanıcılar ya da klinik dışındaki bir ortamda profesyonel olmayan kullanıcılar tarafından her yaştan bireyde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Elektronik stetoskop yalnızca tıbbi teşhis amacıyla kullanıma sunulmaktadır. Cihaz kendi kendine tanı koymak amacıyla kullanılmamasıdır.
- Withings BeamO, EKG'nin Lead-I derivasyonunu ölçer, aktarır, kaydeder ve görüntüler. Kalp atış hızını hesaplar ve sınıflandırılabilir EKG dalga formu üzerinde atriyal fibrilasyon (AFib) veya sinüs ritmi varlığını tespit eder.
- Withings BeamO aynı zamanda arteriyel hemoglobinin fonksiyonel oksijen satürasyonunu (kan oksijeni veya SpO2) ve nabız hızını (PR) anlık kontrol etmek üzere tasarlanmıştır. 18 yaşındaki ve üzerindeki bireylerde kullanılabilir. Kan oksijeni sonucunun amacı akciğer hastalığı tanısı koymak veya taraması yapmak değildir ve bu cihazı kullanarak alınan tedavi kararları sadece bir sağlık uzmanının tavsiyesiyle alınmalıdır.

Uyarılar

Bu cihaz dikkatle kullanılmalıdır:

- Kalp pili, defibrilatör veya başka bir elektrikli implantı olan kişilerde EKG özelliğini KULLANMAYIN.
- Başka ritim bozukluğu (aritmî) ve damar sertliği (ateroskleroz) rahatsızlığınız varsa EKG AFib Sınıflandırma özelliğini KULLANMAYIN.
- Erken doğan çocuklarda Ateşölçer özelliğini KULLANMAYIN.
- Bu cihaz, kritik durumlarda veya değişikliklerin hastanın sağlık durumunda acil tehlike yaratabileceği durumlarda hayati belirtileri sürekli izlemek amacıyla tasarlanmamıştır.
- Bu cihaz sadece sağlam deri üzerinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Tahriş olmuş derinin veya yara izlerinin üzerinden ölçüm yapmayın. Vücudun tetkik edilen yerinde herhangi bir yara, tahriş veya sıyrık varsa stetoskopla ses dinleme işlemi gerçekleştirmeyin.
- Bu cihazın alarm verme özelliği yoktur.
- Hamilelik esnasında ölçüm doğruluğu etkilenebilir.

Uyarılar

- Bu tıbbi cihaz sadece yetişkinler tarafından çalıştırılabilir. Çocuklardaki vücut sıcaklığı ve stetoskop ölçümleri bir yetişkin tarafından yapılmalıdır. Çocuklar üzerinde EKG ve SpO2 ölçümleri yapmayın.
- Bu cihaz elektronik stetoskop içerir. Bu özellik sadece vücut oskültasyon seslerini kaydetmek ve bunları uzaktan iletmek için kullanılmalıdır. Bu tıbbi cihaz kaydedilen sesleri analiz etmez.
- Şarj cihazının güç kablosu boğulma riski arz edebilir. Bu kabloyu çocuklardan ve evcil hayvanlardan uzak tutun.
- Başka ekipmanların yakınındayken veya başka ekipmanlardan tıbbi tedavi alırken [ör. EMAR (manyetik rezonans görüntüleme), diatermi (derin doku ısıtma), litotripsi, koter ve harici defibrilasyon işlemleri] ölçüm YAPMAYIN.

- Apne izleme cihazı olarak KULLANMAYIN. Nefes alıp verişiniz durduğu zaman oksijen değişiklikleri geç yansıyabilir.

Kendi kendine teşhis koymak veya kendi kendine tedavi uygulamak tehlikelidir. Semptomlarınız, şüpheleriniz ve sorularınız olması durumunda veya aşağıdaki durumlarda doktorunuzla temasa geçin:

- Atriyal fibrilasyon (AFib) tespit edilirse.
- Sağlığınızda ani ve/veya ciddi bir değişim yaşadığınıza işaret edebilecek semptomlar gösterirseniz.
- Yenidoğanlarda ve 3 aydan küçük bebeklerde, 60 yaş üzerindeki hastalarda, bağışıklık zafiyeti olan hastalarda, yatalak hastalarda, organ nakli yapılan hastalarda vücut sıcaklığı yükselirse.

- Ateş olmasa bile başka semptomlar (kusma, ishal, ağrı, titreme, ense sertliği vs.) meydana gelirse.
- Hamilelik esnasında.

- Bu kılavuzun teknik özellikler bölümünde açıklanan çalıştırma ve saklama koşullarına uyun. Aksi takdirde ölçüm sonuçları etkilenebilir.
- Cihazı uzun süre tüy veya toza maruz bırakmak cihaza zarar verebilir veya cihazın kullanım ömrünü kısaltabilir.
- Cihazı suya veya sıvılara batırmayın.
- USB yuvası sadece cihazı şarj etmek veya stetoskop kayıtları esnasında ürünle birlikte verilen USB-C'den ses yakına dönüştüren adaptörü takmak için kullanılmalıdır. Bataryayı şarj etmek için, ürünün kullanıldığı ülkenin güvenlik standartlarına uygun ve priz voltajıyla uyumlu bir güç kaynağı kullanın.
- Bu cihazı kendi başınıza tamir veya modifiye etmeye çalışmayın. Bataryayı değiştirmek için cihazı açmayın veya parçalarına ayırmayın.
- Sıcaklık 0°C (+/-5°C) altında veya 45°C (+/-5°C) üzerinde olduğunda cihaz içindeki bataryanın şarj olması

duracaktır.

- Hasar görmeleri durumunda cihazı veya cihazla birlikte verilen aksesuarları kullanmayın. Cihazı sert bir şekilde sallamayın. Hasarlı sensörler yanlış ölçümlere yol açabilir. Eğrilme veya yamulma, yüzey hasarı veya korozyon ihtimaline karşı cihazı inceleyin. Sensör merceği kırılırsa, merceğe parmaklarınızla dokunmayın
- Kullanma talimatlarında belirtilmeyen başka bir ekipmanla bu ekipmanı birbirine bağlamayın veya kullanım talimatlarında belirtilmeyen aksesuarlar, sökülebilen parçalar veya materyaller kullanmayın. Bu cihazın üreticisi tarafından belirtilmeyen veya temin edilmeyen parçalar veya bileşenler kullanmak, bu cihazın daha fazla elektromanyetik emisyon yaymasına veya bu cihazın elektromanyetik bağışıklığının azalmasına yol açabilir, cihazın düzgün çalışmamasıyla sonuçlanabilir.
- Taşınabilir radyo frekansı (RF) iletişim ekipmanları (ant-

en kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri buna dâhildir), cihazın herhangi bir parçasının en fazla 30 santim (12 inç) yakınında kullanılabilir, imalatçı tarafından belirtilen kablolar da buna dâhildir. Aksi takdirde bu ekipmanın performansında düşüş yaşanabilir.

