WITHINGS

PRODUCT GUIDE

USER GUIDE

EN – U.S. REGIONS

This guide explains how to use your Withings Body Smart.
It applies to users in the United States of America.

Important notice

Before using Withings Body Smart, review the information in this guide. You may also find this guide online at:

https://www.withings.com/us/en/guides

Retain this documentation for future reference.

Installation instructions are available within the Quick Start Guide provided with this user 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 related to the Withings Body Smart should be reported to Withings and competent authorities in your country of residence.

Disclaimer
Information in this guide may change without notice.

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

CE
1282

Intended Use (U.S. Regions)

Withings Body Smart is a connected smart scale providing the following wellness features:

- measure weight
- calculate Body Mass Index (BMI)
- measure pulse rate
- estimate vascular age
- compute electrodermal activity score

Additionally, Withings Body Smart is intended: to measure body composition for weight management purposes, and to maintain healthy levels of muscle, bone and fat mass, and encourage healthy living. It is intended for use in adults.

⚠ Warnings & safety notice

- Self-diagnosis and self-treatment can be dangerous. Always consult your doctor in case of questions or doubts.
- Do not use the device if you have a cardiac pacemaker, an implantable cardioverter-defibrillator (ICD), or other implanted electronic devices.
- Misuse of the device can cause injury.
- Do not step on the scale with wet feet. Potential allergic reactions may occur due to contact with materials used in the device.

⚠ Warnings & safety notice

- 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 device does not provide alarms.
- Keep away from children and pets. Small parts may be inhaled or swallowed.
- Exposing the device to prolonged lint, dust or light (including sunlight) may reduce its life or damage it.
- Inspect electrodes for warping, surface damage or corrosion and check for any other form of damage.
- Do not use the device if it is damaged. Use of a damaged device could cause injury or equipment failure.
- Do not submerge the scale or any of the components in water.
- Do not try to repair or modify this equipment yourself. No service or repairs should be performed on the device other than the maintenance listed in this guide.
- Do not use accessories, detachable parts, or materials not described in the product guide.
- No modification of this equipment is allowed.
- Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
- 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 this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- Do not interconnect this equipment with other equipment not described in the product guide.
- Follow operational and storage conditions as described in the technical specifications section of this guide. Otherwise, measurement results may be impacted.

How to use Withings Body Smart and take a first measurement

- Follow the information in the Quick Start Guide and in the Withings application to set-up your device.
- To wake up your device for the first time, please pull the tab in the battery cover. If there is no tab, press the power button for 3 seconds if needed. Once your product is installed and configured, it will appear in your Devices list in settings.
- To take the first measurement, step on the scale with bare feet. Your name, or trigram (as configured in the Withings application), will appear on the scale's screen at the end of the weight measurement: it means your scale has correctly identified you and the measurements sequence (as defined in the Withings application) will follow.
- If it is not the case, the measurement will most likely appear in "Unknown Measurements" in the Withings application. Please assign it to your user so that the scale can automatically recognize the user during the next weigh-in.

Troubleshooting — Withings Body Smart

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

Problems	Solutions
Scale does not wake up when I step on it.	- Make sure your Withings Body Smart has functional alkaline cells. Change them if necessary.
I'm having syncing issues with my scale.	- Make sure that your Withings Body Smart appears in Devices in the Withings application. If not, please install it. - Make sure your Withings Body Smart has functional alkaline batteries. Change the batteries if necessary. - If your Withings Body Smart is configured with Wi-Fi, make sure your router is plugged in, that your Wi-Fi is operational, and that the scale is in range of your router. - If necessary, reboot your scale by removing a battery. - If necessary, reboot your mobile phone.
I want to change the units of my scale (lb, kg, st lb).	- Press the button located on the back side of your scale. - Press the button again to make the arrow point towards the right unit. - Press the button once more and maintain it until the progress bar is complete.

Technical specifications

Product Name: Withings Body Smart
Model: WBS13
Battery Life: 15 months typical use
Power Source: Four (4) alkaline cells - AAA
Heart Rate Measurement Range: 30 bpm to 230 bpm
Display: Color 2.86 inch LCD screen
Weight Withings Body Smart: 2.2kg
Operation time: 30 seconds
Parts in contact with the skin: Glass plate of the scale
Weight Units: Kilograms (kg), Pounds (lb), Stone (st lb)
Weight range: 5kg - 200kg I 11lb - 440lb I 1st - 31st
Electrodermal Activity Score measurement accuracy: <0.1%

Transport and storage conditions:

-10°C (14°F) — 50°C (122°F)

10% — 90%

86kPa — 106kPa

Max altitude: 2000 m

Operation conditions:

5 °C (41 °F) — 35 °C (95 °F)

20 % — 80 %

86kPa — 106kPa

Max altitude: 2000 m
IP Protection level: IP22

Mode of operation: Continuous Operation

Expected product life: 3 years

Wireless information

Wireless Specifications

Mode	Frequency Band (MHz)	Maximum Output Conducted-Power (dBm)
BT LE	2402-2480	5 dBm
WLAN	2412-2462	16 dBm

The wireless communication of the Withings Body Smart is supported by BLE and WiFi communication. This communication is established between the Withings Body Smart and the Withings application. The communication between the Withings Body Smart and the Withings application is encrypted through an exchange of a paired key.

The communication latency between the Withings Body Smart and the Withings application takes less than 10 seconds when the Withings Body Smart and the smartphone are less than 16 feet (5 meters) apart.

The communication between the Withings Body Smart 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/(R2020)

Electromagnetic disturbances have been tested in accordance with the standard ANSI AAMI IEC 60601-1-2:2014.

Cleaning, Maintenance and Storage

Cleaning and maintenance the Withings Body Smart

- It is recommended to clean the glass plate of the scale before each measurement.
- Use only a cloth dampened with warm water to clean your scale. The use of any detergents or cleaners may cause irreversible damage to the conductive coating on top of the glass plate.
- Do not use the device while doing cleaning and maintenance operations.

Storage

- Store the device in a clean and safe location between use.
- If storage conditions are different from the operating conditions indicated in the technical specifications, wait 30 minutes before taking a measurement.

Safety and performance

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 accompanying documents. Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment.

Guidance and manufacturer's declaration-electromagnetic emissions

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

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

Safety and performance

Declaration: electromagnetic emissions and immunity for equipment and systems that are not life-supporting and are specified for use only in a shielded location.

Declaration – electromagnetic immunity

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

Immunity test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz to 80MHz	N/A	N/A
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	N/A	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the equipment or system including cables than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	Contact: ±8 kV Air: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Contact: ±8 kV Air: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-8	2 kV for power supply lines 1 kV for input/output lines	N/A	The main power quality should be of the kind used in a typical commercial or hospital environment
Surge IEC 61000-4-5	1 kV differential mode 2 kV common mode	line(s) to line(s): +/- 1kV	The main power quality should be of the kind used in a typical commercial or hospital environment
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	-5% UT (95% dip in UT) for 0.5 cycles, -40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles, -70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles, -5% UT (95% dip in UT) for 5 sec	N/A	The main power quality should be of the kind used in a typical commercial or hospital environment. If the user of the equipment or system requires continued operation during power main interruptions, it is recommended that the equipment or system be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	The power frequency magnetic field should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Federal Communication Commission interference statement

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

FCC Caution: Changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment

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

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

IMPORTANT NOTE:
Radiation Exposure Statement:
This equipment complies with FCC radiation exposure limits set forth for an uncontrolled environment. This equipment should be installed and operated with a minimum distance of 20 cm between the radiator & your body.

This transmitter must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.
Country Code selection feature to be disabled for products marketed to the US/CANADA

Disposal

Actuation of European directive 2012/19/EU, for reduction in use of dangerous substances in the electric and electronic device and for garbage disposal. The symbol applied on the device or its packaging means that at the end of its useful life, the product should 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 endorse-ments in compliance with current standards.The device and its parts must be disposed of as appropriate, in accordance with national or regional regulations.

Warranty

Withings™ Two (2) Years Limited Warranty - Withings Body Smart
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 the 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.

? Need help?

➡ withings.com/support

Security

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 will also receive additional update notifications on the device via the Withings application, and updates are delivered wirelessly, encouraging rapid adoption of the latest security fixes.

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.
The Withings application is not intended to be used on a computer.
No indication of 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.

Equipment Symbol Description

Do not dispose of this product as unsorted municipal waste, take it to electronic recycling.

Read the Instruction Manual before use

Direct Current

CE 1282 **The CE labeling certifies that the product complies with the general safety and performance requirements of Regulation 2017/745**

MD **Medical device**

Medical device manufacturer

Temperature range

Upper and lower limits of pressure

Upper and lower limits of relative humidity

IP22 **Ingress of water or particulate matter**

Type BF-Applied Part (glass plate)

Do not use if package is damaged and consult instructions for use

Caution

Regulatory Compliance Mark

Complies with FCC regulations

UDI **Unique device identifier**

SN **Serial number**

FSC

Importer

CH REP **Swiss Authorized Representative**

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

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

USER GUIDE

EN – NON U.S. REGIONS

This guide explains how to use your Withings Body Smart.
It applies to users in Europe, UK, Switzerland, Australia, New Zealand and Hong Kong.

Important notice

Before using Withings Body Smart, 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 user 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 Withings Body Smart should be reported to Withings and competent authorities in your country of residence.

Disclaimer
Information in this guide may change without notice.

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

CE
1282

Intended Use (Non U.S. Regions)

Winthings Body Smart is a connected smart scale providing the following features without medical purposes:

- measure weight
- calculate Body Mass Index (BMI)
- measure body composition
- measure pulse rate
- measure pulse wave velocity
- estimate vascular age

Additionally, Withings Body Smart is intended to detect and follow-up peripheral autonomic neuropathies in an adult population by performing measurements on the feet, on intact skin or in the presence of damaged skin, such as, but not limited to, blisters, callosities or wounds.

Contraindications

Do not use the device if you have a cardiac pacemaker, an implantable cardioverter-defibrillator (ICD), or other implanted electronic devices.

⚠ Warnings & safety notice

- Self-diagnosis and self-treatment can be dangerous. Always consult your doctor in case of questions or doubts.
- Misuse of the device can cause injury.
- Do not step on the scale with wet feet. Potential allergic reactions may occur due to contact with materials used in the device.
- 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 device does not provide alarms.
- Keep away from children and pets. Small parts may be inhaled or swallowed.
- Exposing the device to prolonged lint, dust or light (including sunlight) may reduce its life or damage it.
- Inspect electrodes for warping, surface damage or corrosion and check for any other form of damage.
- Do not use the device if it is damaged. Use of a damaged device could cause injury or equipment failure.
- Do not submerge the scale or any of the components in water.
- Do not try to repair or modify this equipment yourself. No service or repairs should be performed on the device other than the maintenance listed in this guide.
- Do not use accessories, detachable parts, or materials not described in the product guide.
- Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
- 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 equipmentcould result.
- Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- Do not interconnect this equipment with other equipment not described in the product guide.
- Follow operational and storage conditions as described in the technical specifications section of this guide. Otherwise, measurement results may be impacted.
- No modification of this equipment is allowed.
- The use of medication with anticholinergic agents may impact Nerve Health Score results. Ask your doctor about the medications you take if you are not sure whether they have anticholinergic properties.
- Drinking alcohol 24 hours prior to taking a measurement may affect the results of the Nerve Health Score.
- Measurement results may be impacted in case of lower limb amputation.

EN

How to use Withings Body Smart and take a first measurement

- Follow the information in the Quick Start Guide and in the Withings application to set-up your device.
- To wake up your device for the first time, please pull the tab in the battery cover. If there is no tab, press the power button for 3 seconds if needed. Once your product is installed and configured, it will appear in your Devices list in settings.
- To take the first measurement, step on the scale with bare feet. Your name, or trigram (as configured in the Withings application), will appear on the scale's screen at the end of the weight measurement: it means your scale has correctly identified you and the measurements sequence (as defined in the Withings application) will follow.
- If it is not the case, the measurement will most likely appear in "Unknown Measurements" in the application. Please assign it to your user so that the scale can automatically recognize the user during the next weigh-in.

What is a Nerve Health Score?

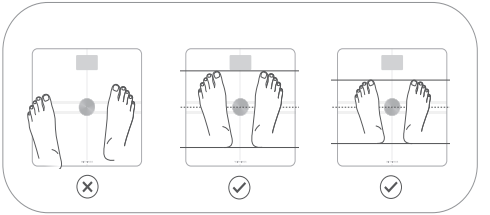
How Withings Body Smart obtains a Nerve Health Score

- The Nerve Health Score is based on a Galvanic Skin Response measurement which consists of a chronoamperometric measurement of the feet. It provides an accurate evaluation of sweat gland function, also called sudomotor function.
- Withings Body Smart measures the ability of the sweat glands to release chloride ions in response to an electrical stimulus on the soles of the feet, the area with the highest sweat gland density.
- The measurement focuses on small nerve fibers that innervate the sweat glands. The degeneration of these small nerve fibers reduces sweat gland innervation and impairs the sudomotor function.

Taking a Nerve Health Score Measurement

How to get a Nerve Health Score:

- Make sure the Withings Body Smart is on a stable floor, and that you have activated and enabled a Nerve Health Score measurement in the Withings application.
- Step on the scale with bare feet. Make sure your feet are clean and well positioned on the electrodes.
- Withings Body Smart will give you a final Nerve Health Score at the end of each month. The reading might be inconclusive if we were not able to accurately assess your score. We might invite you to take a Guided Scan measurement in specific conditions in order to get a result. To get the most accurate measurements always take the Nerve Health Score measurements in the conditions described in the Guided Scan.

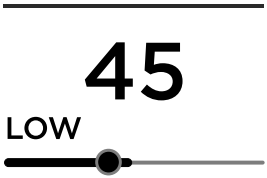


Nerve Health Score Outputs and interpretations

Signs of Neuropathy

Your Nerve Health Score is lower than average. This may be a sign of peripheral neuropathy, or damage to the nerves in your feet. To better understand if you are at risk for peripheral neuropathy, talk with a healthcare professional. Always consult your doctor before making any medical decisions. You can help keep your nerves healthy by taking care of your overall health. This includes proper hydration, healthy eating, getting regular physical activity, getting enough restful sleep and working with your doctor to manage any health issues that you may have.

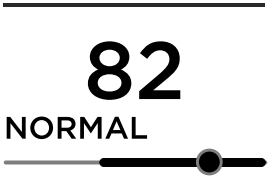
Results on the device



Normal

Your Nerve Health Score is normal.
You can help keep your nerves healthy by taking care of your overall health. This includes proper hydration, healthy eating, getting regular physical activity, getting enough restful sleep and working with your doctor to manage any health issues that you may have.

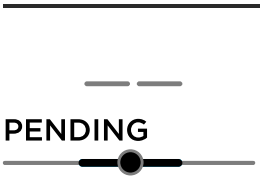
Results on the device



Pending

The reading might be pending if we are not able to accurately assess your score. We might invite you to take a Guided Scan measurement in specific conditions in order to get a result.
To get the most accurate measurements always take the Nerve Health Score measurements in the conditions described in the Guided Scan.

Results on the device



Troubleshooting — Withings Body Smart

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

Problems	Solutions
Scale does not wake up when I step on it.	- Make sure your Withings Body Smart has functional alkaline cells. Change them if necessary.
I'm having syncing issues with my scale.	- Make sure that your Withings Body Smart appears in Devices in the Withings application. If not, please install it. - Make sure your Withings Body Smart has functional alkaline cells. Change them if necessary. - If your Withings Body Smart is configured with Wi-Fi, make sure your router is plugged in, that your Wi-Fi is operational, and that the scale is in range of your router. - If necessary, reboot your scale. Press and hold the button of your scale for 20 seconds. - If necessary, reboot your mobile phone.
I want to change the units of my scale (lb, kg, st lb).	- Press the button located on the back of your scale. - Press the button again to make the arrow point towards the right unit. - Press and hold the button until the progress bar reaches the right edge of the screen.

Technical specifications

Product Name: Withings Body Smart
Model: WBS13
Battery Life: 15 months typical use
Power Source: Four (4) alkaline cells - AAA
Heart Rate Measurement Range: 30 bpm to 230 bpm
Display: Color 2.86inch LCD screen
Device weight: 2.2kg
Operation time: 30 seconds
Parts in contact with the skin: Glass plate of the scale
Weight Units: Kilograms (kg), Pounds (lb), Stone (st lb)
Weight range: 5kg - 200kg I 11lb - 440lb I 1st - 31st
Nerve Health Score measurement accuracy: <0.1%

Transport and storage conditions: -10°C (14°F) — 50°C (122°F)
10% — 90%
86kPa — 106kPa
Max altitude: 2000m

Operation conditions: 5°C (41°F) — 35°C (95°F)
20% — 80%
86kPa — 106kPa
Max altitude: 2000m

IP Protection level: **IP22**

Mode of operation: Continuous Operation

Expected product life: 3 years

Wireless information

Wireless Specifications

Mode	Frequency Band (MHz)	Maximum Output Conducted Power (dBm)
BT LE	2402-2480	5 dBm
WLAN	2412-2472	16 dBm

The wireless communication of the Withings Body Smart is supported by BLE and Wi-Fi communication. This communication is established between the Withings Body Smart and the Withings application. The communication between the Withings Body Smart and the Withings application is encrypted through an exchange of a paired key.

The communication latency between the Withings Body Smart and the Withings application takes less than 10 seconds when the Withings Body Smart and the smartphone are less than 16 feet (5 meters) apart.

The communication between the Withings Body Smart 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/(R2020)

Electromagnetic disturbances have been tested in accordance with the standard IEC 60601-1-2:2014.

EN

Cleaning, Maintenance and Storage

Cleaning and maintenance the Withings Body Smart
- It is recommended to clean the glass plate of the scale before each measurement.
- Use only a cloth dampened with warm water to clean your scale. The use of any detergents or cleaners may cause irreversible damage to the conductive coating on top of the glass plate.
- Do not use the device while doing cleaning and maintenance operations.

Storage
- Store the device in a clean and safe location between use.
- If storage conditions are different from the operating conditions indicated in the technical specifications, wait 30 minutes before taking a measurement.

Europe - EU Declaration of Conformity

Withings hereby declares that the device Withings Body Smart is in conformity 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

CE
1282

Safety and performance

Withings Body Smart contributes to an early detection of peripheral autonomic neuropathy. It facilitates patient screening and helps physicians treat the disease earlier and thus attenuate the impact of the disease on the population. It allows users to monitor disease advancement or regression. It also increases awareness of physiological conditions in the general user population.
Withings Body Smart's ability to accurately measure Electrochemical Skin Conductance (ESC), also known as Galvanic Skin Response (GSR), was validated in a clinical study by comparison with a reference device, the Sudoscan. The mean difference (resp. standard deviation of paired differences) was 1.6 (resp. 3.5).

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 accompanying documents. Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment.

Guidance and manufacturer's declaration-electromagnetic emissions

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

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

Safety and performance

Declaration: electromagnetic emissions and immunity for equipment and systems that are not life-supporting and are specified for use only in a shielded location.

Declaration – electromagnetic immunity

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

Immunity test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz to 80MHz	N/A	N/A
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	N/A	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the equipment or system including cables than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	Contact: ±8 kV Air: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Contact: ±8 kV Air: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-8	2 kV for power supply lines 1 kV for input/output lines	N/A	The main power quality should be of the kind used in a typical commercial or hospital environment
Surge IEC 61000-4-5	1 kV differential mode 2 kV common mode	line(s) to line(s): +/- 1kV	The main power quality should be of the kind used in a typical commercial or hospital environment
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	-5% UT (95% dip in UT) for 0.5 cycles, -40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles, -70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles, -5% UT (95% dip in UT) for 5 sec	N/A	The main power quality should be of the kind used in a typical commercial or hospital environment. If the user of the equipment or system requires continued operation during power main interruptions, it is recommended that the equipment or system be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	The power frequency magnetic field should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

EN

Disposal

Actuation of European directive 2012/19/EU, for reduction in use of dangerous substances in the electric and electronic device and for garbage disposal. The symbol applied on the device or its packaging means that at the end of its useful life, the product should 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.

Warranty

Withings™ Two (2) Years Limited Warranty - Withings Body smart
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 the 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.

Need help?

➡ withings.com/support

Security

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 will also receive additional update notifications on the device via the Withings application, and updates are delivered wirelessly, encouraging rapid adoption of the latest security fixes. 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. The Withings application is not intended to be used on a computer. No indication of 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.

Equipment Symbol Description

Do not dispose of this product as unsorted municipal waste, take it to electronic recycling.

Read the Instruction Manual before use

Direct Current

1282 **The CE labeling certifies that the product complies with the general safety and performance requirements of Regulation 2017/745**

MD **Medical device**

Medical device manufacturer

Temperature range

Upper and lower limits of pressure

Upper and lower limits of relative humidity

IP22 **Ingress of water or particulate matter**

Type BF-Applied Part (glass plate)

Do not use if package is damaged and consult instructions for use

Caution

Regulatory Compliance Mark

Complies with FCC regulations

UDI **Unique device identifier**

SN **Serial number**

FSC

Importer

CH REP **Swiss Authorized Representative**

1282

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

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

GUIDE UTILISATEUR

FR – RÉGIONS EUROPE

Ce guide explique comment utiliser Withings Body Smart. Cela s'applique aux utilisateurs au Royaume-Uni, en Europe, en Suisse, en Australie, en Nouvelle-Zélande et à Hong-Kong.

Informations importantes

Avant d'utiliser Withings Body Smart, lisez les informations contenues dans ce guide. Ce guide est également disponible en ligne à l'adresse suivante : https://www.withings.com/fr/fr/guides

Conservez ce document pour toute référence ultérieure.

Les instructions d'installation sont disponibles dans le Guide de Démarrage Rapide fourni avec ce guide d'utilisation.

Veuillez contacter Withings si vous avez besoin d'aide pour installer, utiliser ou entretenir l'appareil, ou pour signaler des opérations ou des événements inattendus.

Tout incident grave lié à Withings Body Smart doit être signalé à Withings et aux autorités compétentes du pays dans lequel vous résidez.

Avertissement
Les informations contenues dans ce guide peuvent être modifiées sans préavis.

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

CE 1282

Utilisation prévue (régions Europe)

Body Smart est une balance connectée, à but non-médical, offrant les fonctionnalités suivantes :

- Calcul du poids
- Calcul de l'indice de masse corporelle (IMC)
- Calcul de la composition corporelle
- Mesure de la fréquence cardiaque
- Mesure de la vitesse de l'onde de pouls
- Estimation de l'âge vasculaire

De plus, Withings Body Smart est destinée à détecter et à suivre les neuropathies autonomes périphériques chez les adultes en effectuant des mesures à partir de la peau des pieds, qu'elle soit intacte ou endommagée (ampoules, callosités, plaies...)