- Bu cihazı başka bir ekipmanla bitişik hâlde kullanmaktan kaçınmak gerekir çünkü EKG ölçümlerinde kötü kayıt gibi düzgün çalışmama durumlarına yol açabilir. Bu şekilde kullanmak gerekirse, normal çalıştıklarını doğrulamak amacıyla bu cihaz ve diğer ekipman gözlemlenmelidir.

Kendi Kendine Sağlık Takibinde Alınacak Önlemler (Nabız oksimetresi)

- Kan oksijeni (SpO2) değerleri oksijen yetersizliğine (hipoksemi) işaret ederse kendi kendinize tanı koymayın ve kendi kendinize tedavi uygulamayın. Bir sağlık uzmanının durumunuzu onaylaması gerekir. Doktorunuz, tedaviye karar verirken ölçümlerin yanında diğer semptomları ve hastalık öykünüzü göz önünde bulundurur. Bir nabız oksimetresi bu sürecin yerini alamaz.
- Tedavi planınızı kendi kendinize değiştirmeyin. Doktorunuzun belirlediği oksijen sağlama ayarlarını ya da tıbbi tedaviyi asla değiştirmeyin.
- Sadece ölçüm sonuçlarına güvenmeyin. Ölçümler, kan oksijen seviyenizi henüz etkilememiş bir akciğer hastalığı ya da sağlık sorunuyla ilgili yanlış bir güven duygusu verebilir.
- Kan oksijeninizi ve nabız hızınızı kendi kendinize takip ederken mutlaka sağlık uzmanınızın önerdiği şekilde hareket edin. Bu, tanı koymak veya tedavi uygulamak anlamına gelmez.
- Normal SpO2 seviyelerinizi (başlangıç değerlerinizi) mutlaka öğrenin. Sadece herhangi bir andaki tek bir ölçüme değil, başlangıç değerlerinizde zaman içinde yaşanan

değişikliklere odaklanın.

- Ölçüm değerleriniz normal olsa bile kendinizi iyi hissetmiyorsanız mutlaka tıbbi yardım alın.
- Ölçümlerin kısıtlılıklarına ve ölçümlerin doğruluğunu iyileştirmenin yollarına ilişkin bu kılavuzda sunulan bilgileri mutlaka gözden geçirin.

Kan oksijeni ölçümünün (nabız oksimetresi) performansını düşürebilecek faktörler arasında şunlar bulunur:

- Yetersiz kan dolaşımı, cilt pigmentasyonu, cilt kalınlığı, cilt sıcaklığı, güncel olarak tütün ve oje kullanımı
- Parlak güneş ışığı
- Güçlü elektromanyetik alanların bulunması
- Parmak ucunu cihaza doğru yerleştirememek
- Optik sensörün olduğu bölgede parmaklarda dövme bulunması
- Kolun veya parmakların çok fazla hareket ettirilmesi
- Önerilen çalışma sıcaklığı aralığının altındaki oda sıcaklığından veya Raynaud sendromu gibi belirli rahatsızlıklardan kaynaklanan düşük kan perfüzyonu

- Önemli düzeyde disfonksiyonel hemoglobin (karboksihemoglobin, methemoglobin)
- Venöz atımlar
- Cardiogreen veya metil mavi gibi intravasküler boyalar
- Arteriyel kateterler, kan basıncı manşetleri veya infüzyon hatları nedeniyle kan akışındaki kısıtlamalar veya engeller
- Hipotansiyon, ciddi vazokonstriksiyon, ciddi anemi veya hipotermi

Aksesuar

Withings BeamO, destekleyici yazılımıyla birlikte kullanımlıdır. Withings BeamO uygulaması. Bu uygulama, cihazın kurulumuna olanak tanır ve yapılan ölçümlerin sonuçlarını gösterir. Withings Uygulamasının bir parçasıdır.

Nasıl ölçüm yapılır?

Withings BeamO 4 tür ölçüm yapmanıza olanak tanır:

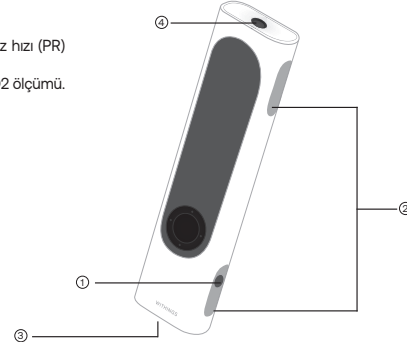
- ① Elektrot yüzeyinin içine yerleştirilen nabız oksimetresi kullanılarak yapılan kan oksijeni (SpO2) ve nabız hızı (PR) ölçümü.
- ② İki elektrot ve nabız oksimetresi kullanılarak yapılan eş zamanlı EKG ve kalp atış hızıyla (HR) birlikte SpO2 ölçümü.
- ③ Stetoskop kullanılarak oluşturulan kalp ve akciğer ses kayıtları.
- ④ Temassız ateşölçer kullanılarak yapılan sıcaklık ölçümleri.

Cihazınızın kurulumu için Hızlı Başlangıç Kılavuzu ve Withings uygulaması içindeki bilgileri takip edin.

Ölçüm başlatmak için:

- 1) Cihazı ÇALIŞTIRMAK için düğmeye basın.
- 2) Doğru kullanıcıyı seçin.
- 3) Başlatmak istediğiniz ölçümü seçin.

Cihazı KAPATMAK için  simgesine basın. 30 saniye sonunda otomatik kapanma özelliği vardır.



Sıcaklık ölçümü



⚠ Başlamadan önce:

- Cihaz ve hasta, ateş ölçümünden önceki 10 dakika boyunca aynı ortam sıcaklığındaki odada bulunmalıdır.
- Bebeklerin vücut sıcaklığı yetişkinlerin vücut sıcaklığından daha fazla değişiklik gösterebilir. Emzirme sonrasında veya ağladıkları esnada bebeklerin ateşini ölçmekten kaçının. Çocukların ateşinin kesin oldukları

esnada ölçülmesi tavsiye edilmektedir.

- 3 aydan küçük çocuklar için ateşi arka arkaya 3 defa ölçün. 3 ölçüm farklıysa daima en yüksek olanı kabul edin.
- Hasta duş almışsa veya egzersiz yapmışsa ateşini ölçmeden önce lütfen 15 dakika bekleyin.
- Ateş ölçümünden önce saçları kenara çekin ve terli yüzeyleri tamamen kurutun.