Contre-indications

N'utilisez pas Withings Body Smart si vous portez un stimulateur cardiaque, un cardioverteur-défibrillateur implantable (DCI) ou d'autres dispositifs électroniques implantés.

FR

⚠ Avertissements

- L'auto-diagnostic et l'auto-médication peuvent être dangereux. En cas de questions ou de doutes, consultez votre médecin.
- Une mauvaise utilisation de l'appareil peut entraîner des blessures.
- Ne montez pas sur la balance avec les pieds mouillés. Les matériaux utilisés dans l'appareil peuvent potentiellement engendrer des réactions allergiques lors du contact avec la peau.
- L'appareil n'est pas destiné à surveiller en continu les paramètres vitaux dans des conditions critiques, ou lorsque la nature des variations est telle qu'elle pourrait entraîner un danger immédiat pour l'utilisateur.
- L'appareil ne donne pas d'alertes.
- Tenez l'appareil à l'écart des enfants et des animaux domestiques. De petites pièces peuvent être inhalées ou avalées.
- L'exposition prolongée de l'appareil aux peluches, à la poussière ou à la lumière (y compris la lumière du soleil) peut réduire sa durée de vie ou l'endommager.
- Vérifiez que les électrodes ne sont pas déformées, endommagées en surface ou corrodées et vérifiez qu'elles ne présentent aucune autre forme de dommage.
- N'utilisez pas Withings Body Smart si elle est endommagée. L'utilisation d'un appareil endommagé pourrait causer des blessures ou une défaillance de l'équipement.
- N'immergez pas la balance ou l'un de ses composants dans l'eau.
- N'essayez pas de réparer ou de modifier cet appareil vous-même. Aucune réparation ne doit être effectuée sur Body Smart en dehors de l'entretien indiqué dans le guide produit de l'appareil.
- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- La consommation d'alcool jusqu'à 24 heures avant la prise de mesure peut affecter les résultats du Score de Santé Nerveuse.
- N'utilisez pas d'accessoires, de pièces détachées ou de matériaux non spécifiés dans le guide produit. L'utilisation de pièces et de composants autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement, et entraîner un fonctionnement incorrect.
- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'appareil, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, il pourrait en résulter une dégradation des performances de cet équipement.
- L'utilisation de cet équipement à côté ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et l'autre équipement doivent être surveillés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- Ne pas interconnecter cet équipement avec d'autres équipements non décrits dans le guide produit.
- Respectez les conditions de fonctionnement et de stockage décrites dans la section "spécifications techniques" du guide produit de l'appareil. Dans le cas contraire, les résultats des mesures peuvent être affectés.
- Évitez d'utiliser Withings Body Smart si vos pieds présentent une mauvaise intégrité cutanée, comme des coupures, des plaies ou une peau endommagée.
- L'utilisation de médicaments contenant des agents anticholinergiques peut avoir un impact sur les résultats du Score de Santé Nerveuse. Si vous ne savez pas si vos médicaments ont des propriétés anticholinergiques, demandez à votre médecin.
- Les résultats des mesures peuvent être affectés en cas d'amputation d'un membre inférieur.

Comment utiliser Withings Body Smart et prendre sa première mesure

- Pour configurer votre appareil, suivez les informations contenues dans le Guide de Démarrage Rapide et dans l'application Withings.
- Pour allumer votre appareil lors de la première utilisation, appuyez sur le bouton d'alimentation pendant 3 secondes. Une fois votre produit installé et configuré, il apparaîtra dans la liste de vos Appareils dans les paramètres.
- Pour prendre votre première mesure, montez sur la balance pieds nus. Votre nom ou votre trigramme (tel que configuré dans l'application) apparaîtra sur l'écran de la balance à la fin de la mesure du poids : cela signifie que votre balance vous a correctement identifié(e) et que la séquence de mesures (telle que définie dans l'application) va suivre.
- Si ce n'est pas le cas, la mesure apparaîtra très probablement dans "Mesures inconnues" dans votre application. Veuillez l'attribuer à un utilisateur afin que la balance puisse le reconnaître automatiquement lors de la prochaine pesée.

Qu'est-ce que le Score de Santé Nerveuse ?

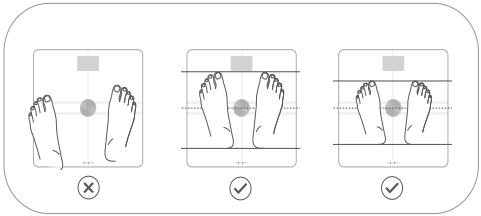
Comment Withings Body Smart calcule le Score de Santé Nerveuse:

- Le Score de Santé Nerveuse est basé sur une mesure de la conductance cutanée (ou activité électrodermale) qui consiste en une mesure chronoampérométrique des pieds. Il fournit une évaluation précise de la fonction des glandes sudoripares, également appelée fonction sudomotrice.
- Body Smart mesure la capacité des glandes sudoripares à libérer des ions chlorure en réponse à un stimulus électrique sur la plante des pieds, la zone où la densité de glandes sudoripares est la plus élevée.
- La mesure se concentre sur les petites fibres nerveuses qui stimulent les glandes sudoripares. La dégénérescence de ces petites fibres nerveuses réduit la stimulation des glandes sudoripares et altère la fonction sudomotrice.

Mesurer son Score de Santé Nerveuse

Comment obtenir un Score de Santé Nerveuse :

- Assurez-vous que Withings Body Smart se trouve sur un sol stable, et que vous avez activé et autorisé la mesure du Score de Santé Nerveuse dans votre application Withings.
- Montez sur la balance pieds nus. Assurez-vous que vos pieds sont propres et bien positionnés sur les électrodes. Pour positionner correctement vos pieds, référez-vous aux images ci-dessous.
- Withings Body Smart fournit un relevé du Score de Santé Nerveuse à la fin de chaque mois. Le résultat peut ne pas être concluant si nous n'avons pas été en mesure d'évaluer votre score avec précision. Nous pouvons vous inviter à effectuer une mesure *Scan Guidé* dans des conditions spécifiques afin d'obtenir un résultat. Pour obtenir les mesures les plus précises possibles, veillez à toujours effectuer les mesures du Score de Santé Nerveuse dans les conditions décrites dans le *Scan Guidé*.



Score de Santé Nerveuse : résultats possibles

FR

Signes de Neuropathie

Votre Score de Santé Nerveuse est inférieur à la moyenne. Cela peut être le signe d'une neuropathie périphérique, ou d'une atteinte des nerfs de vos pieds. Pour savoir si vous êtes à risque de développer une neuropathie périphérique, parlez-en à un professionnel de santé. Consultez votre médecin avant de prendre n'importe quelle décision médicale. Vous pouvez améliorer votre santé nerveuse, ainsi que votre état de santé général, à l'aide d'une alimentation saine, une activité physique régulière et en prenant régulièrement rendez-vous avec votre médecin pour votre suivi médical.

Résultat affiché sur la balance

NERVE HEALTH

45

LOW

Normal

Votre Score de Santé Nerveuse est normal. Vous pouvez contribuer à la bonne santé de vos nerfs en prenant soin de votre santé générale à l'aide d'une alimentation saine, une activité physique régulière et en prenant régulièrement rendez-vous avec votre médecin pour votre suivi médical.

Résultat affiché sur la balance

NERVE HEALTH

82

NORMAL

Bientôt disponible

La mesure peut ne pas être concluante, ou l'écran peut afficher « Bientôt disponible » si nous ne sommes pas en mesure d'évaluer précisément votre score. Nous pouvons vous inviter à effectuer une mesure de *Scan Guidé* dans des conditions spécifiques afin d'obtenir un résultat.
Pour obtenir les mesures les plus précises possibles, prenez les mesures du Score de Santé Nerveuse dans les conditions décrites dans le *Scan Guidé*.

Résultat affiché sur la balance

NERVE HEALTH

PENDING

Dépannage

Si vous ne parvenez pas à résoudre le problème à l'aide des instructions suivantes, contactez Withings ou rendez-vous sur : withings.com/support

Problèmes	Solutions
La balance ne s'allume pas lorsque je monte dessus.	- Assurez-vous que Withings Body Smart possède des piles alcalines fonctionnelles. Changez les piles si nécessaire.
J'ai des problèmes de synchronisation avec ma balance.	- Assurez-vous que votre Withings Body Smart apparaît dans l'onglet Appareils de votre application Withings. Si ce n'est pas le cas, installez-la. - Assurez-vous que Withings Body Smart possède des piles alcalines fonctionnelles. Changez les piles si nécessaire. - Si votre Withings Body Smart est configurée avec le Wi-Fi, assurez-vous que votre box est branchée, que votre Wi-Fi est opérationnel et que la balance est à portée de votre box. - Si nécessaire, redémarrez votre balance en enlevant une pile. - Si nécessaire, redémarrez votre téléphone portable.
Je veux changer les unités de mesure de ma balance (lb, kg, st lb)	- Appuyez sur le bouton situé sur la face arrière de votre balance. - Appuyez à nouveau sur le bouton pour que la flèche pointe vers la bonne unité. - Appuyez une nouvelle fois sur le bouton en le maintenant enfoncé jusqu'à ce que la barre de progression soit complète.

Spécifications techniques

Nom du produit : Withings Body Smart
Modèle : WBS13
Autonomie : 15 mois d'utilisation classique
Source d'alimentation : Quatre (4) piles alkalines - AAA
Plage de mesure de la fréquence cardiaque : De 30 bpm à 230 bpm
Affichage : Écran LCD couleur de 2.86 pouces
Poids de Withings Body Smart : 2,2kg
Durée totale des mesures : 30 secondes
Parties en contact avec la peau : Plaque de verre de la balance
Unités de poids : Kilogrammes (kg), Pounds (lb), Stone (st lb)
Poids supportés : 5kg - 200kg I 11lb - 440lb I 1st - 31st
Précision de la mesure du Score de Santé Nerveuse : <0.1%

Conditions de transport et de stockage :

-10°C (14°F) — 50°C (122°F)

10% — 90%

86kPa — 106kPa

Altitude maximum : 2000m

Conditions de fonctionnement :

5 °C (41 °F) — 35 °C (95 °F)

20 % — 80 %

86kPa — 106kPa

Altitude maximum : 2000m
Indice de Protection IP : IP22

Mode de fonctionnement : Fonctionnement en continu

Longévité du produit : 3 ans

Informations réseau sans fil

Spécifications réseau sans fil

Mode	Bande passante (MHz)	Puissance de sortie maximum (dBm)
BT LE	2402-2480	5 dBm
WLAN	2412-2472	16 dBm

La communication sans fil de l'appareil est prise en charge par la communication BLE et Wi-Fi. Cette communication est établie entre l'appareil et l'application Withings. La communication entre l'appareil et l'application Withings est cryptée grâce à une clé appairée.

La latence de communication entre l'appareil et l'application Withings est inférieure à 10 secondes, lorsque l'appareil et le smartphone se situent à 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
- AAMI TIR69:2017/(R2020)

Les perturbations électromagnétiques ont été testées conformément à la norme IEC 60601-1-2:2014.

Entretien

Nettoyage et entretien de Withings Body Smart
- Il est recommandé de nettoyer la plaque de verre de la balance avant chaque mesure.
- Pour nettoyer votre balance, utilisez uniquement un chiffon humidifié avec de l'eau chaude. Toute utilisation de détergent ou nettoyant peut causer des dommages irréversibles au revêtement conducteur situé sur le dessus de la plaque de verre.
- N'utilisez pas l'appareil pendant le nettoyage ou la recharge de Withings Body Smart.

Rangement
- Rangez l'appareil dans un endroit propre et sûr entre deux utilisations.
- Si les conditions de stockage sont différentes des conditions d'utilisation indiquées dans les spécifications techniques, attendez 30 minutes avant de prendre une mesure.

Europe - Déclaration de Conformité UE

Withings déclare par la présente que l'appareil Withings Body Smart Withings est conforme 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 peut être consulté à l'adresse suivante : withings.com/compliance

CE
1282

Sécurité et performances

Withings Body Smart contribue à la détection précoce de la neuropathie autonome périphérique. Elle facilite le dépistage des patients et aide les médecins à traiter la maladie plus tôt, atténuant ainsi l'impact de la maladie sur la population. Elle permet aux utilisateurs de suivre l'évolution ou la régression de la maladie et accroît également la sensibilisation à cette pathologie dans la population générale des utilisateurs. La capacité de Withings Body Smart à mesurer avec précision la Conductivité Electrochimique de la Peau (ESC), également appelée Réflexe Cutané Galvanique (RCG), a été validée dans une étude clinique, en comparaison avec un appareil de référence, le Sudoscan. La différence moyenne (resp. l'écart-type des différences appariées) était de 1,6 (resp. 3,5).

Déclaration RF
Les équipements électriques médicaux nécessitent des précautions particulières concernant la CEM (compatibilité électromagnétique) et doivent être installés et mis en service conformément aux informations sur la CEM fournies dans les documents d'accompagnement.
Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter les équipements électriques médicaux.

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques

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

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
CE émissions CISPR11	Groupe 1	Cet appareil utilise l'énergie RF pour sa fonction interne uniquement. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences auprès des équipements électroniques à proximité.
RE émissions CISPR11	Classe B	
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Non applicable	Cet appareil peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux raccordés directement au réseau public d'alimentation électrique à basse tension, qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Fluctuations de tension/ émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Non applicable	

Sécurité et performances

FR

Déclaration : émissions et immunité électromagnétiques pour les équipements et systèmes non vitaux, dont l'utilisation doit se faire uniquement dans un endroit protégé.

Déclaration : Immunité électromagnétique

Withings Body Smart est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.
Le client ou l'utilisateur de Withings Body Smart doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
RF transmise CEI 61000-4-6	3 Vrms 150kHz à 80MHz	N/A	N/A
RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2.5 GHz	N/A	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être plus proches de tout équipement ou système, y compris des câbles, que la distance recommandée calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant : .
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Contact: ±8 kV Air: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Contact: ±8 kV Air: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides / éclatement CEI 61000-4-8	2 kV pour les lignes d'alimentation électrique 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	N/A	La qualité de l'alimentation principale doit être du type de celle utilisée dans un environnement commercial ou hospitalier classique.
Surtension CEI 61000-4-5	1 kV mode différentiel 2 kV mode commun	Ligne(s) à lignes(s): +/- 1kV	La qualité de l'alimentation principale doit être du type de celle utilisée dans un environnement commercial ou hospitalier classique.
Chute de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	-5 % UT (95 % chute UT) pour 0,5 cycle, -40 % UT (60 % chute UT) pour 5 cycles, -70 % UT (30 % chute UT) pour 25 cycles, -5 % UT (95 % chute UT) pendant 5 sec	N/A	La qualité de l'alimentation principale doit être du type de celle utilisée dans un environnement commercial ou hospitalier classique. Si l'utilisateur de l'équipement ou du système a besoin d'utiliser l'appareil en continu pendant les interruptions du réseau électrique, il est recommandé d'alimenter l'équipement ou le système à partir d'une alimentation en énergie sans coupure ou d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50/60Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	Le champ magnétique à la fréquence du réseau doit être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

Mise au rebut

Mise en œuvre de la directive européenne 2012/19/UE, pour une réduction de l'utilisation de substances dangereuses dans les appareils électriques et électroniques et l'élimination des déchets. Le symbole apposé sur l'appareil ou son emballage signifie qu'une fois arrivé en fin de vie, ce produit ne doit pas être jeté aux côtés des déchets ménagers. À la fin de la durée d'usage du produit, l'utilisateur doit le remettre à un centre de collecte gérant les déchets électroniques et électriques, ou le rapporter au revendeur au moment de l'achat d'un nouvel appareil. Éliminer le produit de la manière prévue permet d'éviter d'éventuelles conséquences néfastes pour l'environnement et la santé, découlant d'une élimination inadéquate. Il permet de récupérer les matériaux dont il est composé dans un souci d'économie d'énergie et de ressources, mais aussi de réduire les effets négatifs pour l'environnement et la santé. Le non-respect des règles de tri ou de recyclage est passible d'amendes conformément aux normes en vigueur. Le dispositif et ses composants doivent être éliminés de façon appropriée conformément à la réglementation nationale ou aux réglementations régionales.

Garantie

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

Withings n'est pas responsable des dommages survenant en raison du non-respect des instructions d'utilisation du Produit Withings.

? Besoin d'aide ?

➡ withings.com/support

Sécurité

Withings vous recommande d'ajouter un mot de passe (numéro d'identification personnel [PIN]), Face ID ou Touch ID (empreinte digitale) à votre téléphone pour ajouter un niveau de sécurité supplémentaire. Il est important de sécuriser votre téléphone car vous allez stocker des informations de santé personnelles. Les utilisateurs recevront également des notifications de mise à jour de l'appareil via l'appli : ces mises à jour s'effectuent via un réseau sans fil, ce qui encourage l'adoption rapide des derniers correctifs de sécurité. N'installez pas l'appareil sur un téléphone que vous ne possédez pas. N'utilisez pas un réseau Wi-Fi public que vous ne connaissez pas. Utilisez un réseau Wi-Fi de confiance avec votre appareil. L'application Withings n'est pas destinée à être utilisée sur un ordinateur. Aucune indication de logiciel anti-virus n'est nécessaire. Pour télécharger l'application Withings, utilisez uniquement les plateformes officielles. En cas de doute, utilisez le lien go.withings.com.

Description des symboles de l'équipement

Ne jetez pas ce produit avec les ordures ménagères : apportez-le au recyclage électronique.

Lisez le manuel d'instruction avant l'utilisation

Courant continu

1282 **La mention CE certifie que le produit est conforme aux exigences générales de sécurité et de performance du règlement 2017/745.**

MD **Dispositif médical**

Fabricant de dispositifs médicaux

Plage de température

Limites supérieure et inférieure de pression

Limites supérieure et inférieure d'humidité

IP22 **Entrée d'eau ou de particules**

Pièce appliquée type BF - (plaque de verre)

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation.

Attention

Label de conformité réglementaire

Conforme à la réglementation FCC

UDI **Identifiant unique du dispositif**

SN **Numéro de série**

FSC

Importateur

CH REP **Représentation autorisée en SuisseRepresentative**

CE 1282

Sponsor Australien
Emergo Australia, Level 20, tower II,
Darling Park, 201 Sussex Street,
Sydney, NSW 2000, Australia

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

BENUTZERHANDBUCH

DE – EUROPA-REGIONEN

In dieser Bedienungsanleitung wird erläutert, wie Sie Ihre Withings Body Smart verwenden.
Dies gilt für Nutzer in Europa, Großbritannien, der Schweiz, Australien, Neuseeland und Hongkong.

Wichtiger Hinweis

Lesen Sie vor der Verwendung der Withings Body Smart 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 Benutzerhandbuch 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 der Withings Body Smart sollte Withings und den zuständigen Behörden Ihres Landes gemeldet werden.

Haftungsausschluss
Informationen in dieser Bedienungsanleitung können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

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

CE
1282

Bestimmungsgemäße Verwendung (Europa-Regionen)

Die Withings Body Smart ist eine vernetzte intelligente Waage und bietet die folgenden Funktionen ohne medizinische Zwecke:

- Gewichtsmessung
- Berechnung des Body-Mass-Index (BMI)
- Messung der Körperzusammensetzung
- Messung der Pulsfrequenz
- Messung der Pulswellengeschwindigkeit
- Schätzung des vaskulären Alters

Darüber hinaus soll die Withings Boody Smart periphere autonome Neuropathien in einer erwachsenen Population erkennen und nachverfolgen, indem sie Messungen an den Füßen, an intakter Haut oder in Gegenwart von beschädigter
Haut, wie z. B. Blasen, Verhornungen oder Wunden, durchführt.

Gegenanzeigen

Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie einen Herzschrittmacher, einen implantierbaren Kardioverter-Defibrillator (ICD) oder andere implantierte elektronische Geräte haben.

⚠ Warnungen und Sicherheitshinweise

- Selbstdiagnose und Selbstbehandlung kann gefährlich sein. Bei Fragen oder im Zweifelsfall wenden Sie sich bitte immer an Ihren Arzt.
- Ein Missbrauch des Geräts kann zu Verletzungen führen.
- Stellen Sie sich nicht mit nassen Füßen auf die Waage. Es können aufgrund des Kontakts mit den im Gerät verwendeten Materialien allergische Reaktionen auftreten.
- 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 stellt keine Alarme bereit.
- Außer Reichweite von Kindern und Haustieren aufbewahren. Kleinteile können eingeatmet oder verschluckt werden.
- Es kann zu einer Verkürzung der Lebensdauer und zu Beschädigungen kommen, wenn das Gerät über längere Zeit Fusseln, Staub oder Licht (einschließlich Sonneneinstrahlung) ausgesetzt ist.
- Überprüfen Sie die Elektroden auf Verzerrung, Oberflächenschäden, Korrosion und jede andere Form von Beschädigung.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es beschädigt ist. Die Verwendung eines beschädigten Geräts kann zu Verletzungen oder Geräteausfällen führen.
- Die Waage oder eine der Komponenten nicht in Wasser tauchen.
- Versuchen Sie nicht, dieses Gerät selbst zu reparieren oder zu modifizieren. Führen Sie keine Wartung oder Reparatur des Geräts außer der in dieser Anleitung aufgeführten Wartung durch.
- Verwenden Sie kein Zubehör, abnehmbare Teile oder Materialien, die nicht im Produkthandbuch beschrieben sind.
- Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, 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.
- Der Gebrauch dieses Geräts neben oder mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zum fehlerhaften Betrieb führen kann. Falls ein solcher Gebrauch erforderlich ist, sollten dieses und das andere Gerät beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.
- Verbinden Sie dieses Gerät nicht mit anderen Geräten, die nicht im Produkthandbuch beschrieben sind.
- Befolgen Sie die Betriebs- und Lagerbedingungen, wie im Abschnitt Technische Daten dieses Leitfadens beschrieben. Andernfalls können die Messergebnisse beeinflusst werden.
- Vermeiden Sie die Anwendung an Füßen oder Händen mit schlechter Hautintegrität, wie Schnitten, Wunden oder geschädigter Haut.
- Es ist nicht gestattet, Änderungen jeglicher Art am Gerät vorzunehmen.
- Die Verwendung von Medikamenten mit anticholinergen Wirkstoffen kann sich auf die Ergebnisse des Nervengesundheits-Index auswirken. Fragen Sie Ihren Arzt nach den Medikamenten, die Sie einnehmen, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob sie anticholinerge Eigenschaften haben.
- Jeglicher Konsum von Alkohol 24 Stunden vor der Messung kann die Ergebnisse des Nervengesundheits-Index beeinflussen.
- Bei einer Amputation der unteren Extremitäten können die Messergebnisse beeinflusst werden.