Ateşinizi ölçmek için:

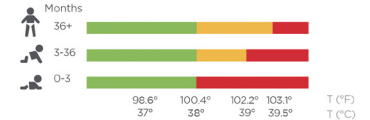
1. Alnınızın ortasından kulağınızın üst kısmına doğru ve cilde mümkün olduğunca yakın şekilde, yavaşça tarayın.
2. Ölçüm tamamlanınca cihaz titreyecektir. Vücut sıcaklığı cihazda gösterilecektir ve renkli bir simge kullanıcının yaşına göre ateş seviyesini gösterir.

°F veya °C kullanılan ölçü birimidir. Bu birimi Withings uygulama ayarlarından değiştirebilirsiniz.

LED Colors meaning:

- No fever
- Mild fever
- High fever

Yaşa göre normal vücut sıcaklığı



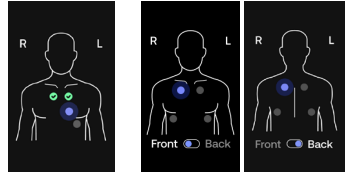
Stetoskop ölçümü

Cihazda 3 kayıt modu vardır:

Kalp: Kalp seslerini dinlemek amacıyla göğüsteki 4 yerden kayıt alınır.

Akciğerler: olunum seslerini dinlemek amacıyla göğüsteki ve sırttaki 8 yerden kayıt alınır.

Geniş: Cihazı vücudun dilediğiniz yerlerine konumlandırarak alınan kayıtlardır.



Kalp

Akciğerler

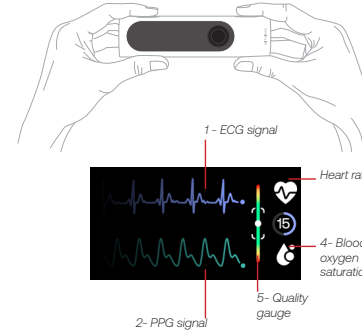
⚠ Başlamadan önce:

- Sessiz ve sakin bir oda seçin. Gürültüler veya uğultular kayıt kalitesine zarar verebilir.
- Rahat bir pozisyonda (tercihen oturur hâlde) ve elleriniz desteklenir şekilde (bacağınızın veya masanın üstünde) durduğunuzdan emin olun.
- Ölçüm esnasında konuşmayın veya hareket etmeyin.
- Stetoskobu doğrudan çıplak deri üzerine yerleştirin veya en fazla tek katlı ve ince bir kıyafet giyin.

Stetoskopla kayıt oluşturma:

1. Cihaz ekranında Heart (Kalp), Lungs (Akciğerler) veya Wide (Geniş) (serbest pozisyon) modlarından birini seçin.
 2. Pozisyonu seçin ve stetoskobu tam da cihaz ekranında belirtilen noktaya yerleştirin.
 3. Hazır olduğunuzda kaydı başlatmak için düğmeye basın. Tüm ölçüm boyunca stetoskobun vücudunuzla temas hâlinde kaldığından emin olun.
- Kulaklıklarınızı ürünle birlikte verilen adaptöre ve cihaz üzerindeki USB-C yuvasına takarak kayıt esnasında oskültasyon seslerini dinleyebilirsiniz. Ses seviyesini ayarlamak için kayda başlamadan önce düğmeyi kullanarak yukarı veya aşağı oklarına tıklayın.
- Cihaz üzerinde başka bir pozisyon seçerek kayıt pozisyonlarının sırasını değiştirebilirsiniz. Ayrıca, belirtilen tüm pozisyonlarda kaydı tamamlamadan önce tetkiki sonlandırabilirsiniz.

Elektrokardiyogram (EKG) ve kan oksijeni (SpO2) ölçümleri



⚠ Başlamadan önce:

- Sessiz ve sakin bir oda seçin.
- Rahat bir pozisyonda (tercihen oturur hâlde) ve elleriniz desteklenir şekilde (bacağınızın veya masanın üstünde) durduğunuzdan emin olun.
- Ölçüm esnasında konuşmayın veya hareket etmeyin.

Eş zamanlı EKG ve SpO2 ölçüm kaydı:

İşaret parmaklarınızı elektrotların üzerine yerleştirin. Parmaklarınız, elektrotların tamamını kaplamalıdır. Parmağınız, hafifçe temas etmelidir. Ölçüm kalitesi göstergesi, ölçüm boyunca iyi ve hafif teması sürdürmek için sizi yönlendirir. Yeşil alanda kalmaya çalışın.

1. Sonraki menü ekranında EKGxSpO2 ögesini seçin. Düğmeye basarak ölçümü başlatın.
2. Bu ölçüm 30 saniye sürecektir.
3. Ölçümün bittiği titreşimle teyit edilir.

Elektrokardiyogram (EKG) ve kan oksijeni (SpO2) ölçümleri

EKG nedir?

- EKG veya elektrokardiyogram, kalbin elektrik aktivitesinin grafik bir temsidir.
- Her kalp atışında, kalbinizin içinde bir elektrik dalgası dolaşır. Bu elektrik dalgası kalbinizin kasılmasına ve kan pompalamasına yol açar.
- Bir doktorun muayenehanesinde, genelde 12-derivasyonlu EKG ölçümü yapılır. Bu 12-derivasyonlu EKG, on iki farklı dalga formu üretmek üzere kalpteki farklı açılardan elektrik sinyallerini kaydeder. Bu cihaz, ilgili on iki dalga formundan birine benzeyen bir dalga formunu ölçer. Bu konfigürasyon tek derivasyonlu EKG olarak bilinir.
- Tek derivasyonlu EKG kalp atış hızına ve kalp ritmine ilişkin bilgi temin edebilir ve Atriyal Fibrilasyon (AFib) sınıflandırmasına olanak tanır. Bununla birlikte tek derivasyonlu EKG, kalp krizi gibi diğer rahatsızlıkları tespit etmek için kullanılamaz. Doktorlar tek derivasyonlu EKG cihazlarını sıklıkla hastaların evde veya hastanede ölçüm yapması için talep ederek altta yatan kalp hızını ve ritmini daha iyi görebilmektedir.