So verwenden Sie die Withings Body Smart und nehmen eine erste Messung vor

- Befolgen Sie die Informationen in der Schnellstartanleitung und Withings-Anwendung, um Ihr Gerät einzurichten.
- Um Ihr Gerät erstmalig aufzuwecken, ziehen Sie bitte die Lasche im Batteriefachdeckel. Wenn keine Lasche vorhanden ist, halten Sie den Ein-/Ausschaltknopf bei Bedarf drei Sekunden lang gedrückt. Sobald Ihr Produkt installiert und konfiguriert ist, wird es in der Geräteliste in den Einstellungen angezeigt.
- Stellen Sie sich barfuß auf die Waage, um die erste Messung durchzuführen. Ihr Name oder Trigramm (wie in der Withings App konfiguriert) wird am Ende der Gewichtsmessung auf dem Bildschirm der Waage angezeigt. Dies bedeutet, dass Ihre Waage Sie korrekt identifiziert hat und die Messreihenfolge (wie in der Withings App definiert) in Kürze folgt.
- Ist dies nicht der Fall, erscheint die Messung höchstwahrscheinlich in der Anwendung unter „Unbekannte Messungen“. Bitte ordnen Sie das Gerät Ihrem Nutzer zu, damit die Waage den Nutzer beim nächsten Wiegen automatisch erkennen kann.

Was ist ein Nervengesundheits-Index?

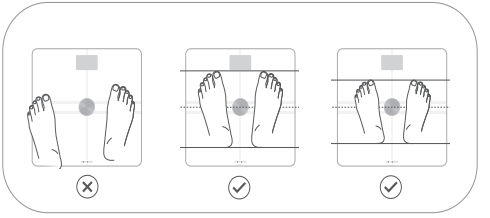
Wie die Withings Body Smart einen Nervengesundheits-Index misst

- Der Nervengesundheits-Index basiert auf einer Messung der galvanischen Hautreaktion, die aus einer chronoampero–metrischen Messung der Füße besteht. Er bietet eine genaue Bewertung der Schweißdrüsenfunktion, auch als sudomotorische Funktion bezeichnet.
- Die Withings Body Smart misst die Fähigkeit der Schweißdrüsen, als Reaktion auf einen elektrischen Reiz an den Fußsohlen, dem Bereich mit der höchsten Schweißdrüsendichte, Chloridionen freizusetzen.
- Die Messung konzentriert sich auf kleine Nervenfasern, die die Schweißdrüsen anregen. Die Degeneration dieser kleinen Nervenfasern reduziert die Anregung der Schweißdrüsen und beeinträchtigt die sudomotorische Funktion.

Messung eines Nervengesundheits-Index

So messen Sie einen Nervengesundheits-Index:

- Stellen Sie sicher, dass sich die Withings Body Smart auf einem stabilen Boden befindet und dass Sie eine Messung des Nervengesundheits-Index in der Withings-Anwendung aktiviert und freigeschaltet haben.
- Steigen Sie barfuß auf die Waage. Stellen Sie sicher, dass Ihre Füße sauber und gut auf den Elektroden positioniert sind.
- Die Withings Body Smart liefert am Ende jedes Monats einen abschließenden Nervengesundheits-Index. Die Ablesung könnte unschlüssig sein, wenn wir Ihren Wert nicht genau beurteilen können. Wir können Sie einladen, unter bestimmten Bedingungen eine *geführte Scan-Messung* durchzuführen, um ein Ergebnis zu erhalten. Um die genauesten Messungen zu erhalten, nehmen Sie immer die Nervengesundheits-Index-Messungen unter den im geführten Scan beschriebenen Bedingungen vor.



Ergebnisse und Interpretation des Nervengesundheits-Index

Anzeichen von Neuropathie

Ihr Nervengesundheits-Index liegt unter dem Durchschnitt. Dies kann ein Anzeichen einer peripheren Neuropathie oder einer Schädigung der Nerven in Ihren Füßen sein. Sprechen Sie mit einem Arzt, um besser zu verstehen, ob Sie ein Risiko für periphere Neuropathien haben. Sprechen Sie immer mit Ihrem Arzt, bevor Sie medizinische Entscheidungen treffen. Sie können dazu beitragen, Ihre Nerven gesund zu halten, indem Sie sich um Ihre Allgemeingesundheit kümmern. Dazu gehören die richtige Flüssigkeitszufuhr, eine gesunde Ernährung, regelmäßige körperliche Aktivität, ausreichend erholsamer Schlaf und die Zusammenarbeit mit Ihrem Arzt, um alle Ihre etwaigen gesundheitlichen Probleme zu behandeln.

Ergebnisse auf dem Gerät

NERVE HEALTH

45

LOW

Normal

Ihr Nervengesundheits-Index ist normal. Sie können dazu beitragen, Ihre Nerven gesund zu halten, indem Sie sich um Ihre Allgemeingesundheit kümmern.
Dazu gehören die richtige Flüssigkeitszufuhr, eine gesunde Ernährung, regelmäßige körperliche Aktivität, ausreichend erholsamer Schlaf und die Zusammenarbeit mit Ihrem Arzt, um alle Ihre etwaigen gesundheitlichen Probleme zu behandeln.

Ergebnisse auf dem Gerät

NERVE HEALTH

82

NORMAL

Ausstehend

Die Ablesung könnte unschlüssig sein, wenn wir Ihren Wert nicht genau beurteilen können. Wir können Sie einladen, unter bestimmten Bedingungen eine *geführte Scan-Messung* durchzuführen, um ein Ergebnis zu erhalten.
Um die genauesten Messungen zu erhalten, nehmen Sie immer die Nervengesundheits-Index-Messungen unter den im geführten Scan beschriebenen Bedingungen vor.

Ergebnisse auf dem Gerät

NERVE HEALTH

— —

PENDING

Fehlerbehebung — Withings Body Smart

Wenn Sie das Problem nicht mithilfe der folgenden Anweisungen zur Fehlerbehebung beheben können, wenden Sie sich bitte an Withings.

Probleme	Lösungen
Die Waage wacht nicht auf, wenn ich mich darauf stelle.	- Stellen Sie sicher, dass Ihre Withings Body Smart über funktionierende Alkalibatterien verfügt. Wechseln Sie sie aus, falls nötig.
Ich habe Probleme bei der Synchronisierung meiner Waage.	- Vergewissern Sie sich, dass Ihre Withings Body Smart in der Withings-Anwendung unter „Geräte“ erscheint. Falls nicht, installieren Sie diese bitte. - Stellen Sie sicher, dass Ihre Withings Body Smart über funktionierende Alkalibatterien verfügt. Wechseln Sie sie aus, falls nötig. - Falls Ihre Withings Body Smart mittels WLAN konfiguriert ist, stellen Sie sicher, dass Ihr Router angeschlossen und Ihr WLAN betriebsbereit ist und dass sich die Waage in Reichweite Ihres Routers befindet. - Starten Sie Ihre Waage bei Bedarf neu. Halten Sie den Knopf Ihrer Waage 20 Sekunden lang gedrückt. - Starten Sie Ihr Mobiltelefon bei Bedarf neu.
Ich möchte die Einheiten meiner Waage ändern (lb, kg, st lb)	- Drücken Sie die Taste auf der Rückseite der Waage. - Drücken Sie die Taste ein weiteres Mal, damit der Pfeil auf die richtige Einheit zeigt. - Drücken Sie den Knopf und halten Sie ihn gedrückt, bis der Fortschrittsbalken den rechten Rand des Bildschirms erreicht.

Technische Daten

Produktname: Withings Body Smart
Modell: WBS13
Akkulaufzeit: 15 Monate typische Anwendung
Stromquelle: Vier (4) Alkaline-Batterien - AAA
Herzfrequenz-Messbereich: 30 bpm bis 230 bpm
Display: Farbiger 2,86-Zoll-LCD-Bildschirm
Gewicht des Geräts: 2,2 kg
Betriebszeit: 30 Sekunden
Teile, die die Haut berühren: Glasplatte der Waage
Gewichtseinheiten: Kilogramm (kg), Pfund (lb), Stone (st lb)
Gewichtsbereich: 5kg - 200kg I 11lb - 440lb I 1st - 31st
Messgenauigkeit des Nervengesundheits-Index: <0,1 %

Transport und Aufbewahrung:

-10°C (14°F) — 50°C (122°F)

10% — 90%

86kPa — 106kPa

Maximale Höhe: 2000 m

Betriebsbedingungen:

5 °C (41 °F) — 35 °C (95 °F)

20 % — 80 %

86kPa — 106kPa

Maximale Höhe: 2000 m
Sicherheitsniveau für geistiges Eigentum: IP22

Betriebsart: : Kontinuierlicher Betrieb

Erwartete Lebensdauer des Produkts: 3 Jahre

Informationen zur drahtlosen Kommunikation

Technische Daten zur drahtlosen Kommunikation

Modus	Frequenzbereich (MHz)	Maximale Ausgangsleistung (dBm)
BT LE	2402-2480	5 dBm
WLAN	2412-2472	16 dBm

Die drahtlose Kommunikation der Withings Body Smart wird durch BLE- und Wi-Fi-Kommunikation unterstützt. Diese Kommunikation wird zwischen der Withings Body Smart und der Withings-Anwendung hergestellt. Die Kommunikation zwischen der Withings Body Comp und der Withings-Anwendung wird durch den Austausch eines Schlüsselpaars verschlüsselt.

Die Kommunikationslatenz zwischen der Withings Body Smart und der Withings-Anwendung dauert weniger als 10 Sekunden, wenn die Withings Body Smart und das Smartphone weniger als 5 Meter voneinander entfernt sind.

Die Kommunikation zwischen der Withings Body Smart 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/(R2020)

Elektromagnetische Störungen wurden gemäß der Norm IEC 60601-1-2:2014 getestet.

Reinigung, Wartung und Aufbewahrung

Reinigung und Wartung der Withings Body Smart

- Es wird empfohlen, die Glasplatte der Waage vor jeder Messung zu reinigen.
- Zur Reinigung Ihrer Waage ausschließlich ein mit warmem Wasser angefeuchtetes Tuch verwenden. Der Einsatz von Reinigungsmitteln kann der leitfähigen Beschichtung auf der Glasplatte irreparable Schäden zufügen.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, während Sie Reinigungs- und Wartungsarbeiten durchführen.

Aufbewahrung

- Bewahren Sie das Gerät zwischen dem Gebrauch an einem sauberen, sicheren Ort auf.
- Wurde das Gerät unter anderen als den in der technischen Spezifikation für das Gerät angegebenen Betriebsbedingungen aufbewahrt, so warten Sie 30 Minuten, bevor Sie die Messung durchführen.

Europa - EU-Konformitätserklärung

Withings erklärt hiermit, dass das Gerät Withings Body Smart mit den wesentlichen Anforderungen und anderen relevanten Anforderungen der geltenden EU-Richtlinien und Verordnungen übereinstimmt. Der vollständige Text der EU-Konformitätserklärung finden Sie unter: withings.com/compliance

CE
1282

Sicherheit und Leistung

Die Withings Body Smart trägt zu einer frühzeitigen Erkennung von peripherer autonomer Neuropathie bei. Sie erleichtert das Screening von Patienten und hilft Ärzten, die Krankheit früher zu behandeln und so die Auswirkungen der Krankheit auf die Bevölkerung abzuschwächen. Sie ermöglicht es Nutzern, den Krankheitsfortschritt oder die Regression zu überwachen. Sie erhöht außerdem das Bewusstsein für physiologische Bedingungen in der allgemeinen Benutzerpopulation. Die Fähigkeit der Withings Body Smart, die elektrochemische Hautleitfähigkeit (ESC), auch bekannt als Galvanic Skin Response (GSR), genau zu messen, wurde in einer klinischen Studie im Vergleich zu einem Referenzgerät, dem Sudoscan, validiert. Die mittlere Differenz (bzw. Standardabweichung der gepaarten Differenzen) betrug 1,6 (bzw. 3,5).

Erklärung zu Strahlungshöchstwerten

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

Richtlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Emissionen

Die Withings Body Smart ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Bediener der Withings Body Smart hat deren Verwendung in einer solchen Umgebung sicherzustellen.

Emissionstest	Compliance	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
CE-Emissionen CISPR11	Gruppe 1	Die Withings Body Smart verwendet HF-Energie ausschließlich für ihre interne Funktion. Dadurch sind seine HF-Emissionen sehr niedrig und Interferenzen bei elektronischen Geräten in der Nähe äußerst unwahrscheinlich.
RE-Emissionen CISPR11	Klasse B	
Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	Die Withings Body Smart 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	

Sicherheit und Leistung

Erklärung: elektromagnetische Emissionen und Störfestigkeit für nicht lebenserhaltende und nur für den Einsatz an einem abgeschirmten Ort bestimmte Geräte und Systeme.

Erklärung: Elektromagnetische Störfestigkeit

Die Withings Body Smart ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Bediener der Withings Body Smart hat deren Verwendung in einer solchen Umgebung sicherzustellen.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Compliance-Niveau	Elektromagnetische Umgebung - Richtlinien
Geleitete HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
HF-Emission IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	Nicht zutreffend	Für tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollte mindestens der empfohlene Schutzabstand zu jeglichen Teilen des Geräts oder des Systems, einschließlich der Kabel eingehalten werden, der sich aus der auf den Sender zutreffenden Berechnung ergibt. Es können Interferenzen in der Umgebung von Geräten auftreten, die mit den folgenden Symbolen gekennzeichnet sind: .
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt: ±8 kV Luft: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Kontakt: ±8 kV Luft: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Falls der Boden mit synthetischem Material versehen ist, sollte die relative Feuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle elektrische Transientent/ Bursts IEC 61000-4-8	2 kV für Stromversorgungsleitungen 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Nicht zutreffend	Die Hauptstromqualität sollte einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannung IEC 61000-4-5	1 kV Gegentakt 2 kV Gleichtakt	Leitung(en) zu Leitung(en): +/- 1kV	Die Hauptstromqualität sollte einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen der Eingangsleitungen für die Stromversorgung IEC 61000-4-11	-5% UT (95% Einbruch in UT) für 0,5 Zyklen, -40% UT (60% Einbruch in UT) für 5 Zyklen, -70% UT (30% Einbruch in UT) für 25 Zyklen, -5% UT (95% Einbruch in UT) für 5 Sekunden	Nicht zutreffend	Die Hauptstromqualität sollte einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Die Hauptstromqualität sollte einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn die Verwendung des Geräts oder des Systems auch bei Stromausfall fortgesetzt werden soll, empfiehlt sich die Nutzung einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie für das Gerät oder System.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	Die Magnetfelder der Stromfrequenz sollten einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

DE

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. Im Falle einer missbräuchlichen Entsorgung von Geräten durch den Nutzer werden administrative Empfehlungen in Übereinstimmung mit den aktuellen Standards angewendet. Das Gerät und seine Teile müssen entsprechend den nationalen oder regionalen Vorschriften entsorgt werden.

Garantie

Begrenzte Garantie von Withings™ für zwei (2) Jahre – Withings Body Smart
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 technische Spezifikationen, Sicherheitshinweise sowie eine Schnellstartanleitung, ist aber nicht auf diese beschränkt. 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.

? Benötigen Sie Hilfe?

➡ withings.com/support

Sicherheit

Withings empfiehlt Ihnen, Ihrem Telefon einen Passcode (persönliche Identifikationsnummer [PIN]), eine Gesichts-ID oder eine Touch-ID (Fingerabdruck) hinzuzufügen, um eine zusätzliche Sicherheitsebene hinzuzufügen. Es ist wichtig, Ihr Telefon zu sichern, da Sie persönliche Gesundheitsinformationen speichern werden. 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. 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. Die Withings-Anwendung ist nicht für die Verwendung auf einem Computer bestimmt. Es ist kein Hinweis auf eine Antivirensoftware erforderlich. Verwenden Sie nur offizielle App-Stores, um die Withings-Anwendung herunterzuladen. Nutzen Sie im Zweifelsfall den Link go.withings.com.

Beschreibung der Gerätesymbole

Dieses Produkt nicht als unsortierten Siedlungsabfall entsorgen, sondern einem Unternehmen für Elektronik-Recycling zuführen.

Lesen Sie vor Gebrauch die Bedienungsanleitung

Gleichstrom

CE 1282 **Die CE-Kennzeichnung bescheinigt, dass das Produkt den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung 2017/745 entspricht.**

MD **Medizinisches Gerät**

Hersteller medizinischer Geräte

Temperaturbereich

Druckober- und -untergrenze

Ober- und Untergrenze der relativen Luftfeuchtigkeit

IP22 **Eindringen von Wasser oder Staub**

Anwendungsteil Typ BF (Glasplatte)

Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten

Achtung

Regulatorische Konformitätskennzeichnung

Entspricht den FCC-Vorschriften

UDI **Eindeutige Gerätekennung**

SN **Seriennummer**

FSC

Importeur

CH REP **Bevollmächtigter der Schweiz**

CE 1282

Australischer Sponsor
Emergo Australia,Level 20, tower II,
Darling Park, 201 Sussex Street, Sydney,
NSW 2000,
Australia

Britischer Verantwortlicher
Emergo Consulting (UK) Ltd c/o Cr360 –
UL International Compass House,
Vision Park Histon Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom

PRODUKTGUIDE

BRUKSANVISNING – SE
EGIONER UTANFÖR USA

Den här guiden förklarar hur du använder din Withings Body Smart. Ansvarsfriskrivelse: Informationen i den här guiden kan ändras utan föregående meddelande. Den gäller för användare i Europa, Storbritannien, Schweiz, Australien, Nya Zeeland och Hongkong.

Viktig upplysning

Nnan du använder Withings Body Smart bör du läsa informationen i den här guiden. Du hittar även den här guiden online på: https://www.withings.com/eu/sv/guides.

Behåll den här informationen för framtida bruk.

Installationsanvisningar finns i snabbstartsguiden som följer med den här bruksanvisningen.

Vänligen kontakta Withings om du behöver hjälp, t.ex. vid installation eller underhåll av enheten eller för att rapportera oförutsedda processer eller händelser.

Rapportera alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med Withings Body Smart till Withings och behöriga myndigheter i ditt hemland.

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

CE
1282

Avsedd användning (icke-amerikanska regioner)

Withings Body Smart är en uppkopplad smart våg som tillhandahåller följande funktioner utan medicinska ändamål:

- mäta vikten
- beräkna BMI (Body Mass Index)
- mäta kroppssammansättning
- mäta pulshastighet
- mäta pulshastighet
- uppskatta vaskulär ålder

Dessutom är Withings Body Smart avsedd för att upptäcka och följa upp perifera autonoma neuropatier hos en vuxen population genom att utföra mätningar på
fötterna, på oskadad hud eller vid skadad hud, såsom, men inte begränsat till, blåsor, förhårdnader eller sår.

Kontrasindikationer

Använd inte enheten om du har en pacemaker, en kardiell defibrillator (ICD) för implantation eller andra inopererade elektroniska enheter.

⚠ Varnings- och säkerhetsmeddelanden

- Självdiagnos och egenbehandling kan vara farligt. Rådgör alltid med din läkare om du är osäker.
- Felanvändning av enheten kan orsaka personskador.
- Kliv inte upp på vågen med våta fötter. Potentiella allergiska reaktioner kan uppstå på grund av kontakt med material som används i enheten.
- 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 larmar inte.
- Håll enheten borta från barn och husdjur. Små delar kan råka intas eller sväljas.
- Långvarig exponering för ludd, damm eller ljus (inklusive solljus) kan förkorta enhetens livslängd eller skada den.
- Inspektera elektroderna för eventuella brytningar, ytskador eller korrosion och kontrollera om det finns någon annan form av skador.
- Använd inte enheten om den har skadats. Vid användning av en skadad enhet kan det orsaka personskador eller fel på utrustningen.
- Sänk inte ner vågen eller någon av komponenterna i vatten.
- Försök att inte reparera eller modifiera utrustningen själv. Ingen service eller reparation bör utföras på enheten förutom det underhåll som anges i denna guide.
- Använd inte tillbehör, löstagbara delar eller material som inte beskrivs i produktguiden.
- Användning av andra tillbehör, givare och kablar än de som anges eller tillhandahålls av tillverkaren av utrustningen kan resultera i ökad elektromagnetisk strålning, minskad elektromagnetisk stabilitet för utrustningen samt 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 denna utrustning.
- Utrustningen bör inte användas intill eller staplad ovanpå annan utrustning eftersom det kan leda till försämrad funktion. Om sådan användning är nödvändig bör utrustningen och den andra utrustningen observeras för att kontrollera att de fungerar normalt.
- Anslut inte utrustningen till annan utrustning som inte beskrivs i produktguiden.
- Följ de drifts- och förvaringsförhållanden som beskrivs i avsnittet om tekniska specifikationer i denna guide. Annars kan mätresultaten påverkas.
- Undvik att använda enheten om fötterna har skador på huden, som skärsår, sår eller annat sätt skadad hud.
- Ingen modifiering av denna utrustning är tillåten.
- Användning av läkemedel med antikolinergika kan påverka resultatet vid mätning av nervsystemets hälsa. Fråga din läkare om medicinerna du tar om du är osäker på om de har antikolinergiska egenskaper.
- Om du dricker alkohol 24 timmar före mätning kan det påverka resultaten vid mätning av nervsystemets hälsa.
- Mätresultaten kan påverkas vid större amputationer av benens nedre delar.

Så här använder du Withings Body Smart och gör en första mätning

- Följ instruktionerna i snabbstartsguiden och i Withings-applikationen för att ställa in enheten.
- För att starta enheten första gången drar du ut fliken från batteriluckan. Om det inte finns någon flik trycker du på av/på-knappen i tre sekunder. När din produkt har installerats och konfigurerats visas den i din enhetslista i inställningarna.
- För att göra den första mätningen ställer du dig på vågen med bara fötter. Ditt namn, eller trigram (som konfigurerats i Withings-programmet), visas på vågens skärm i slutet av viktmätningen. Det betyder att vågen har identifierat dig korrekt och att mätsekvensen (som definieras i Withings- programmet) påbörjas.
- Om så inte är fallet kommer mätningen troligen att visas under ”Okända mätningar” («Unknown Measurements») i programmet. Tilldela den en användare så att vågen automatiskt känner igen användaren vid nästa invägning.

Vad innebär bedömning av nervhälsa?

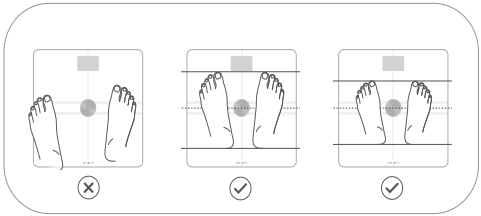
Så här erhåller Withings Body Smart ett värde för nervhälsa

- Bedömning av nervhälsan baseras på en galvanisk hudreaktionsmätning som består av en kronoamperometrisk mätning av fötterna. Det ger en noggrann analys av svettkörtelns funktion, även kallad sudomotorisk funktion.
- Withings Body Smart mäter svettkörtlarnas förmåga att frigöra kloridjoner som svar på en elektrisk stimulans på fotsulorna, det område som har den högsta svettkörteltätheten.
- Mätningen fokuserar på små nervfibrer som tränger in i svettkörtlarna. Degeneration av dessa små nervfibrer minskar svettkörtelns innervation och försämrar den sudomotoriska funktionen.

Mätning av nervhälsa

Så här får du ett värde på nervhälsa:

- Se till att Withings Body Smart placeras på ett stabilt underlag och att du har aktiverat och möjliggjort en mätning av nervhälsan i Withings-appen.
- Kliv upp på vågen med bara fötter. Se till att fötterna är rena och korrekt placerade på elektroderna.
- Withings Body Smart ger dig ett definitivt resultat för nervhälsan i slutet av varje månad. Resultatet kan vara ofullständigt om det inte gick att göra en korrekt bedömning från din mätning. Vi bjuder eventuellt in dig att för göra en Guidad skanning under specifika förhållanden för att få ett resultat. För att få de mest exakta resultaten bör mätningarna av nervhälsan alltid göras under de förhållanden som beskrivs i den Guidade skanningen.



Utfall och tolkningar av nervhälsa

SV

Tecken på neuropati

Resultatet för din nervhälsa är lägre än genomsnittet. Detta kan vara ett tecken på perifer neuropati, eller skador på nerverna i fötterna. För att bättre förstå om du är i riskzonen för perifer neuropati bör du tala med sjukvårdspersonal.
Rådgör alltid med din läkare innan du fattar några medicinska beslut. Du kan hjälpa till att hålla dina nerver friska genom att ta hand om din allmänna hälsa. Detta inkluderar korrekt återfuktning, hälsosam kost, regelbunden fysisk aktivitet, tillräckligt med sömn och kommunikation med din läkare för att hantera alla eventuella hälsoproblem.

Resultat på enheten

NERVE HEALTH

45

LOW

Normalt

Resultatet för din nervhälsa är normalt. Du kan hjälpa till att hålla dina nerver friska genom att ta hand om din allmänna hälsa. Detta inkluderar korrekt återfuktning, hälsosam kost, regelbunden fysisk aktivitet, tillräckligt med sömn och kommunikation med din läkare för att hantera alla eventuella hälsoproblem.

Resultat på enheten

NERVE HEALTH

82

NORMAL

Pågående

Mätningen är pågående om vi inte kan göra en korrekt bedömning. Vi bjuder eventuellt in dig att för göra en Guidad skanning under specifika förhållanden för att få ett resultat. För att få de mest exakta resultaten bör mätningarna av nervhälsan alltid göras under de förhållanden som beskrivs i den Guidade skanningen.

Resultat på enheten

NERVE HEALTH

— —

PENDING

Felsökning

Om du inte kan lösa problemen med hjälp av felsökningsinstruktionerna ber vi dig kontakta Withings eller besöka withings.com/support.

Vågen startar inte när jag kliver upp på den.	- Se till att din Withings Body Smart har fungerande alkaliska celler. Byt dem vid behov.
Jag har problem med att synkronisera med min våg.	- Se till att Withings Body Smart visas under Enheter i Withings-appen. Installera enheten om den inte syns. - Se till att din Withings Body Smart har fungerande alkaliska celler. Byt dem vid behov. - Om din Withings Body Smart är konfigurerad med Wi-Fi kontrollerar du att din router är ansluten, att ditt Wi-Fi fungerar och att vågen är inom räckhåll för din router. - Om det behövs startar du om vågen. Tryck och håll in knappen på vågen i 20 sekunder. - Om det behövs startar du om din mobiltelefon.
Jag vill ändra måttenheterna för vågen (lb, kg, st lb).	- Tryck på knappen på baksidan av vågen. - Tryck på knappen igen för att få pilen att peka mot rätt enhet. - Tryck och håll in knappen tills förloppsindikatorn når skärmens högra kant.

SV

Tekniska specifikationer

Produktnamn: Withings Body Smart
Modell: WBS13
Batteritid: 15 månaders vanlig användning
Strömkälla: Fyra (4) alkaliska batterier (AAA)
Hjärtfrekvensmätningsområde: 30 bpm till 230 bpm
Skärm: 2,86-tums LCD-färgskärm
Enhetens vikt: 2,2kg
Driftstid: 30 sekunder
Delar som har hudkontakt: Vågens glasplatta
Viktenheter: Kilogram (kg), pund (lb), stone (st lb)
Viktintervall: 5kg - 200kg I 11lb - 440lb I 1st - 31st
Nervhälsa mätnoggrannhet: <0.1%

Transport- och förvaringsanvisningar:

-10°C (14°F) — 50°C (122°F)

10% — 90%

86kPa — 106kPa

Maximal höjd: 2000 m

Driftförhållanden:

5 °C (41 °F) — 35 °C (95 °F)

20 % — 80 %

86kPa — 106kPa

Maximal höjd: 2000 m
IP-skyddsnivå: IP22

Driftläge: Kontinuerlig drift

Förväntad produktlivslängd: Tre år

Trådlös information

Trådlösa specifikationer:

Läge	Frekvensband (MHz)	Maximal utgångseffekt (dBm)
BT LE	2402-2480	5 dBm
WLAN	2412-2472	16 dBm

Den trådlösa kommunikation i Withings Body Smart stöds av BLE och Wi-Fi-kommunikation. Denna kommunikation upprättas mellan Withings Body Smart och Withings-appen. Kommunikationen mellan Withings Body Smart och Withings-appen krypteras genom utbyte av en parkopplad nyckel. Kommunikationsfördröjningen mellan Withings Body Smart och Withings-appen är mindre än tio sekunder när Withings Body Smart och smarttelefonen är mindre än fem meter från varandra. Kommunikationen mellan Withings Body Smart och Withings-appen störs inte på grund av störningskällor inom 5 meter. Trådlös kommunikation har testats i enlighet med följande standarder:
- ANSI C63.27:2017 och
- AAMI TIR69:2017/(R2020)
Elektromagnetiska störningar har testats i enlighet med standarden IEC 60601-1-2:2014.

Efter användning

Rengöring och underhåll av Withings Body Smart
- Du bör rengöra vågens glasplatta före varje mätning.
- Använd endast en trasa som fuktats med varmt vatten när du rengör vågen. Om du använder lösningsmedel eller rengöringsmedel kan det orsaka oåterkallelig skada på glasplattans ledande beläggning.
- Använd inte enheten under rengöring och underhåll.

Förvaring
- Förvara enheten på en ren och säker plats när du inte använder den.
- Om förvaringsförhållanden skiljer sig åt från de driftsförutsättningar som anges i de tekniska specifikationerna ska du vänta 30 minuter innan du gör en mätning.

Europa – EU-Försäkran om överenstämmelse

Withings SA försäkrar härmed att enheten Withings Body Smart uppfyller de grundläggande kraven och andra relevanta krav i de tillämpliga EU-direktiven och EU-förordningarna.
EU-försäkran om överensstämmelse finns i sin helhet på:
withings.com/compliance

CE
1282

Säkerhet och prestanda

Withings Body Smart bidrar till tidig upptäckt av perifer autonom neuropati. Det underlättar screening av patienter och hjälper läkare att behandla sjukdomen tidigare, vilket dämpar sjukdomens inverkan på befolkningen. Det gör det möjligt för användarna att övervaka sjukdomens utveckling eller regression. Det ökar också medvetenheten om fysiologiska tillstånd hos vanliga användare i befolkningen.

Withings Body Smarts förmåga att noggrant mäta elektrokemisk hudkonduktans (ESC), även känd som galvanisk hudreaktion (GSR), validerades i en klinisk studie genom en jämförelse med en referensenhet, Sudoscan. Den genomsnittliga skillnaden (resp. standardavvikelse för parkopplade skillnader) var 1,6 (resp. 3,5).

RF-förklaring
Medicinsk elektrisk utrustning kräver särskilda försiktighetsåtgärder avseende EMC och måste installeras och tas i bruk enligt EMC-informationen i medföljande dokument. Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka medicinsk elektrisk utrustning.

Vägledning och tillverkarens deklaration av elektromagnetiska utsläpp

Withings Body Smart är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Withings Body Smart bör se till att enheten används i en sådan miljö.

Utsläppstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljöguide
CE-utsläpp CISPR11	Grupp 1	Withings Body Smart använder endast RF-energi för sin interna funktion. Därför är dess RF-utsläpp mycket låga och kommer sannolikt inte att orsaka några störningar i närliggande elektronisk utrustning.
RE-utsläpp CISPR11	Klass B	
Harmoniska utsläpp IEC 61000-3-2	Inte tillämpligt	Withings Body Smart är lämplig för användning i alla anläggningar, inklusive hushåll och anläggningar som är direkt anslutna till det offentliga lågspänningsnätet för byggnader som används för hushållsändamål.
Spänningsfluktuationer/ flimmerutsl äpp IEC 61000-3-3	Inte tillämpligt	

Säkerhet och prestanda

SV

Förklaring: elektromagnetiska emissioner och immunitet för utrustning och system som inte är livsuppehållande och som är specificerade för användning endast på en avskärmad plats

Förklaring: Elektromagnetisk immunitet

Withings Body Smart är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Withings Body Smart bör se till att enheten används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Efterlevnads nivå	Elektromagnetisk miljöguide
Genomförd RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	N/A	N/A
Strålningsexponering RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	N/A	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av utrustningen eller systemet, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet beräknat utifrån den ekvation som är tillämplig på sändarens frekvens. Störningar kan uppstå i närheten av utrustning märkt med följande symbol: .
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt: ±8 kV Luft: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Kontakt: ±8 kV Luft: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Underlag ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om underlagen är täckta med syntetmaterial bör den relativa fuktigheten vara minst 30 %.
Elektrisk snabb transient/ bristning IEC 61000-4-8	2 kV för strömförsörjningsle dningar 1 kV för in-/utgångsledningar	N/A	Kvaliteten på huvudströmmen bör vara av det slag som används i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänning IEC 61000-4-5	1 kV differentialläge 2 kV vanligt läge	linje(r) till linje(r): +/- 1kV	Kvaliteten på huvudströmmen bör vara av det slag som används i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på inmatningsledningar na IEC 61000-4-11	-5 % UT (95 % fall i UT) under 0,5 cykler, -40 % UT (60 % fall i UT) under fem cykler, - 70 % UT (30 % fall i UT) under 25 cykler, -5 % UT (95 % fall i UT) under fem sekunder	N/A	Kvaliteten på huvudströmmen bör vara av det slag som används i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av utrustningen eller systemet kräver fortsatt drift under strömavbrott rekommenderas att utrustningen eller systemet försörjs från en avbrottsfri strömförsörjning eller ett batteri.
Strömfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	Magnetfält som uppstår på grund av spänningsfrekvens bör vara på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

Återvinning

Tillämpning av EU-direktiv 2012/19/EU för att minska användningen av farliga ämnen i elektriska och elektroniska produkter och för avfallshantering. Symbolen på enheten eller dess förpackning innebär att produkten inte ska slängas med hushållsavfall när produktens livslängd är slut. När enhetens livslängd är slut måste användaren lämna in den till 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.

Garanti

Withings™ två (2) års begränsad garanti – Withings Body Smart
Withings, 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux, ("Withings") lämnar garanti för den Withings- märkta hårdvaruprodukten ("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.

Need help?

➡ withings.com/support

Säkerhet

Withings rekommenderar att du lägger till ett lösenord (personligt identifieringsnummer [PIN]), Face ID eller Touch ID (fingeravtryck) på din telefon för att lägga till extra säkerhet. Det är viktigt att din telefon är säker eftersom du kommer att lagra personlig hälsoinformation på den. Användarna kommer också att få ytterligare uppdateringsmeddelanden på enheten via Withings-appen, och uppdateringarna levereras trådlöst, vilket möjligör snabb användning av de senaste säkerhetskorrigeringarna. 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. Withings-appen är inte avsedd att användas på en dator. Ingen indikation på antivirusprogram behövs. Använd endast officiella appbutiker för att ladda ner Withings-appen. I tveksamma fall använder du länken go.withings.com.

Beskrivning av utrustningssymbol

Kassera inte produkten som osorterat kommunalt avfall, utan ta den till återvinningscentralen för elektroniskt avfall.

Läs bruksanvisningen före användning

Likström

1282 **CE-märkningen intygar att produkten uppfyller de allmänna säkerhets- och prestandakraven i förordning 2017/745**

MD **Medicinsk utrustning**

Tillverkare av medicintekniska produkter

Temperaturområde

Övre och nedre tryckgräns

Övre och nedre gräns för relativ luftfuktighet

IP22 **Inträngning av vatten eller partiklar**

Typ BF-tillämpad del (glasplatta)

Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen

Varning

Märkning för regelefterlevnad

Följer FCC:s regler

UDI **Unik enhetsidentifierare**

SN **Serienummer**

FSC

Importör

CH REP **Schweizisk auktoriserad representant**

1282

Australiensiskt kontakt
Emergo Australien
Level 20, Tower II, Darling Park,
201 Sussex Street, Sydney,
NSW 2000, Australien

Kontakt i Storbritannien
Emergo Consulting (UK) Ltd
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Storbritannien

GEBRUIKSAANWIJZING

GEBRUIKSAANWIJZING - NL

In deze handleiding leest u hoe u uw Withings Body Smart gebruikt.
Disclaimer: De informatie in deze handleiding kan zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.
Het is van toepassing op gebruikers in Europa, het Verenigd Koninkrijk, Zwitserland, Australië, Nieuw-Zeeland en HongKong.

Belangrijke mededeling

Lees voordat u de Withings Body Smart gebruikt eerst de informatie in deze handleiding. 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 gebruikershandleiding wordt geleverd.

Neem contact op met Withings als u hulp nodig hebt bij het instellen, gebruiken of onderhouden van het hulpmiddel, of om onverwachte handelingen of gebeurtenissen te melden.

Elk ernstige incident met de Withings Body Smart moet gemeld worden aan Withings en de bevoegde autoriteiten in uw land van verblijf.

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

CE
1282

Beoogd gebruik (Regio's buiten de VS)

De Withings Body Smart is een slimme weegschaal die de volgende functies biedt voor niet-medische doeleinden:

- gewichtsmeting
- berekening van de Body Mass Index (BMI)
- meting van de lichaamssamenstelling
- polsslagmeting
- meting van de polsgolfsnelheid
- schatting van de vasculaire leeftijd

Daarnaast is de Withings Body Smart bedoeld om perifere autonome neuropathieën bij volwassenen te detecteren en op te volgen, door metingen uit te voeren op de voeten, op de intacte huid maar ook in het geval van een beschadigde huid bijvoorbeeld op blaren, eelt of wonden.

Contra-indicaties

Gebruik het hulpmiddel niet als u een pacemaker, een implanteerbare cardioverter-defibrillator (ICD) of andere geïmplanteerde elektronische apparaten heeft.

⚠ Waarschuwingen en veiligheidsaanwijzingen

- Zelfdiagnose en zelfbehandeling kunnen gevaarlijk zijn. Raadpleeg bij vragen of twijfel altijd uw arts.
- Verkeerd gebruik van het hulpmiddel kan letsel veroorzaken.
- Stap niet met natte voeten op de weegschaal. Er kunnen allergische reacties optreden bij contact met materialen die in het hulpmiddel worden gebruikt.
- 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 hulpmiddel heeft geen alarmfunctie.
- Buiten bereik van kinderen en huisdieren houden. Kleine onderdelen kunnen worden ingeademd of ingeslikt.
- Langdurige blootstelling van het hulpmiddel aan pluis, stof of licht (inclusief zonlicht) kan de levensduur van het hulpmiddel verkorten of het beschadigen.
- Zorg dat de elektroden niet vervormd, beschadigd of gecorrodeerd zijn en controleer op elke andere vorm van schade.
- Gebruik het hulpmiddel niet als het beschadigd is. Het gebruik van een beschadigd hulpmiddel kan letsel of defecten aan de apparatuur veroorzaken.
- Dompel de weegschaal of de onderdelen niet onder in water.
- Probeer de apparatuur niet zelf te repareren of aan te passen. Aan het hulpmiddel mogen uitsluitend onderhoudswerkzaamheden of reparaties worden uitgevoerd die in deze handleiding worden vermeld.
- Gebruik geen accessoires, afneembare onderdelen of materialen die niet in de gebruiksaanwijzing worden beschreven.
- Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels 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 dichter dan 30 cm bij enig onderdeel van het hulpmiddel worden gebruikt, inclusief de door de fabrikant gespecificeerde kabels. Dit zou kunnen leiden tot een vermindering van de prestaties.
- Het gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld op andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dit kan leiden tot een onjuiste werking. Indien een dergelijk gebruik toch noodzakelijk is, moet gecontroleerd worden of deze apparatuur en de andere apparatuur normaal functioneren.
- Koppel deze apparatuur niet aan andere apparatuur die niet in de gebruiksaanwijzing wordt beschreven.
- 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.
- Gebruik het hulmiddel niet als de huid van de voeten niet intact is, zoals bij snijwonden, andere wonden of een beschadigde huid.
- Deze apparatuur mag niet worden aangepast.
- Het gebruik van medicijnen met anticholinerge middelen kan de resultaten van de zenuwgezondheidsscore beïnvloeden. Vraag uw arts over de medicijnen die u gebruikt als u niet zeker weet of ze anticholinerge eigenschappen hebben.
- Het drinken van alcohol 24 uur voor de meting kan de resultaten van de zenuwgezondheidsscore beïnvloeden.
- De meetresultaten kunnen worden beïnvloed bij geamputeerde onderste ledematen.

De Withings Body Smart gebruiken en een eerste meting uitvoergen

- Volg de informatie in de Snelstartgids en in de Withings-app om uw hulpmiddel in te stellen.
- Trek aan het lipje onder het batterijklepje om uw hulpmiddel voor de eerste keer aan te zetten. Als er geen lipje is, druk dan 3 seconden op de aan-uitknop. Zodra uw product is geïnstalleerd en geconfigureerd, verschijnt het in de lijst met hulpmiddelen in uw instellingen.
- Om de eerste meting te doen, stapt u met blote voeten op de weegschaal. Uw naam, of trigram (zoals geconfigureerd in de app), verschijnt aan het einde van de gewichtsmeting op het scherm van de weegschaal: dit betekent dat uw weegschaal u correct heeft geïdentificeerd en de meetvolgorde (zoals gedefinieerd in de app) zal volgen.
- Als dit niet het geval is, verschijnt de meting waarschijnlijk in “Onbekende metingen” («Unknown Measurements») in de app. Wijs de meting toe aan uw gebruiker zodat de weegschaal de gebruiker automatisch herkent bij de volgende weging.

Wat is een zenuwgezondheidsscore?

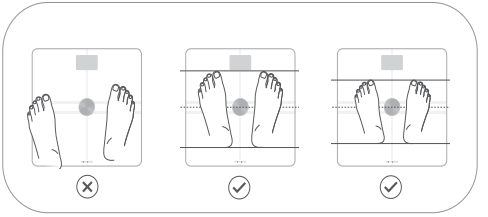
Hoe de Withings Body Smart een zenuwgezondheidsscore meet

- De zenuwgezondheidsscore is gebaseerd op een galvanische huidresponsmeting die bestaat uit een chronoamperometrische meting van de voeten. De score biedt een nauwkeurige evaluatie van de zweetklierfunctie, ook wel sudomotorische functie genoemd.
- De Withings Body Smart meet het vermogen van de zweetklieren om chloride-ionen af te geven als reactie op een elektrische impuls op de voetzolen, het gebied met de hoogste zweetklierdichtheid.
- De meting is gericht op kleine zenuwvezels die de zweetklieren stimuleren. De verslechtering van deze kleine zenuwvezels vermindert de zweetklierstimulatie en verstoort de sudomotorische functie.

Een meting van de zenuwgezondheidsscore uitvoeren

Hoe krijg ik een score voor mijn zenuwgezondheid?

- Zorg ervoor dat de Withings Body Smart zich op een stabiele ondergrond bevindt en dat u het meten van zenuwgezondheidsscores heeft geactiveerd en ingeschakeld in de Withings-app.
- Stap met blote voeten op de weegschaal. Zorg ervoor dat uw voeten schoon zijn en goed op de elektroden staan.
- De Withings Body Smart levert aan het einde van elke maand een laatste resultaat van uw zenuwgezondheidsscore. Dit resultaat kan onduidelijk zijn als we uw score niet nauwkeurig hebben kunnen beoordelen. We nodigen u mogelijk uit om een Begeleide scan meting onder specifieke omstandigheden uit te voeren om een resultaat te verkrijgen. Om de meest nauwkeurige metingen te krijgen, moet u altijd de metingen van de zenuwgezondheidsscore uitvoeren onder de omstandigheden die worden beschreven in de Begeleide scan.



Output en interpretatie van de zenuwgezondheidsscore

Tekenen van neuropathie

Uw zenuwgezondheidsscore is lager dan normaal. Dit kan een teken zijn van perifere neuropathie of schade aan de zenuwen in uw voeten. Neem contact op met een arts om er achter te komen of u risico loopt op perifere neuropathie.
Raadpleeg altijd uw arts voordat u medische beslissingen neemt. U kunt uw zenuwen gezond houden door voldoende aandacht te besteden aan uw algehele gezondheid. Dit houdt in dat u genoeg drinkt, gezond eet, regelmatig beweegt, voldoende slaapt en met uw arts moet samenwerken om eventuele gezondheidsproblemen te behandelen.

Resultaten op het hulpmiddel

NERVE HEALTH

45

LOW

Normaal

Uw zenuwgezondheidsscore is normaal. U kunt uw zenuwen gezond houden door voldoende aandacht te besteden aan uw algehele gezondheid. Dit houdt in dat u genoeg drinkt, gezond eet, regelmatig beweegt, voldoende slaapt en met uw arts moet samenwerken om eventuele gezondheidsproblemen te behandelen.

Resultaten op het hulpmiddel

NERVE HEALTH

82

NORMAL

In behandeling

De uitslag kan nog even op zich laten wachten als we uw score niet nauwkeurig kunnen beoordelen. We nodigen u mogelijk uit om een Begeleide scan meting onder specifieke omstandigheden uit te voeren om een resultaat te verkrijgen. Om de nauwkeurigste metingen te krijgen, moet u altijd de metingen van de zenuwgezondheidsscore uitvoeren onder de omstandigheden die worden beschreven in de Begeleide scan.

Resultaten op het hulpmiddel

NERVE HEALTH

PENDING

Problemen oplossen

Als u het probleem niet kunt oplossen met behulp van de volgende instructies, neem dan contact op met Withings of ga naar: withings.com/support.