Elektrokardiyogram (EKG) ve kan oksijeni (SpO2) ölçümleri

Yalnızca SpO2 ölçüm kaydı için: 📶

İşaret parmağınızı sağ elektrodun üzerine yerleştirin. Parmağınız elektrodun tamamını kaplamalıdır. Parmağınız, hafifçe temas etmelidir. *Ölçüm kalitesi göstergesi, ölçüm boyunca iyi ve hafif teması sürdürmek için sizi yönlendirir. Yeşil alanda kalmaya çalışın.*

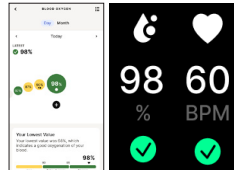
1. Menü ekranında SpO2 ögesini seçin. Düğmeye basarak ölçümü başlatın.
2. Bu ölçüm 15 saniye sürecektir.
3. Ölçümün bittiği titreşimle teyit edilir.

SpO2 ve nabız hızı nedir?

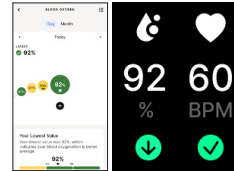
- SpO2, periferik kapiler oksijen satürasyonunu ifade eder ve kandaki kullanılabilir oksijen miktarına yönelik bir ölçümdür. Oksijenlenmiş hemoglobinin kandaki toplam hemoglobine oranıdır.
- Nabız hızı, kalbinizin dakikada kaç defa attığına ilişkin bir ölçümdür. Ortalama nabız hızı genelde dakikada 65 ila 100 arasındadır.

SpO2 ve Nabız Hızı sınıflandırma sonuçları

Dinlenme hâlindeki normal SpO2 seviyeleri genelde %95 veya daha yüksektir. Bununla birlikte akciğer hastası olan, yaşı ilerlemiş bireylerde veya yüksek rakımda yaşayan bireylerde normal değerler daha düşük olabilir. SpO2 değerleri genelde %90 ila %100 arasında değişir:



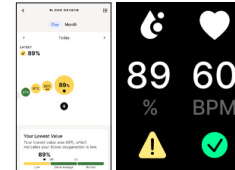
%95 - %100: Normal.



%90 - %94: Ortalamanın Altında.

Bu ölçüm sonucu, kan oksijen seviyenizin ortalamanın altında ama yine de normal olduğuna işaret eder. Sonuçlar çeşitli faktöre bağlı olarak değişebilir ve sağlık profiliniz (sigara içip içmediğiniz, astım hastası olup olmadığınız, çok atletik olup olmadığınız, nabız oksimetroresinin ışık yolu üzerinde dövmenizin olup olmadığı, hipotansiyon ve anemi gibi bilinen bir rahatsızlığınızın olup olmadığı), bulunduğunuz ortam (rakım, sıcaklık) ve ölçümün yapılma şekli (ayakta/oturarak vs.) bu faktörlere dâhildir ancak bunlarla sınırlı değildir. En iyi uygulamaları kontrol etmenizi ve ölçüm esnasındaki duruşunuzu iyileştirecek şekilde alıştırmaya yapmanızı tavsiye ederiz.

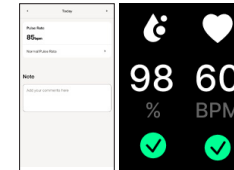
SpO2 ve Nabız Hızı sınıflandırma sonuçları



%90 Altı: Düşük.

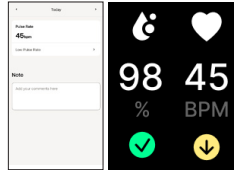
Bu değer potansiyel hipoksemi belirtisi olabilir. Sonuçlar; sağlık profiliniz, bulunduğunuz ortam ve ölçümün yapılma şekli dâhil olmak üzere çeşitli faktörlere bağlı olarak değişebilir. Tekrar tekrar bu sonucu alırsanız ya da kendinizi iyi hissetmiyorsanız doktorunuzla konuşmalısınız. Semptomlar arasında, efor sarf ettikten sonra nefes darlığı yaşamak, öksürmek, hızlı veya yavaş kalp hızı, hızlı nefes alma ve terleme yer alır.

Dinlenme hâlindeki ortalama nabız hızı genelde dakikada 65 ila 100 vuru arasındadır.



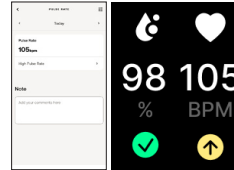
60 - 100 vuru/dk. arasında: Normal.

SpO2 ve Nabız Hızı sınıflandırma sonuçları



60 vuru/dk. altında: Düşük Nabız Hızı.

Bu sonuç, kalbinizin dakikada 50 defadan az attığı (vuru/dk.) anlamına gelir. Bazı ilaçlar düşük nabız hızına yol açabilir. Nabız hızı ölçümünüzle ilgili sorularınız varsa doktorunuzla konuşun.

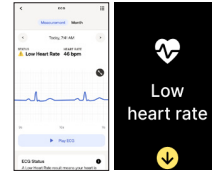


100 vuru/dk. üzerinde: Yüksek Nabız Hızı.

Bu sonuç, kalbinizin dakikada 100 defadan daha fazla attığı (vuru/dk.) anlamına gelir. Yüksek nabız hızının arkasındaki neden egzersiz, stres, susuz kalma (dehidrasyon), enfeksiyon, AFib, başka bir ritim bozukluğu (aritm) veya başka bir neden olabilir. Tekrar tekrar bu sonucu alırsanız ya da kendinizi iyi hissetmiyorsanız doktorunuzla konuşmalısınız.

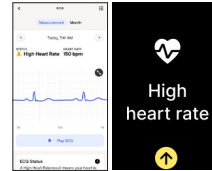
EKG sınıflandırma sonuçları

EKG kaydından sonra Withings Uygulamasında (aşağıdaki şekilde soldaki resim) ve cihaz ekranında (aşağıdaki şekilde sağdaki resim) kayıt için aşağıdaki sınıflandırmalardan birini göreceksiniz:



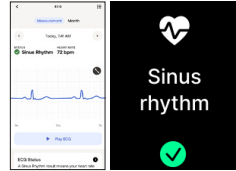
- Low Heart Rate (kalp atış hızı < 50 vuru/dk.):

Low Heart Rate (Düşük Kalp Atış Hızı) sonucu, kalbinizin dakikada 50 defadan daha az attığı (vuru/dk.) anlamına gelir. Bu kayıt cihaz tarafından sınıflandırılmaz. Düşük kalp hızı, elektrik sinyalleri kalp içinde düzgün iletilmezse gerçekleşebilir. Bazı ilaçlar da düşük kalp hızına yol açabilir. EKG kaydınızla ilgili sorularınız varsa doktorunuzla konuşun.