NL

De weegschaal gaat niet aan als ik erop stap.	- Zorg ervoor dat er werkende alkalinebatterijen in uw Withings Body Smart zitten. Vervang ze indien nodig.
Ik heb synchronisatieproblemen met mijn weegschaal.	- Zorg ervoor dat uw Withings Body Smart wordt weergegeven in Hulpmiddelen in de Withings-app. Als dat niet het geval is, installeer deze dan. - Zorg ervoor dat er werkende alkalinebatterijen in uw Withings Body Smart zitten. Vervang ze indien nodig. - Als uw Withings Body Smart verbonden is met wifi, zorg er dan voor dat uw router is aangesloten, dat uw wifi-verbinding werkt en dat de weegschaal zich binnen het bereik van uw router bevindt. - Start indien nodig uw weegschaal opnieuw op. Houd de knop van uw weegschaal 20 seconden ingedrukt. - Start indien nodig uw mobiele telefoon opnieuw op.
Ik wil de eenheden van mijn weegschaal wijzigen (lb, kg, st lb).	- Druk op de knop aan de achterkant van de weegschaal. - Druk nogmaals op de knop om de pijl naar de juiste eenheid te laten wijzen. - Houd de knop ingedrukt tot de voortgangsbalk de rechterkant van het scherm bereikt..

Technische specificaties

Productnaam: Withings Body Smart
Model: WBS13
Levensduur batterij: 15 maanden normaal gebruik
Voedingsbron: Vier (4) alkalinebatterijen - AAA
Hartslagmeetbereik: 30 tot 230 slagen per minuut
Display: 2,86 inch lcd-kleurenscherm
Gewicht hulpmiddel: 2,2kg
Gebruikstijd: 30 seconden
Onderdelen die in contact komen met de huid: Glasplaat van de weegschaal
Gewichtseenheden: Kilogram (kg), pond (lb), stone (st lb)
Gewichtsbereik: 5kg - 200kg I 11lb - 440lb I 1st - 31st
Nauwkeurigheid van meting van de zenuwgezondheidsscore: <0.1%

Transport- en opslagomstandigheden:

-10°C (14°F) — 50°C (122°F)

10% — 90%

86kPa — 106kPa

Maximale hoogte: 2000 m

Gebruiksomstandigheden:

5 °C (41 °F) — 35 °C (95 °F)

20 % — 80 %

86kPa — 106kPa

Maximale hoogte: 2000 m
IP-beschermingsniveau: IP22

Werkingswijze: Ononderbroken werking

Verwachte levensduur van het product: 3 jaar

Informatie over draadloos vermogen

Specificaties draadloos vermogen

Modus	Frequentieband (MHz)	Maximaal uitgangsvermogen (dBm)
BT LE	2402-2480	5 dBm
WLAN	2412-2472	16 dBm

De draadloze communicatie van de Withings Body Smart wordt ondersteund door BLE- en wificommunicatie. Deze communicatie wordt tot stand gebracht tussen de Withings Body Smart en de Withings-app. De communicatie tussen de Withings Body Smart en de Withings-app wordt beveiligd door een gekoppelde encryptiesleutel uit te wisselen.
Als de Withings Body Smart en de smartphone zich op een afstand van minder dan vijf meter van elkaar bevinden, is communicatievertraging tussen de Withings Body Smart en de Withings-app minder dan tien seconden.
De communicatie tussen de Withings Body Smart en de Withings-app wordt niet beïnvloed door storingsbronnen binnen een bereik van vijf meter. De draadloze coëxistentie is getest volgens de volgende normen:
- ANSI C63.27:2017 en,
- AAMI TIR69:2017/(R2020)
Elektromagnetische storingen zijn getest in overeenstemming met de norm IEC 60601-1-2:2014.

Na gebruik

Reiniging en onderhoud van de Withings Body Smart
- We bevelen u aan om de glasplaat van de weegschaal vóór elke meting schoon te maken.
- Gebruik alleen een met warm water bevochtigde doek om uw weegschaal schoon te maken. Het gebruik van afwas- of schoonmaakmiddelen kan onomkeerbare schade veroorzaken aan de coating op de glasplaat.
- Gebruik het hulpmiddel niet tijdens reinigings- en onderhoudswerkzaamheden.

Opslag
- Bewaar het hulpmiddel wanneer het niet gebruikt wordt op een schone en veilige plaats.
- Als de opslagomstandigheden afwijken van de gebruiksomstandigheden in de technische specificaties, wacht dan dertig minuten voordat u een meting uitvoert.

Europa - EU - Conformiteitsverklaring

Withings verklaart hierbij dat het hulpmiddel Withings Body Smart voldoet 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

CE
1282

Veiligheid en prestaties

De Withings Body Smart draagt bij aan de vroegtijdige detectie van perifere autonome neuropathie. Dankzij het hulpmiddel kunnen patiënten gemakkelijker worden gescreend en kunnen artsen de ziekte eerder behandelen, waardoor de gevolgen ervan voor de bevolking worden beperkt. Het stelt gebruikers in staat om ziekteprogressie of -regressie te monitoren. Het verhoogt ook het bewustzijn van fysiologische aandoeningen onder algemene gebruikers.
In een klinische studie is aangetoond dat de Withings Body Smart in staat is de elektrochemische huidgeleiding (ESC, Electrochemical Skin Conductance), ook bekend als galvanische huidrespons (GSR, Galvanic Skin Response), nauwkeurig te meten door het hulpmiddel te vergelijken met een referentieapparaat, de Sudoscan. Het gemiddelde verschil (resp. standaarddeviatie van gepaarde verschillen) was 1,6 (resp. 3,5).
RF-verklaring
Medische elektrische apparatuur vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC en moet worden geïnstalleerd en in gebruik genomen volgens de EMC-informatie in de bijbehorende documenten. Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan van invloed zijn op medische elektrische apparatuur.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissie

De Withings Body Smart is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Withings Body Smart moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
CE-emissies CISPR11	Groep 1	De Withings Body Smart gebruikt uitsluitend RF-energie voor zijn interne werking. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en zullen ze waarschijnlijk geen storing veroorzaken bij elektronische apparatuur in de buurt.
HE-emissies CISPR11	Klasse B	
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	De Withings Body Smart is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, ook in woningen en in gebouwen die rechtstreeks aangesloten zijn op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen met een huishoudelijke bestemming van stroom voorziet.
Spanningsschommelingen/flikkere missies IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

Veiligheid en prestaties

Verklaring: elektromagnetische emissies en immuniteit voor apparatuur en systemen die niet levensreddend zijn en die uitsluitend zijn gespecificeerd voor gebruik op een afgeschermde locatie.

Verklaring: Elektromagnetische immuniteit

De Withings Body Smart is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Withings Body Smart moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601-testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Geleidende RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	N.v.t.	N.v.t.
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	N.v.t.	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij een onderdeel van de apparatuur of het systeem inclusief kabels worden gebruikt dan de aanbevolen afstand. Deze is berekend met behulp van de zenderfrequentie. Er kan interferentie optreden in de nabijheid van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool .
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	Contact: ±8 kV Lucht: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Contact: ±8 kV Lucht: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% bedragen.
Snelle elektrische transiënt/burst IEC 61000-4-8	2 kV voor stroomvoorziening 1 kV voor ingangs-/uitgangsleidingen	N.v.t.	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan de kwaliteit van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving
Overspanning IEC 61000-4-5	1 kV differentiële modus 2 kV gewone modus	lijn(en) tot lijn(en): +/- 1kV	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan de kwaliteit van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsschommel ingen op voedingsinganglijne n IEC 61000-4-11	-5% UT (95% daling in UT) voor 0,5 cycli, -40% UT (60% daling in UT) voor 5 cycli, -70% UT (30% daling in UT) voor 25 cycli, - 5% UT (95% daling in UT) voor 5 seconden	N.v.t.	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan de kwaliteit van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de apparatuur of het systeem continu werking nodig heeft tijdens stroomstoringen, raden we aan de apparatuur of het systeem van stroom te voorzien via een niet-onderbreekbare stroomvoorziening of een accu.
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz of 60 Hz	30 A/m 50 Hz of 60 Hz	De magnetische netvoedingsvelden moeten hetzelfde niveau hebben als een doorsnee commerciële en/of ziekenhuisomgeving.

NL

Afvoer

Actualisering van Europese richtlijn 2012/19/EU voor vermindering van het gebruik van gevaarlijke stoffen in het elektrische en elektronische hulpmiddel en voor afvalverwijdering. Het op het hulpmiddel of de verpakking aangebrachte symbool betekent dat het product aan het einde van de nuttige levensduur niet samen met het huishoudelijk afval mag worden afgevoerd. Aan het einde van de nuttige levensduur van het hulpmiddel moet de gebruiker het afgeven bij een inzamelpunt voor elektrisch en elektronisch afval, of teruggeven aad de detailhandelaar bij aankoop van een nieuw hulpmiddel. 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 hulpmiddel 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 alle onderdelen moeten volgens de nationale of regionale voorschriften worden afgevoerd.

Garantie

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

? Need help?

➡ withings.com/support

Beveiliging

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 ontvangen ook meldingen over updates van het hulpmiddel via de Withings-app en de updates worden draadloos geleverd, waardoor de recentste beveiligingsoplossingen snel kunnen worden toegepast. Installeer het hulpmiddel 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 hulpmiddel. De Withings-app is niet bedoeld voor gebruik op een computer. Er hoeft geen antivirussoftware te worden gebruikt. Gebruik alleen officiële appstores om de Withings-app te downloaden. Gebruik in geval van twijfel de link go.withings.com.

Beschrijving apparatuursymbolen

- **Gooi dit product niet weg als ongesorteerd huishoudelijk afval, maar breng het naar de elektronische recycling.**
- **Lees de gebruikershandleiding vóór gebruik**
- **Gelijkstroom**
- CE 1282 **De CE-etikettering verklaart dat het product voldoet aan de algemene veiligheids- en prestatievereisten van Verordening 2017/745**
- MD **Medisch hulpmiddel**
- **Fabrikant van medische apparatuur**
- **Temperatuurbereik**
- **Boven- en onderdrukgrenzen**
- **Boven- en ondergrenzen van de relatieve vochtigheid**
- IP22 **Binnendringen van water of deeltjes**
- **Type BF-onderdeel (glasplaat)**
- **Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruikershandleiding**
- **Opgelet**
- **Markering voor naleving van regelgeving**
- **Voldoet aan de FCC-voorschriften**
- UDI **Unieke identificatiecode voor het hulpmiddel**
- SN **Serienummer**
- **FSC**
- **Importeur**
- CH REP **Geautoriseerde vertegenwoordiger van Zwitserland**
- CE 1282

Australische sponsor
Emergo Australië
Level 20, Tower II, Darling Park,
201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000,
Australië

Verantwoordelijke persoon VK
Emergo Consulting (UK) Ltd p/a Cr360 –
UL International Compass House,
Vision Park
Histon Cambridge CB24 9BZ
Verenigd Koninkrijk

TUOTEOPAS

KÄYTTÖOPAS – FI –
YHDYSVALTOJEN ULKOPUOLISET ALUEET

Tässä oppaassa selitetään Withings Body Smart -älyvaa'an käyttö
Vastuuvapauslauseke: Tässä oppaassa olevia tietoja voidaan muuttaa ilman ennakkoilmoitusta.
Se koskee käyttäjiä Euroopassa, Yhdistyneessä kuningaskunnassa, Sveitsissä, Australiassa, Uudessa-Seelannissa ja Hongkongissa.

Tärkeä huomautus

Käy läpi tämän oppaan tiedot ennen Withings Body Smart -vaa'an käyttöä. Tämä opas on saatavilla myös verkosta osoitteesta: https://www.withings.com/eu/en/guides.

Säilytä nämä asiakirjat myöhempää käyttöä varten.

Asennusohjeet löytyvät tämän käyttöoppaan mukana toimitetusta Pika-aloitusoppaasta.

Ota yhteyttä Withingsiin, jos tarvitset apua laitteen asennuksessa, käytössä tai ylläpidossa tai jos haluat ilmoittaa odottamattomista toiminnoista tai tapahtumista.

Kaikki Withings Body Smart -vaa'an käytön yhteydessä sattuneet vakavat tapahtumat tulee ilmoittaa Withingsille sekä asuinmaasi toimivaltaisille viranomaisille.

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

CE
1282

Käyttötarkoitus (muut kuin Yhdysvaltojen alueet)

Withings Body Smart on yhdistetty älyvaaka, joka tarjoaa seuraavat ominaisuudet ilman lääketieteellisiä tarkoituksia:

- painon punnitseminen
- painoindeksin (BMI) laskeminen
- kehonkoostumuksen mittaaminen
- pulssin nopeuden mittaaminen
- pulssiaaltojen mittaaminen
- verisuonten iän arvioiminen

Lisäksi Withings Body Smart on tarkoitettu perifeeristen autonomisten neuropatioiden havaitsemiseen ja seurantaan aikuisväestössä suorittamalla mittauksia jaloista, ehjällä iholla tai vaurioituneen ihon (mm. rakkulat, nokkosihottuma tai haavat näihin kuitenkaan rajoittumatta) läheisyydessä

Vasta-aiheet

Älä käytä laitetta, jos sinulla on sydämentahdistin, implantoitava defibrillaattori (ICD) tai muita implantoituja elektronisia laitteita.

FI

⚠ Varoitukset ja turvaohjeet

- Itsediagnoosi ja -hoito voivat olla vaarallisia. Jos jokin on epäselvää tai jos sinulla on kysyttävää, keskustele aina lääkärin kanssa.
- Laitteen väärinkäyttö voi aiheuttaa henkilövahinkoja.
- Älä astu vaa'alle märin jaloin. Kosketus laitteessa käytettyihin materiaaleihin voi aiheuttaa mahdollisia allergisia reaktioita.
- Laitetta ei ole tarkoitettu elintoimintojen jatkuvaan seuraamiseen kriittisissä olosuhteissa tai tilanteissa, joissa vaihteluiden luonne voisi johtaa välittömään vaaraan potilaalle.
- Laite ei anna hälytyksiä.
- Pidä laitteet poissa lasten ja lemmikkien ulottuvilta. Pienet osat voivat joutua hengitysteihin tai niellyiksi.
- Laitteen pitkäkestoinen altistuminen nukalle, pölylle tai valolle (mukaan lukien auringonvalo) saattaa lyhentää laitteen käyttöikää tai vahingoittaa sitä.
- Tarkasta elektrodit vääntymisen, pinnallisten vaurioiden, korroosion ja muiden mahdollisten vaurioiden varalta.
- Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut. Vaurioituneen laitteen käyttö voi johtaa loukkaantumiseen tai laitteen rikkoutumiseen.
- Älä upota vaakaa tai mitään sen osia veteen.
- Älä yritä korjata tai muuttaa tätä laitetta itse. Laitteelle ei saa suorittaa muita kuin tässä oppaassa lueteltuja huolto- tai korjaustoimenpiteitä.
- Älä käytä muita kuin tuoteoppaassa kuvattuja lisävarusteita, irrotettavia osia tai materiaaleja.
- Muiden kuin tämän laitteen valmistajan määrittämien tai toimittamien lisävarusteiden, muuntimien tai kaapeleiden käyttö voi aiheuttaa lisääntyviä sähkömagneettisia päästöjä tai laitteen alentunutta sähkömagneettista häiriönsietokykyä ja vikatoimintoja.
- 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.
- Tämän laitteen käyttöä muiden laitteiden vieressä tai päällekkäin niiden kanssa on vältettävä, koska se voi johtaa laitteen vääränlaiseen toimintaan. Jos tällainen käyttö on tarpeen, tätä laitetta ja muita laitteita on tarkkailtava sen varmistamiseksi, että ne toimivat normaalisti.
- Älä liitä tätä laitetta muihin kuin tuoteoppaassa kuvattuihin laitteisiin.
- Noudata tämän oppaan teknisten tietojen osiossa kuvattuja käyttö- ja säilytysohjeita. Muutoin mittaustulokset eivät välttämättä ole tarkkoja.
- Vältä laitteen käyttöä, jos jalkojen iho on huonossa kunnossa, eli siinä on viiltoja, haavoja tai vaurioita.
- Laitteen muuttaminen on kielletty.
- Lääkkeen käyttö antikolinergisten aineiden kanssa voi vaikuttaa Nerve Health Score -tuloksiin. Kysy lääkäriltäsi käyttämistäsi lääkkeistä, jos et ole varma, onko niillä antikolinergisiä ominaisuuksia.
- Alkoholin nauttiminen 24 tuntia ennen mittausta voi vaikuttaa hermoston terveydentilan mittauksen (Nerve Health Score) tuloksiin.
- Alaraajan amputaatio voi vaikuttaa mittaustuloksiin.

Withings Body Smart -vaa'an käyttö ja ensimmäinen mittaus

- Seuraa Pika-aloitusoppaan ja Withings-sovelluksen ohjeita ottaaksesi laitteen läyttöön.
- Herätä laite ensimmäisen kerran vetämällä paristotilan kannen kielekkeestä. Jos kielekettä ei ole, paina virtapainiketta 3 sekunnin ajan tarvittaessa. Kun tuotteesi on asennettu ja määritetty, se näkyy asetusten laiteluettelossa.
- Suorita ensimmäinen mittaus astumalla vaa'alle paljain jaloin. Nimesi tai (Withings-sovelluksessa määritetty) trigrammisi näytetään vaa'an näytöllä painon mittauksen päätteeksi. Tämä tarkoittaa, että vaakasi on tunnistanut sinut oikein ja (Withings-sovelluksessa) määritetyt mittaukset suoritetaan.
- Mikäli näin ei tapahdu, mittaustulos näkyy todennäköisesti sovelluksessa tunnistamattomien mittausten osiossa. Määritä se käyttäjälle, jotta vaaka tunnistaa käyttäjän automaattisesti seuraavan punnituksen aikana.

Mikä on Nerve Health Score (hermoston terveydentilan pisteytys)?

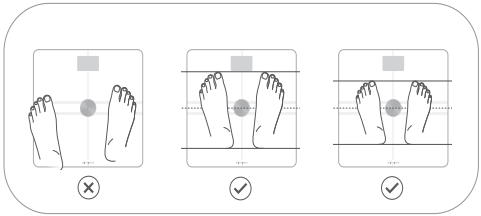
Miten Withings Body Smart saa Nerve Health -pisteet?

- Nerve Health Score perustuu galvaanisen ihoreaktion («Galvanic Skin Response») -mittaukseen, joka koostuu jalkojen kronoamperometrisestä mittauksesta. Se tarjoaa tarkan arvion hikirauhasten toiminnasta, jota kutsutaan myös sudomotoriseksi toiminnaksi.
- Withings Body Smart mittaa hikirauhasten kykyä vapauttaa kloridi-ioneja vastineena sähköiseen ärsykkeeseen jalkapohjissa –alueella, jolla hikirauhasen tiheys on suurin.
- Mittaus keskittyy pieniin hermosyihin, jotka hermottavat hikirauhasia. Näiden pienten hermosyiden rappeutuminen vähentää hikirauhasten hermottumista ja heikentää sudomotorista toimintaa.

Nerve Health Score -mittauksen suorittaminen

Miten saat Nerve Health -pisteesi:

- Varmista, että Withings Body Smart on vakaasti lattialla ja että olet aktivoinut ja ottanut käyttöön Nerve Health Score -mittauksen Withings-sovelluksessa.
- Astu vaa'alle paljain jaloin. Varmista, että jalkasi ovat puhtaat, ja että ne on sijoitettu kunnollisesti elektrodien kohdalle.
- Withings Body Smart antaa lopullisen Nerve Health Score -lukeman kunkin kuukauden lopussa. Lukema voi olla epävarma, jos emme pysty arvioimaan pisteitäsi tarkasti. Saatamme pyytää sinua suorittamaan opastetun Guided Scan -mittauksen tietyissä olosuhteissa saadaksesi tuloksen. Jotta saat mahdollisimman tarkat mittaukset ja tulokset, ota aina Nerve Health Score -mittaukset opastetussa Guided Scan -mittauksessa kuvatuissa olosuhteissa.



Nerve health score – Hermoston terveyspisteytyksen tulokset ja tulkinnat

FI

Neuropatian merkit

Hermoston terveyspisteesi ovat keskimääräistä matalammat. Tämä voi olla merkki perifeerisestä neuropatiasta tai jalkojen hermovaurioista. Jos sinulla on perifeerisen neuropatian riski, keskustele asiasta terveydenhuollon ammattilaisen kanssa. Keskustele aina lääkärin kanssa ennen lääketieteellisten päätösten tekemistä. Voit pitää hermostosi terveempänä huolehtimalla yleisesti terveydestäsi ja hyvinvoinnistasi. Tähän kuuluvat kunnollinen nesteytys, terveellinen ruokavalio, säännöllinen liikunta, riittävä ja laadukas uni sekä yhteistyö lääkärin kanssa mahdollisten terveysongelmien hallintaa varten.

Laitteessa näytetyt tulokset

NERVE HEALTH

45

LOW

Normaali

Hermoston terveyspisteesi ovat normaalit. Voit pitää hermostosi terveempänä huolehtimalla yleisesti terveydestäsi ja hyvinvoinnistasi. Tähän kuuluvat kunnollinen nesteytys, terveellinen ruokavalio, säännöllinen liikunta, riittävä ja laadukas uni sekä yhteistyö lääkärin kanssa mahdollisten terveysongelmien hallintaa varten.

Laitteessa näytetyt tulokset

NERVE HEALTH

82

NORMAL

Odottaa

Lukema voi jäädä saamatta jos emme kykene arvioimaan pistemäärääsi tarkasti. Saatamme pyytää sinua suorittamaan opastetun Guided Scan -mittauksen tietyissä olosuhteissa saadaksesi tuloksen. Jotta saat mahdollisimman tarkat mittaukset ja tulokset, ota aina Nerve Health Score -mittaukset opastetussa Guided Scan -mittauksessa kuvatuissa olosuhteissa.

Laitteessa näytetyt tulokset

NERVE HEALTH

PENDING

Vianmääritys

Jos et pysty korjaamaan ongelmaa seuraavien vianmääritysohjeiden avulla, ota yhteyttä Withingsiin tai mene osoitteeseen withings.com/support.

Vaaka ei käynnisty, kun astun sille.	- Varmista, että Withings Body Smart -vaa'assa on toimivat alkaliakut. Vaihda ne tarvittaessa.
Minulla on synkronointiongelmia vaakaani kanssa.	- Varmista, että Withings Body Smart -vaaka näkyy Withings-sovelluksen laitteissa. Jos ei, asenna se. - Varmista, että Withings Body Smart -vaa'assa on toimivat alkaliakut. Vaihda ne tarvittaessa. - Jos Withings Body Smart -vaa'assa on Wi-Fi-yhteys, varmista, että reititin on kytketty, että Wi-Fi on toiminnassa ja että vaaka on reitittimen kantaman sisällä. - Käynnistä vaaka tarvittaessa uudelleen. Pidä vaa'an painiketta painettuna 20 sekunnin ajan. - Käynnistä matkapuhelimesi tarvittaessa uudelleen.
Haluan muuttaa vaakani mittayksiköitä (lb, kg, st lb).	- Paina vaa 'an takana olevaa painiketta. - Paina painiketta uudelleen saadaksesi nuolen osoittamaan oikeaa yksikköä kohti. - Pidä painiketta painettuna, kunnes edistymispalkki saavuttaa näytön oikean reunan.