High Heart Rate (kalp atış hızı > 150 vuru/dk.):

High Heart Rate (Yüksek Kalp Atış Hızı) sonucu, kalbinizin dakikada 150 defadan daha fazla attığı (vuru/dk.) anlamına gelir. Bu kayıt cihaz tarafından sınıflandırılmaz. Yüksek kalp hızına farklı birçok şey yol açabilir. Egzersiz, stres, susuz kalma (dehidrasyon), enfeksiyon, AFib, başka bir aritm veya başka bir nedenden dolayı kalp hızı yüksek olabilir. EKG kaydınızla ilgili sorularınız varsa doktorunuzla konuşun.



Sinus Rhythm (50-99 vuru/dk. arasındaki kalp atış hızı):

Sinus Rhythm (Sinüs Ritmi) sonucu kalp atış hızınızın dakikada 50 ila 99 vuru (vuru/dk.) arasında olduğu ve kalbinizin düzenli attığı anlamına gelir.



High Heart Rate (No signs of Afib):

High Heart Rate (No signs of Afib) [Yüksek Kalp Atış Hızı (Afib belirtisi yok)] sonucu, kalp atış hızınızın dakikada 100 ila 150 vuru (vuru/dk.) arasında olduğu ve herhangi bir Atriyal Fibrilasyon belirtisi göstermediği anlamına gelir. Yüksek kalp hızına farklı birçok şey yol açabilir. Egzersiz, stres, susuz kalma (dehidrasyon), enfeksiyon, aritmi veya başka bir nedenden dolayı kalp hızı yüksek olabilir. EKG kaydınızla ilgili sorularınız varsa doktorunuzla konuşun.



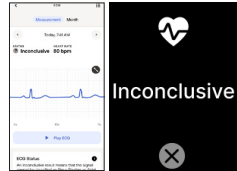
Atrial Fibrillation (kalp atış hızı 50-99 vuru/dk. arasında):

Atrial Fibrillation (Atriyal Fibrilasyon) sonucu kalp atış hızının dakikada 50 ila 99 vuru (vuru/dk.) arasında olduğu ve kalbin düzensiz attığı anlamına gelir. Daha önce Afib tanısı almadıysanız doktorunuzla konuşmanız gerekir.

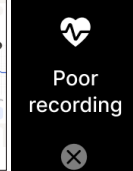
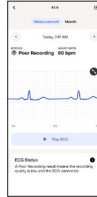


- Atrial Fibrillation - High Heart Rate (kalp atış hızı 100-150 vuru/dk. arasında):

Atrial Fibrillation — High HR (Atriyal Fibrilasyon — Yüksek Kalp Atış Hızı) sonucu, kalp atış hızınızın dakikada 100 ila 150 vuru olduğu ve kalbinizin düzensiz attığı anlamına gelir. Daha önce Afib tanısı almadıysanız doktorunuzla konuşmanız gerekir.

**Inconclusive:**

Inconclusive (Yetersiz) sonucu, kaydın kalitesi iyi olduğu hâlde sinyalin Sinüs Ritmi veya Atrial Fibrilasyon olarak sınıflandırılmadığı anlamına gelir. Bunun nedeni, diğer aritmiler veya diğer kalp rahatsızlıkları dâhil olmak ancak bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla çeşitli rahatsızlıklar olabilir. EKG kaydınızla ilgili sorularınız varsa doktorunuzla konuşun.

**Poor Recording:**

Poor Recording (Kötü Kayıt) sonucu kayıt kalitesinin düşük olduğu ve EKG'nin sınıflandırılmadığı anlamına gelir. Bu türden bir sonuca yol açabilecek bazı şeyler sinyal kalitesinin bozulmasına yol açan aşırı hareket; ya da güçlü elektromanyetik alanlar üreten bir elektrikli cihazın yakınında bulunmak; YA DA ölçüm esnasında uyulması gereken hareketlere ilişkin en iyi uygulamalara uymamaktır. İnsanların küçük bir oranında, kaliteli bir kayıt üretmeye yetecek kadar sinyal yaratmalarına

engel olan belirli fizyolojik rahatsızlıklar bulunabilir. EKG kaydınızı tekrar oluşturmayı deneyebilirsiniz. Kurulum esnasında veya akıllı telefonunuzdaki Withings uygulamasının "ECG" (EKG) sekmesindeki "Take a Recording" (Kayıt Al) seçeneğine dokunarak nasıl EKG çekeceğinizi gözden geçirebilirsiniz. Kalp krizi (miyokard enfarktüsü) geçiriyor olabileceğinizi ya da tıbbi bir acil durum yaşadığınızı düşünüyorsanız acil çağrı merkezini arayın.

- EKG kaydı sınıflandırması sadece bilgi amaçlı kullanım içindir. Geleneksel tanı yöntemlerinin yerini almayı değil, bu yöntemleri desteklemeyi amaçlamaktadır. Herhangi bir semptomunuz veya endişeleriniz varsa, hekiminize danışın. Tıbbi bir acil durum yaşadığınız kanaatindeyseniz acil çağrı merkeziyle iletişime geçin.
- Kalp atış hızı sonucu, 30 saniyelik kayıt süresi içindeki kalp atışlarının ortalama değeridir.

Sonuçların Paylaşılması

PDF dosyası paylaşma: Withings uygulamasının ürettiği bir PDF dosyasıyla sonuçlarınızı bir doktorla kolayca paylaşabilirsiniz. Bu PDF dosyası anında paylaşmak ya da daha sonraki bir uzaktan muayeneye hazırlık için kullanılabilir.

HealthLink paylaşımı: Uzaktan muayene esnasında veya dilediğiniz zaman sağlık kayıtlarınızı ve geçmiş ölçümlerinizi paylaşın.

Share (Paylaş) sekmesine dokununuz.
"Share a HealthLink" (HealthLink paylaş) ögesine dokununuz ve ölçümleri nasıl paylaşacağınızı seçin. Bu bağlantı 7 gün geçerlidir ve uygulama içinden dilediğiniz zaman iptal edilebilir.