FI

Tekniset tiedot

Tuotteen nimi: Withings Body Smart
Malli: WBS13
Akunkesto: 15 kuukautta tyypillisessä käytössä
Virtalähde: Neljä (4) alkaliparistoa – AAA
Sykkeen mittausalue: 30–230 lyöntiä minuutissa
Näyttö: 2,86 tuuman LCD-värinäyttö
Laitteen paino: 2,2kg
Toiminta-aika: 30 sekuntia
Ihon kanssa kosketuksissa olevat osat: Vaa'an lasilevy
Painoyksiköt: Kilogramma (kg), pauna (lb), kivi (st lb)
Painoalue: 5kg - 200kg I 11lb - 440lb I 1st - 31st
Nerve Health Scoren (hermoston terveydentilan mittauksen) tarkkuus: <0.1%

Säilytys- ja kuljetusolosuhteet:

-10°C (14°F) — 50°C (122°F)

10% — 90%

86kPa — 106kPa

Enimmäiskorkeus: 2000 m

Käyttöolosuhteet:

5 °C (41 °F) — 35 °C (95 °F)

20 % — 80 %

86kPa — 106kPa

Enimmäiskorkeus: 2000 m
IP-suojaustaso: IP22

Toimintatila: Jatkuva toiminta

Tuotteen odotettu käyttöikä: 3 vuotta

Langattomien toimintojen tiedot

Tarkemmat langattomien toimintojen tiedot

Tila	Taajuusalue (MHz)	Suurin lähtöteho (dBm)
BT LE	2402-2480	5 dBm
WLAN	2412-2472	16 dBm

Withings Body Smart -vaa'an langaton viestintä on tuettu BLE:n ja WiFi:n avulla. Tämä viestintä tapahtuu Withings Body Smart -vaa'an ja Withings-sovelluksen välillä. Withings Body Smart -vaa'an ja Withings- sovelluksen välinen kommunikointi salataan yhdistetyllä avaintenvaihdolla.
Withings Body Smart -vaa'an ja Withings-sovelluksen välinen tiedonsiirtoviive kestää alle 10 sekuntia, kun Withings Body Smart -vaa'an ja älypuhelimen välinen etäisyys on alle 5 metriä.
Withings Body Smart -vaa'an ja Withings-sovelluksen välistä viestintää ei muuteta 5 metrin säteellä sijaitsevilla häiriölähteillä.
Muiden langattomien lähteiden samanaikainen vaikutus on testattu seuraavien standardien mukaisesti:
- ANSI C63.27:2017 ja
- AAMI TIR69:2017/(R2020)
Sähkömagneettiset häiriöt on testattu standardin IEC 60601-1-2:2014 mukaisesti.

Käytön jälkeen

Withings Body Smart -vaa'an puhdistaminen ja huolto
- Vaa'an lasilevy on hyvä puhdistaa ennen jokaista mittauskertaa.
- Puhdista vaaka ainoastaan vedellä kostutetulla liinalla. Pesuaineiden tai puhdistusaineiden käyttö voi aiheuttaa pysyviä vaurioita lasilevyn päällä olevalle johtavalle pinnoitteelle.
- Älä käytä laitetta suorittaessasi puhdistus- ja huoltotoimenpiteitä.

Säilytys
- Säilytä laitetta puhtaassa ja turvallisessa paikassa käytön välillä.
- Jos säilytysolosuhteet poikkeavat teknisissä tiedoissa kuvailluista käyttöolosuhteista, odota 30 minuuttia ennen kuin suoritat mittauksen.

Eurooppa – EU - Vaatimustenmukaisuusvakuutus

Withings vakuuttaa täten, että Withings Body Smart -laite on sovellettavien EU-direktiivien ja -asetusten olennaisten vaatimusten ja muiden asiaankuuluvien vaatimusten mukainen. EU- vaatimustenmukaisuusvakuutuksen koko teksti on nähtävillä osoitteessa withings.com/compliance

CE
1282

Turvallisuus ja suorituskyky

Withings Body Smart edesauttaa perifeerisen autonomisen neuropatian havaitsemista. Se helpottaa potilaiden seulontaa ja auttaa lääkäreitä hoitamaan sairautta aikaisemmin, minkä ansiosta se myös lieventää sairauden vaikutusta väestössä. Sen avulla käyttäjä voi tarkkailla mahdollista sairauden etenemistä tai regressiota. Se myös lisää tietoisuutta fysiologisista tiloista yleisessä käyttäjäryhmässä. Withings Body Smartin kyky mitata tarkasti elektrokemiallista ihoreaktiota («Electrochemical Skin Conductance», «ESC»), joka tunnetaan myös galvaanisena ihoreaktiona («Galvanic Skin Response», «GSR»), on vahvistettu kliinisessä tutkimuksessa vertaamalla sitä vertailulaitteeseen (Sudoscan). Keskimääräinen ero (parillisten erojen suhteellinen keskihajonta) oli 1,6 (vrt. 3,5).

RF-lausunto

Lääkinnälliset sähkölaitteet tarvitsevat erityisiä sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevia varotoimia, ja ne on asennettava ja otettava käyttöön mukana toimitettujen asiakirjojen sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen mukaisesti.
Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuudelliset viestintälaitteet voivat vaikuttaa lääkinnällisiin sähkölaitteisiin.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus sähkömagneettisista päästöistä

Withings Body Smart on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Withings Body Smart -vaa'an käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Päästötesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
CE-päästöt CISPR11	Ryhmä 1	Withings Body Smart käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa. Sen vuoksi laitteen RF-päästöt ovat hyvin alhaiset, eivätkä ne todennäköisesti aiheuta häiriöitä läheisissä elektroniikkalaitteissa.
RE-päästöt CISPR11	B-luokka	
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Ei sovelletavissa	Withings Body Smart soveltuu käytettäväksi kotitalouksissa ja muissa rakennuksissa, jotka on liitetty suoraan kotitalouksien sähkönjakelun julkiseen pienjänniteverkkoon.
Jännitevaihtelut/ välkyntä IEC 61000-3-3	Ei sovelletavissa	

Turvallisuus ja suorituskyky

Tiedoksianto: sähkömagneettiset päästöt ja häiriönsieto laitteille ja järjestelmille, jotka eivät ole elämää ylläpitäviä ja jotka on tarkoitettu käytettäviksi vain suojatussa paikassa

FI

Tiedoksianto: Sähkömagneettinen häiriönsieto

Withings Body Smart on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Withings Body Smart -vaa'an käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatimusten mukaisuust aso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Johdettu radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	Ei saatavilla	Ei saatavilla
Säteilevä radiotaajuus (RF) IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	Ei saatavilla	Kannettavia ja siirrettäviä RF-viestintälaitteita ei saa käyttää suositusetäisyyttä lähempänä mitään laitteen tai järjestelmän osaa (mukaan lukien johdot). Suositusetäisyys lasketaan lähettimen taajuuteen sovellettavasta yhtälöstä. Seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä voi esiintyä häiriöitä: .
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	Kosketus: ±8 kV Ilma: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Kosketus: ±8 kV Ilma: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Lattian tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Sähköinen nopea transientti/ purske IEC 61000-4-8	2 kV virtajohdoissa 1 kV tulo-/lähtöjohdoissa	Ei saatavilla	Sähköverkkovirran tulisi olla laadultaan liikehuoneisto- tai sairaalakäyttöön sopivaa.
Syöksyaalto IEC 61000-4-5	1 kV differentiaalimuoto 2 kV yhteismuoto	johdosta johtoon: +/- 1 kV	Sähköverkkovirran tulisi olla laadultaan liikehuoneisto- tai sairaalakäyttöön sopivaa.
Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitteenvaihtelut virtajohdoissa IEC 61000-4-11	–5 % UT (95 %:n lasku UT:ssä) 0,5 jakson ajan, –40 % UT (60 %:n lasku UT:ssä) 5 jakson ajan, –70 % UT (30 %:n lasku UT:ssä) 25 jakson ajan, –5 % UT (95 %:n lasku UT:ssä) 5 sekunnin ajan	Ei saatavilla	Sähköverkkovirran tulisi olla laadultaan liikehuoneisto- tai sairaalakäyttöön sopivaa. Jos laitteen tai järjestelmän käyttäjä tarvitsee jatkuvaa toimintaa sähkökatkosten aikana, on suositeltavaa, että laite tai järjestelmä saa virtansa keskeytymättömästä virtalähteestä tai akusta.
Verkkotaajuinen (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz tai 60 Hz	30 A/m 50 Hz tai 60 Hz	Verkkotaajuuksisten magneettikenttien tulisi vastata tyypillistä liikehuoneisto- tai sairaalaympäristöä.

Hävittäminen

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 soveltuvien asetusten mukaisesti.

Takuu

Withings™ Kahden (2) vuoden rajoitettu takuu – Withings Body Smart
Withings, 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux, Ranska («Withings») myöntää Withings- merkkiselle laitteistotuotteelle («Withings-tuote») Withingsin julkaisemien ohjeiden mukaisessa normaalissa käytössä syntyneiden materiaali- ja valmistusvirheiden varalta KAHDEN (2) VUODEN takuun siitä päivästä lukien, jolloin ostoksen tehnyt loppukäyttäjä on ostanut tuotteen vähittäismyyjältä («takuuaika»). Withingsin julkaisemat ohjeet käsittävät muun muassa teknisissä tiedoissa, turvaohjeissa tai asennuksen pikaoppaassa esitetyt ohjeet. Withings ei takaa Withings-tuotteen keskeytyksetöntä tai virheetöntä toimintaa.
Withings ei ole vastuussa vahingoista, jotka johtuvat Withings-tuotteen käyttöön liittyvien ohjeiden noudattamatta jättämisestä.

FI

? Need help ?

➡ withings.com/support

Suojaus

Withings suosittelee, että lisäät puhelimeesi tunnusluvun (PIN), kasvotunnisteen tai kosketussuojauksen (sormenjälki) lisätäksesi suojaustasoa. On tärkeää suojata puhelimesi, sillä sinne tallentuu henkilökohtaisia terveystietojasi. Käyttäjät saavat myös uusia päivitysilmoituksia laitteelle Withings-sovelluksen kautta, ja päivitykset suoritetaan langattomasti, mikä kannustaa uusimpien tietoturvakorjausten nopeaan käyttöönottoon. Älä asenna laitetta älypuhelimeen, jota et omista. Älä käytä sinulle tuntematonta julkista Wi-Fi-verkkoa. Käytä luotettavaa Wi-Fi-verkkoa laitteellasi. Withings-sovellusta ei ole tarkoitettu käytettäväksi tietokoneella. Viruksentorjuntaohjelma ei ole välttämätön. Käytä vain virallisia sovelluskaupposja Withings-sovelluksen lataamiseen. Jos et ole varma, käytä linkkiä go.withings.com.

Laitteen symboleiden merkitykset

Älä hävitä tätä tuotetta lajittelemattomana yhdyskuntajätteenä, vaan vie se sähkölaitteille tarkoitettuun kierrätykseen.

Lue käyttöopas ennen laitteen käyttöönottoa

Tasavirta

CE 1282 **CE-merkintä vahvistaa, että tuote on Regulation 2017/745 -säännöksessä kuvattujen turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukainen.**

MD **Lääkinnällinen laite**

Lääkinnällisen laitteen valmistaja

Mittausalue

Paineen ylä- ja alarajat

Suhteellisen kosteuden ylä- ja alarajat

IP22 **Veden tai hiukkasten imeytyminen**

Tyypin BF lisäosa (lasilevy)

Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja tarkasta käyttöohjeet

Varoitukset

RCM-vaatimustenmukaisuusmerkintä

Täyttää FCC:n määräykset

UDI **Ainutlaatuinen laitetunniste**

SN **Sarjanumero**

FSC

Maahantuoja

CH REP **Valtuutettu edustaja Sveitsissä**

CE 1282

Edustaja Australiassa
Emergo Australia
Level 20, tower II, Darling Park,
201 Sussex Street, Sydney,
NSW 2000, Australia

Edustaja Yhdistyneessä Kuningaskunnassa
Emergo Consulting (UK) Ltd c/o Cr360 – UL International Compass House, Vision Park Histon, Cambridge CB24 9BZ
Yhdistynyt kuningaskunta – United Kingdom

PRODUKTGUIDE

BRUGERVEJLEDNING – DA
REGIONER UDEN FOR USA

Vores vejledning beskriver, hvordan du bruger din Withings Body SmartAnsvarsfraskrivelse: Informationen i denne vejledning kan ændres uden varsel.
Den gælder for brugere i Europa, Storbritannien, Schweiz, Australien, New Zealand og Hongkong.

Vigtig meddelelse

Før du bruger Withings Body Smart, skal du gennemgå informationen i denne vejledning. Du kan også finde denne vejledning online på: https://www.withings.com/eu/en/guides.

Gem denne dokumentation til fremtidig brug.

Installationsvejledningerne er tilgængelige i hurtigstart-guiden, der følger med denne brugervejledning.

Kontakt venligst Withings, hvis du har brug for hjælp til opsætning, brug eller vedligeholdelse af enheden eller for at rapportere uventede handlinger eller hændelser.

Alle alvorlige hændelser, der sker i forbindelse med Withings Body Smart, skal rapporteres til Withings og relevante myndigheder i dit bopælsland.

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

CE
1282

Tilsigtet anvendelse (regioner uden for USA)

Withings Body Smart er en tilsluttet smartvægt med følgende funktioner uden medicinske formål:

- Måle vægt
- Beregne BMI (Body Mass Index)
- Måle kropssammensætning
- Måle puls
- Måle pulsslag
- Estimere vaskulær alder

Derudover er Withings Body Smart beregnet til at opdage og følge op på perifere autonome neuropatier i en voksen befolkning ved at udføre målinger på fødderne, på intakt hud eller ved tilstedeværelse af beskadiget hud, såsom, men ikke begrænset til, blærer, hård hud eller sår.

Kontraindikationer

Brug ikke enheden, hvis du har en pacemaker, en ICD-enhed (implanterbar cardioverter-defibrillator) eller andre implanterede elektroniske enheder.

⚠ Advarsler og sikkerhedsanvisninger

- Selvdiagnose af måleresultater og selvbehandling er farligt. Konsultér altid din læge i tilfælde af spørgsmål eller tvivl.
- Misbrug af enheden kan forårsage personskade.
- Træd ikke op på vægten med våde fødder. Potentielle allergiske reaktioner kan opstå på grund af kontakt med materialer, der anvendes i enheden.
- Enheden er ikke beregnet til løbende at overvåge vitale tegn under kritiske forhold, eller hvor variationer er af en sådan art, at det kan resultere i umiddelbar fare for brugeren.
- Enheden har ingen alarmer.
- Holdes væk fra børn og kæledyr. Små dele kan indåndes eller synkes.
- Hvis enheden udsættes for langvarig fnug, støv eller lys (herunder sollys), kan det reducere dens levetid eller beskadige den.
- Kontrollér elektroderne for vridning, overfladeskader eller korrosion, og tjek for andre former for skader.
- Brug ikke enheden, hvis den er beskadiget. Brug af en beskadiget enhed kan forårsage personskade eller udstyrssvigt.
- Undlad at nedsænke vægten eller nogen af komponenterne i vand.
- Forsøg ikke selv at reparere eller ændre på dette udstyr. Der må ikke udføres anden service eller reparationer på enheden end den vedligeholdelse, der er anført i denne vejledning.
- Brug ikke tilbehør, aftagelige dele eller materialer, der ikke er beskrevet i produktvejledningen.
- Brug af andet tilbehør, transducere og kabler end dem, der er angivet eller leveret af producenten af dette udstyr, kan resultere i øget elektromagnetisk udledning eller nedsat elektromagnetisk immunitet af dette udstyr og resultere i forkert brug.
- Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder periferudstyr 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 dette udstyr ved siden af eller stablet med andet udstyr bør undgås, da det kan resultere i ukorrekt brug. Hvis en sådan anvendelse er nødvendig, bør man holde øje med det for at verificere, at de fungerer normalt.
- Dette udstyr må ikke forbindes med andet udstyr, som ikke er beskrevet i produktvejledningen.
- Følg drifts- og opbevaringsbetingelserne som beskrevet i afsnittet om tekniske specifikationer i denne vejledning. Ellers kan måleresultaterne blive påvirket.
- Undgå at bruge enheden, hvis huden på dine fødder ikke er hel, og den f.eks. har rifter, sår eller er beskadiget.
- Ingen ændring af dette udstyr er tilladt.
- Anvendelsen af medicin med antikolinergika kan påvirke resultatet af nervesundhedsscoren (Nerve Health Score). Spørg din læge om den medicin, du tager, hvis du ikke er sikker på, om de har antikolinerge egenskaber.
- Indtagelse af alkohol 24 timer før en måling kan påvirke resultaterne af målingen af nervesundhedsscoren (Nerve Health Score).
- Måleresultaterne kan blive påvirket i tilfælde af amputation af underekstremiteter.

Sådan bruger du Withings Body Smart og foretager den første måling

- Følg oplysningerne i hurtigstart-guiden og Withings-appen for at konfigurere din enhed.
- Træk i den lille flap i batteridækslet for at aktivere din enhed den første gang. Hvis der ikke er nogen lille flap, skal du trykke på strømknappen i tre sekunder, hvis det er nødvendigt. Når dit produkt er installeret og konfigureret, vises det på listen over enheder i indstillingerne.
- For at foretage den første måling, skal du træde op på vægten med bare fødder. Dit navn eller trigram (som konfigureret i Withings-programmet) vises på vægtens skærm i slutningen af vægtmålingen: Det betyder, at vægten har identificeret dig korrekt, og at målerækkefølgen (som defineret i Withings-programmet) vil følge.
- Hvis det ikke er tilfældet, vil målingen højst sandsynligt fremgå af «Ukendte målinger» («Unknown Measurements») i applikationen. Tildel den til din bruger, så vægten automatisk kan genkende brugeren under næste indvejning.

Hvad er score af nervesundhed (Nerve Health Score)?

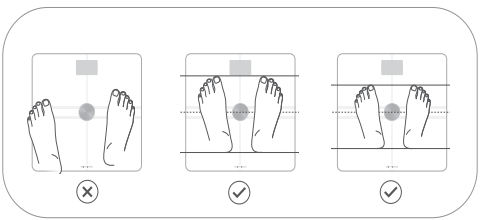
Sådan opnår Withings Body Smart en nervesundhedsscore (Nerve Health Score)

- Scoren af nervesundhed (Nerve Health Score) er baseret på en måling af den galvaniske hudrespons, som består af en kronoamperometrisk måling af fødderne. Den giver en nøjagtig vurdering af svedkirtlens funktion, også kaldet sudomotorisk funktion.
- Withings Body Smart måler svedkirtlernes evne til at frigive kloridioner som reaktion på en elektrisk stimulans på fodens underside – det område, der har den højeste svedkirteltæthed.
- Målingen fokuserer på små nervefibre, der stimulerer svedkirtlerne. Degeneration af disse små nervefibre reducerer stimulering af svedkirtlerne og forringer den sudomotoriske funktion.

Måling af en nervesundhedsscore (Nerve Health Score)

Sådan foretager du en nervesundhedsscore (Nerve Health Score):

- Sørg for, at Withings Body Smart står på et stabilt underlag, og at du har aktiveret en måling af nervesundhedsscoren i Withings-appen.
- Træd op på vægten med bare fødder. Sørg for, at dine fødder er rene og godt placeret på elektroderne.
- Withings Body Smart giver dig en endelig nervesundhedsscore ved udgangen af hver måned. Aflæsningen kan være inkonklusiv, hvis vi ikke kunne vurdere din score nøjagtigt. Vi kan opfordre dig til at foretage en guidet scanning under specifikke forhold for at få et resultat. For at få de mest nøjagtige målinger skal du altid udføre målingerne af nervesundhedsscoren (Nerve Health Score) under de forhold, der er beskrevet i den guidede scanning.



Resultater og fortolkninger af nervesundhedsscore

Tegn på neuropati

Din nervesundhedsscore (Nerve Health Score) er lavere end gennemsnittet. Dette kan være tegn på perifer neuropati eller beskadigelse af nerverne i fødderne. Tal med dit sundhedsfaglige personale for bedre at forstå, om du har risiko for perifer neuropati. Konsultér altid din læge, før du træffer medicinske beslutninger. Du kan selv hjælpe til med at holde dine nerver sunde ved at være opmærksom på din generelle sundhed. Dette omfatter korrekt hydrering, sund kost, regelmæssig fysisk aktivitet, tilstrækkelig søvn og samarbejde med din læge om at håndtere eventuelle sundhedsproblemer, som du måtte have.

Resultater på enheden

NERVE HEALTH

45

LOW

Normal

Din nervesundhedsscore (Nerve Health Score) er normal. Du kan selv hjælpe til med at holde dine nerver sunde ved at være opmærksom på din generelle sundhed. Dette omfatter korrekt hydrering, sund kost, regelmæssig fysisk aktivitet, tilstrækkelig søvn og samarbejde med din læge om at håndtere eventuelle sundhedsproblemer, som du måtte have.

Resultater på enheden

NERVE HEALTH

82

NORMAL

Afventer

Aflæsningen kan være under behandling, hvis vi ikke er i stand til at vurdere din score nøjagtigt. Vi kan opfordre dig til at foretage en guidet scanning under specifikke forhold for at få et resultat.
For at få de mest nøjagtige målinger skal du altid udføre målingerne af nervesundhedsscoren (Nerve Health Score) under de forhold, der er beskrevet i den guidede scanning.

Resultater på enheden

NERVE HEALTH

— —

PENDING

Fejlsøgning

Hvis du ikke kan løse problemet ved hjælp af de følgende fejlfindingsinstruktioner, skal du kontakte Withings eller gå til: withings.com/support.

DA

Vægten aktiveres ikke, når jeg træder op på den.	- Sørg for, at din Withings Body Smart har funktionelle alkaliske celler. Skift dem om nødvendigt.
Jeg har problemer med at synkronisere min vægt.	- Sørg for, at din Withings Body Smart vises under Enheder i Withings- programmet. Hvis ikke, skal du installere den. - Sørg for, at din Withings Body Smart har funktionelle alkaliske celler. Skift dem om nødvendigt. - Hvis din Withings Body Smart er konfigureret med Wi-Fi, skal du sørge for, at din router er tilsluttet, at Wi-Fi er funktionsdygtig og at vægten er inden for rækkevidde af din router. - Genstart om nødvendigt din vægt. Hold knappen på din vægt nede i 20 sekunder. - Genstart om nødvendigt din mobiltelefon.
Jeg ønsker at ændre enhederne på min vægt (lb, kg, st lb).	- Tryk på knappen på bagsiden af vægten. - Tryk på knappen igen for at få pilen til at pege mod den rigtige enhed. - Tryk på knappen, og hold den nede, indtil statuslinjen når skærmens højre kant.