PDF dosyası ve HealthLink aşağıdaki bilgileri içerebilir:

EKG sonuçları için:

- EKG çizgisi ve sınıflandırması
- EKG'den elde edilen ortalama kalp atış hızı

Nabız oksimetresi sonuçları için:

- PPG'den elde edilen ortalama nabız hızı
- Kan oksijeni sonucu

Stetoskop kayıtları için:

- Stetoskop kaydı
- Ses kaydının türü (kalp, akciğer ve geniş) ve pozisyonu

Vücut sıcaklığı sonuçları için:

- Okunan sıcaklık değeri ve ateş durumu bakımından açıklaması

Sorun giderme

Sorun giderme talimatlarını izleyerek sorunu gideremiyorsanız lütfen Withings ile iletişim kurun veya withings.com/support adresini ziyaret edin

Sorunlar	Çözümler
Ekran da düşük batarya simgesi gösteriliyor	Cihazla birlikte verilen kabloyla cihazı şarj edin
Ölçülen vücut sıcaklığı çok düşük	Sıcaklık, aralığında dışında kalıyor. Yani 35°C (95°F) altında veya 43,2°C (109,76°F) üzerinde. Kullanıcı kılavuzuna başvurarak ateşi yeniden ölçün.
Cihaz, çalıştırma sıcaklığı aralığının dışında	Cihaz, çalıştırma sıcaklığı aralığının dışında kalan bir odada saklanmış. Cihazı 10 dakika boyunca ortam sıcaklığındaki bir odada tutun ve tekrar deneyin.
Ölçülen ateş çok düşük görünüyor	Deri üzerinde ter var veya ölçüm yapılan alanı saç kaplıyor. Sensörün önünde hiç saç olmadığından emin olun. Deriyi kuru bir bezle temizleyin ve ateşi ölçmeden önce 5 dakika bekleyin. Hasta soğuk bir odada bulunmuş. Ateşini ölçmeden önce hasta ısınana kadar bekleyin. Şakaktan ölçüm yapılamadı. Sensörle doğru hareketi yapmak için lütfen kullanım kılavuzuna başvurun.
Sıcaklık doğruluğu	Ateşölçer üretim esnasında kalibre edilmiştir. Bu cihaz kullanım talimatları uyarınca kullanılırsa periyodik tekrar kalibrasyon gerekmez. Kalibrasyon işlemi gerçekleştirmemelisiniz. Şüphe duyarsanız Withings'le iletişim kurun.
Bluetooth çalışmıyor gibi görünüyor	Akıllı telefon erişilebilir mesafenin dışında. Lütfen akıllı telefonunuzu cihazın daha yakınına getirin. Akıllı telefonun Bluetooth özelliği KAPALI. Lütfen akıllı telefonunuzun Bluetooth özelliğini AÇIN.

Sorun giderme

Sorunlar	Çözümler
Wi-Fi çalışmıyor gibi görünüyor	Cihaz, Wi-Fi kaynağının erişilebilir mesafesinin dışında. Lütfen akıllı telefonunuzu ve cihazınızı Wi-Fi kaynağının daha yakınına getirin.
Stetoskop kaydı çok gürültülü görünüyor	Buna yol açabilecek bazı şeyler aşırı hareket, kayıt esnasında konuşmak veya odadaki ortam gürültüsüdür; bunlar düşük kaliteli sinyale yol açar. Akıllı telefonunuzdaki Withings uygulamasının "Stethoscope" (Stetoskop) bölümündeki "Take a Stethoscope Recording" (Stetoskop Kaydı Oluştur) ögesine dokunarak stetoskop kaydı oluşturmaya yönelik en iyi uygulamaları gözden geçirebilirsiniz.
EKG sonuç ekranında "Poor recording" (Kötü kayıt) görüntüleniyor	Kayıt kalitesi, doktor tarafından değerlendirilemeyecek kadar düşük. Bu türden bir sonuca yol açabilecek bazı şeyler sinyal kalitesinin bozulmasına yol açan aşırı hareket; ya da güçlü elektromanyetik alanlar üreten bir elektrikli cihazın yakınında bulunmak; YA DA ölçüm esnasında uyulması gereken hareketlere ilişkin en iyi uygulamalara uymamaktır. İnsanların küçük bir oranında, kaliteli bir kayıt üretmeye yetecek kadar sinyal yaratmalarına engel olan belirli fizyolojik rahatsızlıklar bulunabilir. EKG kaydınızı tekrar oluşturmayı deneyebilirsiniz. Kurulum esnasında veya akıllı telefonunuzdaki Withings uygulamasının "ECG" (EKG) sekmesindeki "Take a Recording" (Kayıt Al) seçeneğine dokunarak nasıl EKG çekeceğinizi gözden geçirebilirsiniz. Kalp krizi (miyokard enfarktüsü) geçiriyor olabileceğinizi ya da tıbbi bir acil durum yaşadığınızı düşünüyorsanız acil çağrı merkezini arayın.
SpO2 sonuç ekranında "Measurement failed" (Ölçüm başarısız) veya "Poor recording" (Kötü kayıt) görüntüleniyor	Kayıt kalitesi ölçümü başlatamayacak kadar VEYA SpO2'yi ve nabız hızını doğru ölçemeyecek kadar düşüktür. Bu türden bir sonuca yol açabilecek bazı şeyler sinyal kalitesinin bozulmasına yol açan aşırı hareket; güçlü elektromanyetik alanlar üreten bir elektrikli cihazın yakınında bulunmak; YA DA ölçüm esnasında uyulması gereken hareketlere ilişkin en iyi uygulamalara uymamaktır. SpO2 kaydınızı yeniden oluşturmayı deneyebilirsiniz. Kurulum esnasında veya akıllı telefonunuzdaki Withings uygulamasının "SpO2" sekmesindeki "Best Practices" (En İyi Uygulamalar) seçeneğine dokunarak nasıl SpO2 ölçümü yapacağınızı gözden geçirebilirsiniz.

Teknik özellikler

Ürün Adı: Withings BeamO

Model: SCT02

EKG Sensörleri: 2 Paslanmaz çelik elektrot

Stetoskop sensörü: Piezoelektrik Sensör

Ateşölçer sensörü: Termopil

Sıcaklık Gösterimi: 3 hane (°C ve °F)

Sıcaklık Ölçüm Aralığı: 34,0°C – 42,2°C (93,2°F – 108,0°F)

Sıcaklık Klinik Doğruluğu: 35,5°C – 42°C aralığında ± 0,2°C (± 95,9°F – 107,6°F aralığında 0,4°F) bu aralık dışında ± 0,3°C (0,5°F).

Ayarlanmamış Sıcaklık Test Modu Doğruluğu (sadece laboratuvar testleri içindir): ± 0,3°C (± 0,5°F), 34,0°C – 42,2°C (93,2°F – 108,0°F) aralığında

Kalp Atış Hızı Ölçüm Aralığı (EKG'den): 30-220 vuru/dk.

Kalp Atış Hızı Doğruluğu: Okunan değer +/-%2 VURU/DK.

SpO2 Ölçüm Aralığı (PPG'den): %70 – %100

SpO2 doğruluğu: 3 %

PPG sensörü LED dalga boyları ve maksimum optik çıkış gücü: Yeşil 530 nm/0,17 mW, Kırmızı 655 nm/0,28 mW,

Kızılötesi 940 nm/0,2 mW

Nabız Hızı Ölçüm Aralığı (PPG'den): 40 – 200 VURU/DK.