Tekniske specifikationer

Produktnavn: Withings Body Smart
Model: WBS13
Batterilevetid: 15 måneders typisk brug
Strømkilde: Fire (4) alkaliske batterier – AAA
Måleområde for puls: 30 til 230 bpm
Skærm: 2,86 tommer LCD-farveskærm
Enhedens vægt: 2,2kg
Driftstid: 30 sekunder
Dele i kontakt med huden: Vægtens glasplade
Vægtenheder: Kilogram (kg), pund (lb), stone (st lb)
Vægtområde: 5kg - 200kg I 11lb - 440lb I 1st - 31st
Målingspræcision for nervesundhedsscore (Nerve Health Score): <0.1%

Transport- og opbevaringsbetingelser:

-10°C (14°F) — 50°C (122°F)

10% — 90%

86kPa — 106kPa

Maksimal højde: 2000 m

Betjeningsbetingelser:

5 °C (41 °F) — 35 °C (95 °F)

20 % — 80 %

86kPa — 106kPa

Maksimal højde: 2000 m
IP-beskyttelsesniveau: IP22

Driftsmåde: Løbende drift

Produktets forventede levetid: 3 år

Trådløse oplysninger

Trådløse specifikationer

Tilstand	Frekvensbånd (MHz)	Maksimal udgangseffekt (dBm)
BT LE	2402-2480	5 dBm
WLAN	2412-2472	16 dBm

Den trådløse kommunikation i Withings Body Smart understøttes af BLE- og WiFi-kommunikation. Denne kommunikation etableres mellem Withings Body Smart og Withings-appen. Kommunikationen mellem Withings Body Smart og Withings-appen er krypteret gennem udveksling af en parret nøgle. Kommunikationslatensen mellem Withings Body Smart og Withings-appen tager mindre end ti sekunder, når Withings Body Smart og smartphonen er mindre end fem meter fra hinanden. Kommunikationen mellem Withings Body Smart og Withings-appen ændres ikke med interferenskilder inden for en afstand af fem meter. Trådløs sameksistens er testet i henhold til følgende standarder:
- ANSI C63.27:2017 og
- AAMI TIR69:2017/(R2020)

Elektromagnetiske forstyrrelser er testet i henhold til standarden IEC 60601-1-2:2014.

Efter brug

Rengøring og vedligeholdelse af Withings Body Smart
- Det anbefales at rengøre vægtens glasplade før hver måling.
- Brug kun en klud fugtet med vand til at rengøre din vægt. Brug af rengøringsmidler eller rensemidler kan forårsage uoprettelig skade på den ledende belægning på toppen af glaspladen.
- Brug ikke enheden, mens du udfører rengørings- og vedligeholdelsesoperationer.

Opbevaring
- Opbevar enheden på et rent og sikkert sted mellem brug.
- Hvis opbevaringsforholdene er forskellige fra de driftsforhold, der er angivet i de tekniske specifikationer, skal du vente 30 minutter, før du foretager en måling.

Europa – Overensstemmelseserklæring med EU

Withings erklærer hermed, at enheden Withings Body Smart er i overensstemmelse med de væsentlige krav og andre relevante krav i de gældende EU-direktiver og -forordninger. Overensstemmelseserklæringen findes i sin helhed på: withings.com/compliance

CE
1282

Sikkerhed og ydeevne

Withings Body Smart kan påvise tidlig perifer autonom neuropati. Det letter patientscreening og hjælper læger med at behandle sygdommen tidligere og svækker dermed sygdommens indvirkning på befolkningen. Det giver brugerne mulighed for at overvåge sygdomsfremskridt eller regression. Det øger også bevidstheden om fysiologiske forhold i den generelle brugerpopulation.
Withings Body Smart's evne til nøjagtigt at måle elektrokemisk hudkonduktans (ESC), også kendt som galvanisk hudrespons (GSR), blev valideret i et klinisk studie sammenlignet med et referenceapparat, Sudoscan. Den gennemsnitlige forskel (resp. standardafvigelse for parrede forskelle) var 1,6 (resp. 3,5).

RF-erklæring
Medicinsk elektrisk udstyr kræver særlige forholdsregler vedrørende EMC og skal installeres og tages i brug i henhold til EMC-oplysningerne i de medfølgende dokumenter.
Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke medicinsk elektrisk udstyr.

Vejledning og producentens erklæring om elektromagnetiske emissioner

Withings Body Smart er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Withings Body Smart skal sikre sig, at den bruges i et sådant miljø.

Emissionstest	Compliance	Elektromagnetisk miljø – vejledning
CE-emissioner CISPR11	Gruppe 1	Withings Body Smart bruger kun RF-energi til sin interne funktion. Dens RF-emissioner er derfor meget lave, og det er ikke sandsynligt, at det kan forårsage forstyrrelser i det nærliggende elektroniske udstyr.
RE-emissioner CISPR11	Klasse B	
Harmonisk emission IEC 61000-3-2	Ikke relevant	Enheden er velegnet til brug i alle miljøer, herunder boligmiljøer og dem, der er direkte forbundet med det offentlige lavspændingsnetværk, der leverer strøm til bygninger til husholdningsbrug.
Spændingsudsving/ flimmeremissio ner IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

Sikkerhed og ydeevne

Erklæring – elektromagnetiske emissioner og immunitet for udstyr og systemer, der ikke er livsopretholdende, og som kun er specificeret til brug på et afskærmet sted

Erklæring: Elektromagnetisk immunitet

Withings Body Smart er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Withings Body Smart skal sikre sig, at den bruges i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Compliance- niveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Udført RF IEC 61000- 4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	Ikke relevant	Ikke relevant
Bestrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	Ikke relevant	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af udstyret eller systemet, herunder kabler, end den anbefalede separationsafstand beregnet ud fra ligningen, der gælder for senderens frekvens. Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol .
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt: ±8 kV Luft: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Kontakt: ±8 kV Luft: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket af syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtige transienter/ bygetransien ter IEC 61000-4-8	2 kV for strømforsyningsled ninger 1 kV for input/output- ledninger	Ikke relevant	Strømkvaliteten skal være den for et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	1 kV differentialtilstand 2 kV alm. tilstand	linje(r) til linje(r): +/- 1 kV	Strømkvaliteten skal være den for et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer i strømforsyningens indgangsledninger IEC 61000-4-11	-5 % UT (95 %fald i UT) i 0,5 cyklusser, -40 % UT (60 % fald i UT) i 5 cyklusser, - 70 % UT (30 % fald i UT) i 25 cyklusser, -5 % UT (95 % fald i UT) i 5 sekunder	Ikke relevant	Strømkvaliteten skal være den for et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af udstyret eller systemet kræver fortsat drift under afbrydelser af strømforsyningen, anbefales det, at udstyret eller systemet drives af en uafbrydelig strømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	Magnetfelt med strømfrekvens skal være på niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et erhvervs- eller hospitalsmiljø

DA

Bortskaffelse

Aktivering af EU-direktiv 2012/19/EU med henblik på begrænsning af anvendelsen af farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr og bortskaffelse af affald. Symbolet på enheden eller emballagen betyder, at produktet ikke må bortskaffes sammen med husholdningsaaffald, når dens 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 misbrug af udstyr fra brugerens side vil der blive anvendt administrative sanktioner i overensstemmelse med gældende standarder. Enheden og dens dele skal bortskaffes på passende vis i overensstemmelse med nationale eller regionale bestemmelser.

Garanti

Withings™ To (2) års begrænset garanti - Withings Body Smart
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, der findes i 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.

Need help?

➡ withings.com/support

Sikkerhed

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. Brugerne vil også modtage yderligere opdateringsmeddelelser på enheden via Withings-appen, og opdateringerne leveres trådløst, hvilket fremmer en hurtig vedtagelse af de seneste sikkerhedsrettelser. Installér ikke enheden på en smartphone, som du ikke ejer. Brug ikke et offentligt wi-wi-netværk, som du ikke kender. Brug et wi-fi-netværk, du kender. 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.

Beskrivelse af udstyrssymbol

Bortskaf ikke dette produkt som usorteret kommunalt affald, aflever det til elektronisk genbrug.

Læs brugsanvisningen før brug

Jævnstrøm

CE 1282 **CE-mærkningen bekræfter, at produktet overholder de generelle sikkerheds- og præstationskrav i forordning 2017/745**

MD **Medicinsk udstyr**

Producent af medicinsk udstyr

Temperaturspænd

Øvre og nedre trykgrænser

Øvre og nedre grænse for relativ luftfugtighed

IP22 **Indtrængning af vand eller partikler**

Type af BF-anvendt del (glasplade)

Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og læs brugsanvisningen

Advarsel

Regulatory Compliance Mark (RCM)

Overholder FCC's regler

UDI **Unik enhedsidentifikator**

SN **Serienummer**

FSC

Importør

CH REP **Autoriseret repræsentant for Schweiz**

CE 1282

Australsk sponsor
Emergo Australien, Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000 Australien

Ansvarlig person i Storbritannien
Emergo Consulting (UK) Ltd c/o Cr360 – UL International Compass House, Vision Park Histon Cambridge CB24 9BZ Storbritannien

GUIDA PER L'UTENTE

IT – REGIONI EUROPA

Questa guida spiega come utilizzare Withings Body Smart.
Si applica agli utenti residenti in: Europa, Regno Unito, Svizzera, Australia, Nuova Zelanda e Hong Kong.

Importante

Prima di utilizzare Withings Body Smart, leggere le informazioni contenute in questa guida. La presente guida è disponibile anche online all'indirizzo: https://www.withings.com/guides

Conservare questa documentazione per riferimenti futuri.

Le istruzioni di installazione sono disponibili nella Guida rapida fornita con la presente guida per l'utente.

Contattare Withings per ricevere assistenza, configurare, usare o effettuare la manutenzione del dispositivo, segnalare operazioni o eventi inattesi.

Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione all'utilizzo di Withings Body Smart 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.

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

CE
1282

Uso previsto (Regioni Europa)

Withings Body Smart è una bilancia intelligente connessa in grado di offrire le seguenti funzionalità senza scopi medici:

- misurazione del peso
- calcolo dell'indice di massa corporea (IMC)
- misurazione della composizione corporea
- misurazione del polso
- misurazione della velocità dell'onda di polso
- stima dell'età vascolare

Inoltre, Withings Body Smart è in grado di rilevare e monitorare eventuali neuropatie autonomiche periferiche nella popolazione adulta attraverso misurazioni sui piedi, in condizioni di pelle intatta o danneggiata, ad esempio, ma non solo, in presenza di vesciche, callosità o ferite.

Controindicazioni

Non utilizzare il dispositivo in presenza di pacemaker, defibrillatore cardioverter impiantabile (ICD) o altri dispositivi elettronici impiantabili.

⚠ Avvertenze e avvisi di sicurezza

- L'autodiagnosi e l'autotrattamento possono essere pericolosi. In caso di dubbi o domande, consultare sempre un medico.
- Un uso improprio del dispositivo può causare lesioni.
- Non salire sulla bilancia con i piedi bagnati. Potrebbero verificarsi reazioni allergiche per via del contatto con i materiali utilizzati nel dispositivo.
- Il dispositivo non è progettato per il monitoraggio continuo dei parametri vitali in condizioni critiche o in cui la natura delle variazioni è tale da poter provocare un pericolo immediato per l'utente.
- Il dispositivo non fornisce allarmi.
- Tenere fuori dalla portata di bambini e animali domestici. Rischio di ingestione o inalazione delle parti piccole.
- Un'eccessiva esposizione del dispositivo a lanugine, polvere o luce (compresa quella solare) potrebbe ridurne la durata o danneggiarlo.
- Ispezionare gli elettrodi per verificare la presenza di deformazioni, danni superficiali o corrosione e di qualsiasi altra forma di danno.
- Non utilizzare il dispositivo se danneggiato. Usare un dispositivo danneggiato può causare lesioni o guasti all'apparecchiatura.
- Non immergere la bilancia o uno qualsiasi dei componenti in acqua.
- Non tentare di riparare o modificare l'apparecchiatura da soli. Eccetto la manutenzione elencata nella presente guida, sul dispositivo non deve essere effettuato nessun intervento di manutenzione o riparazione.
- Non utilizzare accessori, parti staccabili o materiali non riportati nella guida del prodotto.
- Usare accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli indicati o forniti dal produttore dell'apparecchiatura potrebbe provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura e causare un funzionamento improprio del dispositivo.
- 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.
- L'uso di questa apparecchiatura accanto o sopra ad altre apparecchiature deve essere evitato, poiché potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, questa apparecchiatura e le altre devono essere controllate per verificarne il normale funzionamento.
- Non interconnettere l'apparecchiatura con altre apparecchiature non descritte nella guida del prodotto.
- Seguire le condizioni operative e di conservazione descritte nella sezione delle specifiche tecniche contenute in questa guida. In caso contrario, i risultati della misurazione potrebbero essere compromessi.
- Non utilizzare il dispositivo in caso di pelle danneggiata sui piedi: ad esempio, in presenza di tagli o ferite.
- Non è consentito modificare l'apparecchiatura.
- L'uso di un farmaco con agenti anticolinergici potrebbe influenzare i risultati relativi al punteggio della salute dei nervi. In caso di dubbi riguardo alla potenziale presenza di proprietà anticolinergiche nei farmaci assunti attualmente, consultare il medico.
- Bere alcol nelle 24 ore precedenti a una misurazione potrebbe compromettere i risultati relativi al punteggio della salute dei nervi.
- L'eventuale amputazione di un arto inferiore potrebbe incidere sui risultati della misurazione.

Utilizzo di Withings Body Smart e prima misurazione

- Per configurare il dispositivo, seguire le indicazioni contenute nella Guida rapida e nell'applicazione Withings.
- Per accendere la prima volta il dispositivo, tirare la linguetta nel coperchio della batteria. Nel caso in cui linguetta non sia presente, tenere premuto il pulsante di accensione per 3 secondi, se necessario. Una volta installato e configurato, il prodotto verrà visualizzato nell'elenco Dispositivi delle impostazioni.
- Per effettuare la prima misurazione, salire sulla bilancia a piedi nudi. Il nome o trigramma dell'utente (come configurato nell'app Withings), verrà visualizzato sullo schermo della bilancia alla fine della misurazione del peso: significa che la bilancia ha identificato correttamente l'utente e che seguirà la sequenza di misurazioni (come definito nell'app Withings).
- In caso contrario, la misurazione apparirà probabilmente fra le "Misurazioni sconosciute" nell'applicazione. Assegnarla all'utente corrente in modo che la bilancia possa riconoscerlo automaticamente durante la pesatura successiva.

Cos'è il punteggio della salute dei nervi?

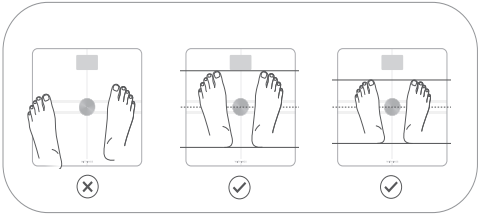
In che modo Withings Body Smart ottiene il punteggio della salute dei nervi

- Il punteggio della salute dei nervi si basa su una misurazione della risposta cutanea galvanica che consiste in una misurazione cronoamperometrica dei piedi. Fornisce una valutazione accurata della funzione delle ghiandole sudoripare, chiamata anche funzione sudomotoria.
- Withings Body Smart misura la capacità delle ghiandole sudoripare di rilasciare ioni di cloruro in risposta a uno stimolo elettrico sulla pianta dei piedi, l'area con la più alta densità di ghiandole sudoripare.
- La misurazione si concentra su piccole fibre nervose che stimolano le ghiandole sudoripare. La degenerazione di queste piccole fibre nervose riduce la stimolazione delle ghiandole sudoripare e compromette la funzione sudomotoria.

Misurazione relativa al punteggio della salute dei nervi

Per ottenere il punteggio della salute dei nervi:

- Assicurarsi che Withings Body Smart si trovi su una superficie stabile e che sia stata attivata e abilitata la misurazione relativa al punteggio della salute dei nervi nell'applicazione Withings.
- Salire sulla bilancia a piedi nudi. Assicurarsi che i piedi siano puliti e posizionati correttamente sugli elettrodi.
- Withings Body Smart fornisce il punteggio finale della salute dei nervi al termine di ogni mese. La lettura potrebbe essere incompleta se il dispositivo non è riuscito a valutare con precisione il punteggio. In determinate condizioni, per ottenere un risultato preciso potrebbe essere necessario effettuare una misurazione con *scansione guidata*. Per ottenere una maggiore precisione, eseguire sempre le misurazioni relative al punteggio della salute dei nervi nelle condizioni descritte all'interno della scansione guidata.



Risultati e interpretazioni relativi al punteggio della salute dei nervi

IT

Segni di neuropatia

Il punteggio della salute dei nervi è inferiore alla media. Questo potrebbe essere un segno di neuropatia periferica o di danno ai nervi dei piedi. Per scoprire se si è a rischio di neuropatia periferica, consultare un professionista sanitario. Prima di prendere qualsiasi decisione, rivolgersi sempre a un medico. Prendersi cura della propria salute generale può aiutare a mantenere i nervi in salute. Questo include: una corretta idratazione, un'alimentazione sana, praticare attività fisica regolare, dormire a sufficienza e collaborare con il medico per gestire eventuali problemi di salute.

Risultati sul dispositivo

NERVE HEALTH

45

LOW

Normale

Il punteggio relativo alla salute dei nervi è normale. Prendersi cura della propria salute generale può aiutare a mantenere i nervi in salute. Questo include: una corretta idratazione, un'alimentazione sana, praticare attività fisica regolare, dormire a sufficienza e collaborare con il medico per gestire eventuali problemi di salute.

Risultati sul dispositivo

NERVE HEALTH

82

NORMAL

In sospeso

La lettura potrebbe essere in sospeso perché il dispositivo non è riuscito a valutare con precisione il punteggio. In determinate condizioni, per ottenere un risultato preciso potrebbe essere necessario effettuare una misurazione con *scansione guidata*. Per ottenere maggiore precisione, eseguire sempre le misurazioni relative al punteggio della salute dei nervi nelle condizioni descritte all'interno della scansione guidata.

Risultati sul dispositivo

NERVE HEALTH

— —

PENDING

Risoluzione dei problemi – Withings Body Smart

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

Problemi	Soluzioni
Salendo sulla bilancia, il dispositivo non si accende.	- Assicurarsi che Withings Body Smart disponga di batterie alcaline funzionanti. Sostituirle se necessario.
Problemi di sincronizzazione con la bilancia.	- Assicurarsi che Withings Body Smart sia visualizzato fra i dispositivi dell'applicazione Withings. In caso contrario, installare il dispositivo. - Assicurarsi che Withings Body Smart disponga di batterie alcaline funzionanti. Sostituirle se necessario. - Se la connessione Wi-Fi di Withings Body Smart è stata configurata, assicurarsi che il router sia collegato, che il Wi-Fi sia funzionante e che la bilancia sia nel raggio del router. - Se necessario, riavviare la bilancia. Tenere premuto il pulsante della bilancia per 20 secondi. - Se necessario, riavviare lo smartphone.
Modificare le unità di misura della bilancia (lb, kg, st lb).	- Premere il pulsante situato sul retro della bilancia. - Premere nuovamente il pulsante in modo che la freccia punti verso l'unità destra. - Tenere premuto il pulsante fino a quando la barra di avanzamento non raggiunge il margine destro dello schermo..

IT

Specifiche tecniche

Nome del Prodotto: Withings Body Smart
Modello: WBS13
Autonomia della batteria: Durata media di 15 mesi
Sorgente di alimentazione: Quattro (4) batterie alcaline - AAA
Intervallo di misurazione della frequenza cardiaca: Da 30 a 230 bpm
Display: Schermo LCD a colori da 2,86 pollici
Peso del dispositivo: 2,2 kg
Tempo di funzionamento: 30 secondi
Parti a contatto con la pelle: Piatto di vetro della bilancia
Unità di peso: Chilogrammi (kg), libbre (lb), stone (st lb)
Intervallo di peso: 5kg - 200kg I 11lb - 440lb I 1st - 31st
Precisione della misurazione relativa al punteggio della salute dei nervi: <0,1%
Condizioni di trasporto e conservazione: -10°C (14°F) — 50°C (122°F)
10% — 90%
86kPa — 106kPa
Altitudine massima: 2000

Condizioni operative: 5°C (41°F) — 35°C (95°F)
20% — 80%
86kPa — 106kP
Altitudine massima: 2000

Livello di protezione IP: IP22
Modo di funzionamento: Funzionamento continuo
Durata prevista del prodotto: 3 anni

Informazioni wireless

Specifiche wireless

Modalità	Banda di frequenza (MHz)	Potenza massima in uscita (dBm)
BT LE	2402-2480	5 dBm
WLAN	2412-2472	16 dBm

La comunicazione wireless di Withings Body Smart supporta i protocolli BLE e Wi-Fi. Questa comunicazione viene stabilita tra Withings Body Smart e l'applicazione Withings. La comunicazione tra Withings Body Smart e l'applicazione Withings viene crittografata tramite lo scambio di una chiave accoppiata.

La latenza di comunicazione tra Withings Body Smart e l'applicazione Withings è inferiore a 10 secondi quando Withings Body Smart e lo smartphone sono a meno di 5 metri di distanza. La comunicazione tra Withings Body Smart e l'applicazione Withings non viene modificata con sorgenti di interferenza situate entro 5 metri. La coesistenza wireless è stata testata in conformità ai seguenti standard:
- ANSI C63.27:2017 e
- AAMI TIR69:2017/(R2020)

I disturbi elettromagnetici sono stati testati in conformità alla norma IEC 60601-1-2:2014.

Pulizia, manutenzione e conservazione

Pulizia e manutenzione del Withings Body Smart
- Prima di ogni misurazione, si raccomanda di pulire il piatto di vetro della bilancia.
- Per pulire la bilancia, utilizzare solo un panno inumidito con acqua tiepida. L'uso di detergenti o smacchiatori può causare danni irreversibili al rivestimento conduttivo sulla parte superiore del piatto di vetro.
- Non utilizzare il dispositivo durante le operazioni di pulizia e manutenzione.

Conservazione
- Tra un utilizzo e l'altro, conservare il dispositivo in un luogo pulito e sicuro.
- Nel caso in cui le condizioni di conservazione siano diverse dalle condizioni di funzionamento indicate nelle specifiche tecniche, attendere 30 minuti prima di effettuare la misurazione.