Nabız Hızı Doğruluğu (PPG'den): +/-3 VURU/DK.

Bataryayla Çalıştırma: Tek şarjla 8 ay kullanım olanağı

Güç Kaynağı: 3,7 VDC Lityum İyon Batarya (ürün paketinde bulunan USB-C şarj kablosunu kullanın) ve DC 5V güç adaptörü

Çalıştırma süresi: 3 dakika

Ciltle temas eden parçalar: Ürün yüzeyinin tamamı

Taşıma ve saklama koşulları: -25 – 70°C, %20-90 bağıl nem, 86kPa~106kPa atmosfer basıncı,

Çalıştırma koşulları: 15 – 40°C, %20-90 bağıl nem, 86kPa~106kPa atmosfer basıncı, rakım: 2000m

IP Koruma Düzeyi: IP22

Çalıştırma modu: Aralıklı çalışma

Beklenen aşgari ürün ömrü: 3 yıl

Kablosuz İletim: Wi-Fi, Düşük Enerjili Bluetooth (BLE) ve opsiyonel LTE Cat M1 (Hücresel)

Ağırlık: Yaklaşık 80g

Boyutlar: 3,7 x 1,9 x 13,6 cm (1.465x0.765x5.355 inç)

Ambalaj içeriği: Ana ünite, USB-C şarj kablosu, USB-C'den jaka dönüştürücü adaptör, Seyahat çantası, Hızlı Başlangıç Kılavuzu, Ürün Kılavuzu.

Kablosuz bağlantıyla ilgili bilgiler

Mod	Frekans Bandı (MHz)	Azami Çıkış Gücü (dBm)
BT LE	2402-2480	6
WLAN	2412-2484	15
LTE Cat M1 (Hücresel)	1920-1980 (B1)	23
	1850-1910 (B2)	23
	1710-1785 (B3)	23
	1710-1755 (B4)	23
	880-915 (B8)	23
	699-716 (B12)	23
	777-787 (B13)	23
	832-862 (B20)	23
	703-748 (B28)	23

Kablosuz Bağlantı Özellikleri:

Kablosuz Bağlantı Teknolojisi	Bluetooth BLE (Düşük Enerjili Bluetooth)
Versiyon	Desteklenen BT5.1
Çalıştırma Frekansı	2402MHz - 2480MHz
İletim gücü	6 (maksimum)
Modülasyon	GFSK
Alıcı hassasiyeti	-96dBm

Cihazın kablosuz iletişimi Düşük Enerjili Bluetooth, Wi-Fi ve hücresel iletişim teknolojileri tarafından desteklenmektedir. Bu iletişim, eşleştirilmiş anahtar takası yöntemiyle şifrelenir ve Düşük Enerjili Bluetooth ve Wi-Fi bağlantıları için cihaz ile Withings uygulaması arasında kurulur. Bu cihaz ve akıllı telefon arasındaki mesafe en fazla 5 metre (16 fit) olduğunda, cihaz ve Withings uygulaması arasındaki iletişim gecikmesi 10 saniyenin altındadır. Cihaz ve Withings uygulaması arasındaki iletişim 5 metre mesafe içinde bulunan parazit sinyali kaynakları tarafından modifiye edilmez. Kablosuz koekzistans şu standartlara göre test edilmiştir: ANSI C63.27:2017 ve, AAMI TIR69:2017

Temizlik, Bakım ve Saklama

- Kullanmadan önce cihazı yumuşak ve kuru bir bezle temizleyin. Alkol bazlı veya çözücü temizlik maddeleri kullanmayın.
- Cihazı suya batırmayın.
- [SADECE HASTANEDE KULLANIM İÇİN] Cihazı dezenfekte etmek için Liquinox (Alconox) kullanabilirsiniz.
- Cihaz şarj olurken kullanılamaz. USB-C yuvası kullanım esnasında güç sağlamaz
- Cihazı ve bileşenlerini temiz ve güvenli bir yerde saklayın.

Avrupa - AB Uygunluk Beyanı

Withings bu vesileyle Withings BeamO cihazının ve Withings BeamO uygulamasının geçerli AB Direktiflerinin ve Tüzüklerinin temel gerekliliklerine ve diğer ilgili gerekliliklerine uygun olduğunu beyan etmektedir. AB Uygunluk Beyanı metninin tamamı withings.com/compliance adresinde bulunabilir

RF Beyanı

Elektrikli Tıbbi Ekipman, elektromanyetik uyumluluk (EMC) konusunda özel önlemler almayı gerektirir ve aşağıda sunulan EMC bilgileri uyarınca kurulması ve hizmete alınması gerekir. Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı Elektrikli Tıbbi Ekipmanı etkileyebilir.

Kılavuz ve imalatçı beyanı-elektromanyetik emisyonlar

Withings BeamO, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılacak şekilde tasarlanmıştır. Müşteri veya BeamO cihazını kullanan kişi, cihazın böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Emisyon Testi	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam – kılavuz
İletilen Emisyonlar CISPR11	B Sınıfı	BeamO, radyo frekansı (RF) enerjisini sadece iç işlevleri için kullanmaktadır. Dolayısıyla, radyo frekansı (RF) emisyonları çok düşüktür ve yakınlarındaki elektronik ekipmanda herhangi bir parazite yol açması pek olası değildir.
Işınan Emisyonlar CISPR11	B Sınıfı	
Harmonik Akım Emisyonu IEC 61000-3-2	Geçerli değil	BeamO, meskenler ve oturma amaçlı kullanılan binalara enerji temin eden kamuya açık düşük voltaj elektrik şebekesine doğrudan bağlı haneler, tesisler veya kurumlar dâhil olmak üzere her türlü hanede, tesiste veya kurumda kullanmaya uygundur.
Voltaj Dalgalanmaları ve Titreşim Emisyonları IEC 61000-3-3	Geçerli değil	

Cihazın Bertarafı

Tehlikeli maddelerin elektrikli ve elektronik cihazlarda kullanımının azaltılmasına ve çöplerin bertarafına yönelik 2012/19/EU sayılı AB direktifinin uygulanması. Cihazın veya ambalajının üzerinde bulunan simge, kullanım ömrü dolduğunda cihazın evsel atıklarla birlikte bertaraf edilmemesi gerektiği anlamına gelir. Cihazın kullanım ömrü dolunca, kullanıcı cihazı elektrikli ve elektronik atık toplama merkezine teslim etmeli ya da yeni cihaz satın alırken bayiye iade etmelidir. Cihazın ayrı bertaraf edilmesi, yanlış bertarafın çevre ve sağlık açısından doğurduğu negatif sonuçlara engel olmaktadır. Ayrıca, enerji ve kaynak tasarrufu yapmak, çevre ve sağlık üzerindeki negatif etkilerini engellemek amacıyla cihazın üretiminde kullanılan malzemelerin geri kazanılmasına olanak tanımaktadır. Kullanıcının cihazları uygun şekilde bertaraf etmemesi hâlinde, mevcut standartlar uyarınca idari yaptırımlar uygulanacaktır. Cihaz ve parçaları, ulusal veya bölgesel düzenlemelere uygun şekilde bertaraf edilmelidir.



Withings İki (2) Yıl Sınırlı Garanti - Withings BeamO

2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux adresinde mukim Withings (“Withings”), Withings markalı donanım ürünü ("Withings Ürünü") için Withings'in yayımlanmış kılavuzları uyarınca normal şekilde kullanılması hâlinde son kullanıcı müşteri tarafından asıl perakende satın alma tarihinden itibaren İKİ (2) YIL BOYUNCA (“Garanti Süresi”) malzeme ve işçilik kusurlarına karşı garanti vermektedir. Withings'in yayımlanmış kılavuzları teknik özellikler, güvenlik talimatları veya Hızlı Başlangıç Kılavuzunda yer verilen bilgileri içerir ancak bunlarla sınırlı değildir. Withings, Withings Ürünü'nün çalışmasının kesintisiz veya hatasız olacağını garanti etmemektedir. Withings Ürünü'nün kullanımına ilişkin talimatlara uymamaktan doğan hiçbir zarardan Withings sorumlu değildir.

Avustralya: Ürünlerimiz Avustralya Tüketici Hakları Kanunu çerçevesinde hariç tutulamayacak garantilerle sunulmaktadır.Önemli bir arıza durumunda ürün değişimi veya ücret iadesinin yanında makul ölçüde ön görülebilir başka her türlü zarar veya ziyan karşılığında tazminat hakkınız vardır. Ayrıca, ürünler kabul edilebilir kalitede değilse ve arıza önemli arıza tanımına girmiyorsa ürünlerin onarımını veya değiştirilmesini talep etme hakkınız vardır.

Withings, ek güvenlik sağlamak amacıyla telefonunuza parola (kişisel kimlik numarası [PIN]), Face ID (yüz tanıma) veya Touch ID (parmak izi) eklemenizi önermektedir. Telefonunuzun güvenliğini sağlamanız önemlidir çünkü telefonunuzda kişisel sağlık bilgileri saklayacaksınız. Kullanıcılar, Withings Uygulamasında oturum açarken doğrulama talimatlarını izlemelidir. Parola gerekliliklerine ilişkin daha fazla bilgi için <https://support.withings.com/hc/articles/360012727737> adresine başvurun. İki faktörlü doğrulamaya ilişkin daha fazla bilgi için <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/21866853734545> adresine (iOS kullanıcıları) ve <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/21600361983633> adresine (Android kullanıcıları) başvurun. Parola, iki faktörlü doğrulama ve kurtarma şifresiyle ilgili değişiklikler olması durumunda kullanıcılar e-postayla uyarılar alacaktır. Kullanıcılar Withings Uygulaması üzerinden ek yazılım güncelleme bildirimleri de alacaktır ve en son güvenlik düzeltmelerinin hızla uygulanmasını teşvik etmek amacıyla güncellemeler kablosuz bağlantı üzerinden gönderilecektir. Kullanıcılar, mevcut kurulu donanım yazılımı versiyonunu Withings Uygulamasına girerek Devices (Cihazlar) > Withings BeamO sekmesinden görebilir. Bu sekme yapılması gereken güncelleme olup olmadığını da gösterir. Cihazın kurulumunu size ait olmayan bir cihaza yapmayın. Bilmediğiniz, herkese açık bir Wi-Fi ağı kullanmayın. Cihazınızı bağlamak için, güvenilir bir Wi-Fi ağı kullanın. Doktorunuzla kişisel bilgilerinizi paylaşırken güvenli bir kanal kullanın. Withings güncelleme olduğu zaman, Withings Uygulamanızı güncellenenizi de önermektedir. Withings Uygulaması bilgisayar üzerinde kullanılmak için tasarlanmamıştır. Antivirüs yazılımına ihtiyaç yoktur. Withings uygulamasını indirmek için sadece resmi uygulama mağazalarını kullanın. Şüphemiz olması durumunda go.withings.com bağlantısını kullanın. Gerekmesi durumunda kullanıcılar fabrika ayarlarına döndürme prosedürünü izleyerek cihaz konfigürasyonunu sıfırlayabilir.

Ekipman Üzerindeki Sembollere İlişkin Açıklamalar

-  Doğru akım
-  Model Numarası
-  Katalog numarası
-  Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve Kullanım Talimatları'na başvurun
-  Dikkat
-  Tip BF uygulanan parça
-  Yasal Düzenlemelere Uyum İşareti
-  Kullanım talimatlarını izleyin
-  Tıbbi cihaz
-  Kullanım talimatlarına veya elektronik formattaki kullanım talimatlarına başvurun
-  İmalatçı
-  Üretim Tarihi
-  Bu ürünü ayrıştırılmamış kentsel atık olarak bertaraf etmeyin, elektronik atık geri dönüşüm noktalarına götürün.

 CE etiketi, ürünün Regulation 2017/745 Medical Device'in (2017/745 sayılı Tıbbi Cihazlar Tüzüğü) genel güvenlik ve performans gerekliliklerine uygun olduğunu teyit etmektedir

 Karton

 İsviçre'deki Yetkili Temsilci

 İthalatçı

 Seri numarası

 Benzersiz cihaz tanımlayıcı

 Sıcaklık aralığı

 Üst ve alt atmosfer basıncı sınırları

 Üst ve alt bağıl nem sınırları

 Cihaza su veya partikül madde girmesi

 Cihazı kuru tutun

 UYARI: Kanser ve Üreme Sağlığına Zarar
www.P65Warnings.ca.gov

Avustralya'da Destek Sağlayan Şirket:
Emergo Australia, Level 20, Tower II
Darling Park, 201 Sussex Street- Sydney, NSW 2000
Avustralya

Birleşik Krallık Yetkilisi:
Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360
UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Birleşik Krallık

 MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

AW_IFU_SCTo2_ALL_INT_F

WITHINGS

Withings BeamO | Proactive Health Tracking © 2025 Withings. All rights reserved. Jan. 2025 support.withings.com



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