Europa — Dichiarazione di conformità UE

Con la presente, Withings dichiara che il dispositivo Withings Body Smart è conforme ai requisiti essenziali e agli altri requisiti pertinenti alle Direttive e ai Regolamenti UE applicabili. Il testo completo della dichiarazione UE di conformità è disponibile alla pagina: withings.com/compliance

CE
1282

Sicurezza e prestazioni

Withings Body Smart contribuisce al rilevamento precoce della neuropatia autonomica periferica. Facilita lo screening dei pazienti e aiuta i medici a trattare la malattia in tempi precoci, attenuandone così l'impatto sulla popolazione. Permette agli utenti di monitorare l'avanzamento o la regressione della malattia. Inoltre, aumenta la consapevolezza delle condizioni fisiologiche nella popolazione di utenti in generale. La capacità di Withings Body Smart di misurare con precisione la conduttanza cutanea elettrochimica (ESC), nota anche come risposta galvanica della pelle (GSR), è stata dimostrata durante uno studio clinico tramite il confronto con un dispositivo di riferimento, il Sudoscan. La differenza media (risp. deviazione standard delle differenze appaiate) era di 1,6 (risp. 3,5).

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

Indicazioni e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche

Il dispositivo è destinato all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo deve accertarsi che venga utilizzato nel suddetto ambiente.

Test delle emissioni	Conformità	Indicazioni sull'ambiente elettromagnetico
Emissioni CE CISPR11	Gruppo 1	Il dispositivo 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 negli apparecchi elettronici presenti nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	ND	Il dispositivo è adatto per l'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/ emissioni flicker IEC 61000-3-3	ND	

Sicurezza e prestazioni

IT

Dichiarazione: emissioni elettromagnetiche e immunità per apparecchiature e sistemi non salvavita e destinati esclusivamente all'utilizzo in luoghi schermati.

Dichiarazione: immunità elettromagnetica

Withings Body Smart è destinato all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.
Il cliente o l'utilizzatore di Withings Body Smart deve accertarsi che venga utilizzato nell'ambiente specificato.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Indicazioni sull'ambiente elettromagnetico
RF condotta secondo IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150kHz a 80MHz	ND	ND
RF radiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	ND	Gli apparecchi mobili e portatili di comunicazione a radiofrequenze devono essere utilizzati, rispetto all'apparecchiatura o al sistema, cavi inclusi, a una distanza non inferiore a quella raccomandata calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Possono verificarsi delle interferenze nelle vicinanze degli apparecchi contraddistinti con il seguente simbolo: .
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto: ±8 kV Aria: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Contatto: ±8 kV Aria: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle in ceramica. Se il pavimento è ricoperto di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari ad almeno il 30%.
Transitori elettrici veloci/ burst IEC 61000-4-8	2 kV per le linee di alimentazione elettrica 1 kV per le linee di ingresso/uscita	ND	La qualità della corrente di alimentazione principale deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	1 kV tra linea e linea 2 kV tra linea e terra	Da linea/e a linea/e: ±1 kV	La qualità della corrente di alimentazione principale deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso della corrente IEC 61000-4-11	-5% UT (calo del 95% in UT) per 0,5 cicli, -40% UT (calo del 60% in UT) per 5 cicli, -70% UT (calo del 30% in UT) per 25 cicli, -5% UT (calo del 95% in UT) per 5 secondi	ND	La qualità della corrente di alimentazione principale deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utilizzatore dell'apparecchiatura o del sistema necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni di corrente principali, si consiglia di collegare l'apparecchio o il sistema a un gruppo statico di continuità o a una batteria.
Campo elettromagnetico della frequenza di alimentazione (50/60Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	Il campo magnetico della frequenza di alimentazione deve trovarsi ai livelli tipici di un ambiente commerciale od ospedaliero.

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 apposto sul dispositivo o sulla relativa confezione indica che al termine della vita utile il prodotto non deve essere smaltito 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 a 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 la salute e per l'ambiente derivanti da uno smaltimento scorretto. Permette inoltre di recuperare i materiali di cui è composto al fine di ottenere un risparmio rilevante in termini di energia e risorse e di evitare effetti negativi sulla salute e sull'ambiente. Lo smaltimento inadeguato del dispositivo da parte dell'utente comporterà l'applicazione di sanzioni amministrative nel rispetto della normativa vigente. Il dispositivo e i suoi componenti devono essere smaltiti in modo appropriato, in conformità con le norme locali e nazionali.

Garanzia

Withings™ Due (2) anni di garanzia limitata - Withings Body Smart
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 rapida. 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.

IT

? Desideri ricevere assistenza?

➡ withings.com/support

Sicurezza

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 riceveranno inoltre notifiche di aggiornamento sul dispositivo tramite l'app Withings; queste verranno inviate in modalità wireless per incoraggiare gli utenti a eseguire le correzioni di sicurezza nel più breve tempo possibile. Installare il dispositivo esclusivamente sul proprio smartphone. Non utilizzare una rete Wi-Fi pubblica sconosciuta. Utilizzare una rete Wi-Fi affidabile. L'applicazione Withings non è pensata per l'utilizzo su un computer. Non è necessaria alcuna indicazione di software antivirus. Per scaricare l'applicazione Withings, utilizzare solo gli app store ufficiali. In caso di dubbi, consultare la pagina go.withings.com.

Descrizione dei simboli dell'apparecchiatura

Non smaltire questo prodotto come rifiuto urbano indifferenziato ma secondo le regole di riciclo dei dispositivi elettronici.

Leggere il manuale di istruzioni prima dell'uso

Corrente continua

1282 **L'etichettatura CE certifica che il prodotto è conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazioni del Regolamento 2017/745**

MD **Dispositivo medico**

Produttore di dispositivi medici

Intervallo di temperatura

Limiti massimi e minimi di pressione

Limiti superiori e inferiori di umidità relativa

IP22 **Ingresso di acqua o particolato**

Parte applicata di tipo BF (piatto di vetro)

Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso.

Attenzione

Marchio di conformità normativa

Conforme alla normativa FCC

UDI **Identificativo univoco del dispositivo**

SN **Numero di serie**

FSC

Importatore

CH REP **Rappresentante autorizzato svizzero Sveitsissä**

1282

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

Responsabile per il Regno Unito
Emergo Consulting (UK) Ltd
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park
Histon Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom

GUÍA DEL USUARIO

ES – REGIONES EUROPA

En esta guía encontrará las instrucciones de uso de Withings Body Smart.
Se aplica a usuarios en Europa, el Reino Unido, Suiza, Australia, Nueva Zelanda y Hong Kong.

Aviso importante

Antes de utilizar Withings Body Smart, revise la información de esta guía. También puede consultar esta guía en línea en: https://www.withings.com/guides.

Conserve esta documentación para posibles consultas futuras.

Las instrucciones de instalación están disponibles en la Guía de inicio rápido proporcionada con esta guía de usuario.

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 de la báscula Withings Body Smart debe ser comunicado 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.

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

CE
1282

Uso previsto (Regiones Europa)

Withings Body Smart es una báscula inteligente conectada que proporciona las siguientes funciones sin fines médicos:

- medición del peso
- cálculo del índice de masa corporal (IMC)
- medición de la composición corporal
- medición de la frecuencia de pulso
- medición de la velocidad de la onda de pulso
- estimación de la edad vascular

Además, el dispositivo Withings Body Smart está destinado a detectar y hacer un seguimiento de las neuropatías autonómicas periféricas en una población adulta mediante la realización de mediciones en los pies, tanto si tienen la piel intacta o presentan la piel dañada y tienen, por ejemplo, ampollas, callosidades o heridas.

Contraindicaciones

No use el dispositivo si tiene implantado un marcapasos cardíaco, un desfibrilador cardioversor implantable (ICD, por sus siglas en inglés) u otro dispositivo electrónico.

⚠ Advertencias y aviso de seguridad

- El autodiagnóstico y el autotratamiento pueden ser peligrosos. En caso de duda o pregunta, consulte con su médico.
- El uso inapropiado del dispositivo puede causar lesiones.
- No suba a la báscula con los pies mojados. Pueden producirse reacciones alérgicas debido al contacto con los materiales utilizados en el dispositivo.
- 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 no emite ningún tipo de alarma.
- Mantenga el dispositivo fuera del alcance de los niños y las mascotas. Los componentes pequeños pueden ser inhalados o ingeridos.
- La exposición prolongada del dispositivo a pelusas, polvo o fuentes de luz (incluida la luz solar) puede reducir su vida útil o provocar daños en el mismo.
- Inspeccione los electrodos para detectar posibles deformaciones, daños superficiales o signos de corrosión, y compruebe si presenta alguna otra forma de daño.
- No utilizar el dispositivo si está dañado. El uso de un dispositivo dañado podría causar lesiones o fallos de funcionamiento.
- No sumerja la báscula ni ninguno de sus componentes en agua.
- No intente reparar o modificar el dispositivo por sus propios medios. Absténgase de realizar cualquier servicio o reparación en el dispositivo que no sea el mantenimiento indicado en esta guía.
- No use accesorios, piezas desmontables o materiales no especificados en la guía del producto.
- Evite utilizar el dispositivo en pies con cortes, heridas o piel dañada.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría aumentar las emisiones electromagnéticas o disminuir la inmunidad electromagnética de este equipo, lo cual podría provocar fallos en su 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.
- Evite el uso de este equipo sobre, bajo o de forma adyacente a otros equipos, ya que esto podría provocar fallos en su funcionamiento. En caso de que dicho uso sea necesario, examine este dispositivo y los demás equipos para asegurarse de que funcionan correctamente.
- No interconecte este dispositivo con otros equipos no especificados en la guía del producto.
- Siga las instrucciones operativas y de almacenamiento descritas en la sección de especificaciones técnicas de esta guía. No hacerlo podría afectar los resultados de la medición.
- No se permite realizar ninguna modificación en este equipo.
- El uso de medicamentos con agentes anticolinérgicos puede afectar los resultados de la puntuación de la salud neurológica. En caso de no estar seguro/a de si los medicamentos que toma tienen o no propiedades anticolinérgicas, consulte a su médico.
- Consumir bebidas alcohólicas durante las 24 horas antes de realizar una medición puede afectar los resultados de la puntuación de la salud neurológica.
- Los resultados de la medición pueden verse afectados en caso de amputación de las extremidades inferiores.

Cómo usar Withings Body Smart y realizar la primera medición

- Para configurar su dispositivo, siga las instrucciones indicadas en la Guía de inicio rápido y la aplicación Withings.
- Para poner en marcha el dispositivo por primera vez, tire de la lengüeta insertada en la tapa de las pilas. Si no hay lengüeta, pulse el botón de encendido durante 3 segundos si es necesario. Una vez que el producto esté instalado y configurado, aparecerá en la lista Dispositivos de su menú de configuración.
- Para realizar la primera medición, suba a la báscula con los pies descalzos. Su nombre o trigrama (según lo haya configurado previamente en la aplicación Withings) aparecerá en la pantalla de la báscula al final de la medición de peso; esto significa que su báscula le ha identificado correctamente y que se procederá a las mediciones siguiendo la secuencia previamente definida en la aplicación Withings.
- Si no es así, lo más probable es que la medición aparezca en la sección de «Mediciones desconocidas» de la aplicación. Asigne dicha medición a su usuario para que la báscula pueda reconocerle automáticamente durante el próximo pesaje.

Cómo realizar una medición de la puntuación de la salud neurológica

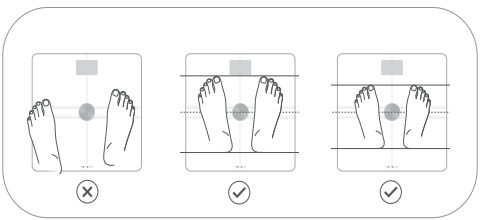
Cómo obtener una puntuación de la salud neurológica:

- Asegúrese de que su Withings Body Smart se encuentra sobre una superficie estable y de haber activado y habilitado previamente la medición de la puntuación de la salud neurológica en la aplicación Withings.
- Súbase a la báscula con los pies descalzos. Asegúrese de que los pies están limpios y bien colocados sobre los electrodos.
- Withings Body Smart proporcionará una puntuación final de la salud neurológica al final de cada mes. En caso de que no pudiéramos evaluar con precisión su puntuación, la lectura podría no ser concluyente. Si así fuera, es posible que le invitemos a realizar una medición de escaneo guiado en condiciones específicas para obtener un resultado. Para obtener las mediciones más precisas, realice siempre las mediciones de la puntuación de la salud neurológica en las condiciones descritas en dicho escaneo guiado.

¿Qué es la puntuación de la salud neurológica?

Cómo Withings Body Smart obtiene una puntuación de la salud neurológica

- La puntuación de la salud neurológica se basa en una evaluación de la respuesta galvánica de la piel, que consiste en una medición cronoamperométrica de los pies. Dicha medición proporciona una evaluación precisa de la función de la glándula sudorípara, también llamada función sudomotora.
- Withings Body Smart mide la capacidad de las glándulas sudoríparas para liberar iones cloruro en respuesta a un estímulo eléctrico en las plantas de los pies, que son la parte del cuerpo donde se concentra la mayor densidad de glándulas sudoríparas.
- La medición se centra en las pequeñas fibras nerviosas que inervan las glándulas sudoríparas. La degeneración de estas pequeñas fibras nerviosas reduce la estimulación de las glándulas sudoríparas y perjudica la función sudomotora.



Resultados e interpretaciones de la puntuación de la salud neurológica

Signos de neuropatía

Su puntuación del sistema nervioso autónomo está por debajo de la media. Esto puede ser un signo de neuropatía periférica o de daño en los nervios de los pies. Para comprender mejor si está o no en riesgo de padecer una neuropatía periférica, consulte con un profesional sanitario. Consulte siempre con su médico antes de tomar cualquier decisión médica. Cuidar de su salud general puede ayudarle a mantener sus nervios sanos. Esto incluye hidratación adecuada, llevar una alimentación saludable, realizar una actividad física regular, dormir lo suficiente y trabajar con su médico para gestionar cualquier problema de salud que pudiera tener.

Resultados en el dispositivo

NERVE HEALTH

45

LOW

Normal

Su puntuación de salud neurológica es normal. Cuidar de su salud general puede ayudarle a mantener sus nervios sanos. Esto incluye hidratación adecuada, llevar una alimentación saludable, realizar una actividad física regular, dormir lo suficiente y trabajar con su médico para gestionar cualquier problema de salud que pudiera tener.

Resultados en el dispositivo

NERVE HEALTH

82

NORMAL

Pendiente

En caso de que no pudiéramos evaluar con precisión su puntuación, la lectura podría aparecer como «pendiente». Si así fuera, es posible que le invitemos a realizar una medición de *escaneo guiado* en condiciones específicas para obtener un resultado.
Para obtener las mediciones más precisas, realice siempre las mediciones de la puntuación de la salud neurológica en las condiciones descritas en dicho escaneo guiado.

Resultados en el dispositivo

NERVE HEALTH

— —

PENDING

Resolución de problemas — Withings Body Smart

Si no puede solventar el problema siguiendo las instrucciones del apartado de solución de problemas, póngase en contacto con Withings o consulte la página: withings.com/support.

Problemas	Soluciones
La báscula no se enciende al subirme en ella.	- Asegúrese de que su Withings Body Smart lleva pilas alcalinas que funcionen. Cambie las pilas si es necesario.
Tengo problemas de sincronización con mi báscula.	- Asegúrese de que la báscula Withings Body Smart aparece en su lista de dispositivos de la aplicación Withings. Si no fuera así, proceda a su instalación. - Asegúrese de que su Withings Body Smart lleva pilas alcalinas que funcionen. Cambie las pilas si es necesario. - Si su Withings Body Smart está configurada mediante conexión wifi, asegúrese de que su rúter está conectado, que su red wifi está operativa y que la báscula se encuentre dentro del rango de alcance de su rúter. - Reinicie la báscula si así fuera necesario. Mantenga pulsado el botón de la báscula durante 20 segundos. - Reinicie su teléfono móvil si así fuera necesario.
Quiero cambiar las unidades de medida de mi báscula. (lb, kg, st lb)	- Pulse el botón situado en la parte trasera de la báscula. - Pulse el botón nuevamente para mover la flecha de la pantalla hasta la unidad deseada. - Mantenga pulsado el botón hasta que la barra de progreso alcance el borde derecho de la pantalla..

Especificaciones técnicas

Nombre del producto: Withings Body Smart
Modelo: WBS13
Autonomía: 15 meses de uso normal
Fuente de alimentación: Cuatro (4) pilas alcalinas: AAA
Rango de medición de la frecuencia cardíaca: Entre 30 y 230 lpm
Pantalla: Pantalla LCD a color de 2,86 pulgadas
Peso del dispositivo: 2,2 kg
Tiempo de funcionamiento: 30 segundos
Partes en contacto con la piel: Plataforma de vidrio de la báscula
Unidades de peso: Kilogramos (kg), Libras (lb), Stones (st lb)
Rango de peso: 5kg - 200kg I 11lb - 440lb I 1st - 31st
Precisión de la medición de la puntuación de la salud neurológica: <0,1%
Condiciones de transporte y almacenamiento: -10°C (14°F) — 50°C (122°F)
10% — 90%
86kPa — 106kPa
Altitud máxima: 2000 m

Condiciones de funcionamiento: 5°C (41°F) — 35°C (95°F)
20% — 80%
86kPa — 106kPa
Altitud máxima: 2000 m
Nivel de protección IP: IP22
Modo de funcionamiento: Continuo
Expectativa de vida útil del producto: 3 años

Información sobre conexión inalámbrica

Especificaciones de conexión inalámbrica

Modo	Banda de frecuencia (MHz)	Potencia máxima de salida (dBm)
BT LE	2402-2480	5 dBm
WLAN	2412-2472	16 dBm

La comunicación inalámbrica de Withings Body Smart es compatible con las tecnologías de comunicación BLE y wifi. Esta comunicación se establece entre Withings Body Smart y la aplicación Withings. La comunicación entre Withings Body Smart y la aplicación Withings se cifra mediante el intercambio de una clave emparejada.

La latencia de comunicación entre Withings Body Smart 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 Withings Body Smart y la aplicación Withings no se ve afectada en caso de existir fuentes de interferencia 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/(R2020)

Las perturbaciones electromagnéticas se han probado de acuerdo con la norma IEC 60601-1-2:2014.

Limpieza, mantenimiento y almacenaje

Limpieza y mantenimiento de Withings Body Smart
- Se recomienda limpiar la plataforma de vidrio de la báscula antes de cada medición.
- Utilice únicamente un paño humedecido con agua tibia para limpiar la báscula. El uso de cualquier detergente o productos limpiadores puede causar daños irreversibles en el recubrimiento conductor situado en la parte superior de la plataforma de vidrio.
- No utilice el dispositivo mientras realiza operaciones de limpieza o mantenimiento.

Almacenamiento
- Guarde el dispositivo en un lugar limpio y seguro entre cada uso.
- Si las condiciones de almacenamiento difieren de las condiciones de uso indicadas en estas especificaciones técnicas, espere 30 minutos antes de realizar una medición.

Europa: declaración de conformidad de la UE

Por la presente, Withings declara que el dispositivo Withings Body Smart cumple 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

CE
1282

Seguridad y rendimiento

Withings Body Smart contribuye a la detección temprana de neuropatías autónomas periféricas. Esto no solo facilita la evaluación del paciente, sino que además ayuda a los médicos a tratar la enfermedad de forma precoz y, por consiguiente, a atenuar el impacto de este tipo de enfermedades en la población, permite a los usuarios controlar el avance o la regresión de la enfermedad y aumenta la concienciación de la población usuario general sobre este tipo de condiciones fisiológicas. La capacidad de Withings Body Smart para medir con precisión la conductancia electroquímica de la piel, también conocida como respuesta galvánica de la piel (ESC y GSR respectivamente, por sus siglas en inglés), se validó en un estudio clínico en el que se comparó este dispositivo con otro dispositivo de referencia, el Sudoscan. La diferencia media (resp. de desviación estándar de las diferencias emparejadas) fue de 1.6 (resp. 3.5).

Declaración RF
Los equipos médicos eléctricos requieren precauciones especiales con respecto a la CEM y deben instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información de la CEM proporcionada en los documentos adjuntos. Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos médicos eléctricos.

Guía y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas

El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético indicado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo deberá asegurarse del uso del dispositivo en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones CE CISPR11	Grupo 1	El dispositivo usa energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por consiguiente, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de energía renovable CISPR11	Clase B	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No procede.	El dispositivo se puede usar 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.
Emisiones por parpadeo/ fluctuaciones de voltaje IEC 61000-3-3	No procede.	

Seguridad y rendimiento

Declaración: emisiones electromagnéticas e inmunidad para equipos y sistemas que no son de asistencia vital y están especificados para su uso exclusivo en un lugar protegido.

Declaración: Inmunidad electromagnética

Withings Body Smart está diseñada para su uso en el entorno electromagnético indicado a continuación.
El cliente o usuario del dispositivo Body Smart de Withings deberá asegurarse del uso del dispositivo en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Prueba de inmunidad conducida por RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	N/A	N/A
Prueba de inmunidad a RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	N/A	Los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF no se deben utilizar a una distancia de ninguna pieza del equipo o sistema, incluyendo los cables, que sea menor que la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Pueden producirse interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo: .
Prueba de inmunidad de descarga electrostática (ESD) I EC 61000-4-2	Contacto: ±8 kV Aire: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Contacto: ±8 kV Aire: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser, como mínimo, del 30 %.
Prueba de inmunidad a los transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-8	2 kV para líneas de alimentación 1 kV para líneas de entrada/salida	N/A	La calidad de la red eléctrica principal debe ser similar a la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Prueba de inmunidad contra sobretensiones IEC 61000-4-5	Modo diferencial de 1 kV Modo común de 2 kV	línea(s) a línea(s): +/- 1 kV	La calidad de la red eléctrica principal debe ser similar a la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Prueba de inmunidad a las caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	-5 % UT (95 % de caída en UT) durante 0,5 ciclos, -40 % UT (60 % de caída en UT) durante 5 ciclos, -70 % UT (30 % de caída en UT) durante 25 ciclos, -5 % UT (95 % de caída en UT) durante 5 seg.	N/A	La calidad de la red eléctrica principal debe ser similar a la de un entorno comercial u hospitalario normal. Si el usuario del equipo o sistema requiere un funcionamiento ininterrumpido durante los cortes de red eléctrica, se recomienda la conexión del equipo o sistema a una fuente de alimentación continua o a una batería.
Prueba de inmunidad a los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	El campo magnético de la frecuencia de alimentación debe ser similar a los de un entorno comercial u hospitalario normal.

ES

Eliminación

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 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 que permite ahorrar energía y recursos y evitar 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

Garantía limitada de dos (2) años de Withings™: Withings Body Smart
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 indicaciones 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.

¿Necesita ayuda?

➡ withings.com/support

Seguridad

Withings recomienda añadir un código de acceso (número de identificación personal [PIN]), Face ID o Touch ID (huella dactilar) al teléfono para reforzar la seguridad. Es importante que proteja su teléfono, ya que almacenará información de salud personal. Los usuarios también recibirán notificaciones de actualización adicionales en el dispositivo a través de la aplicación de Withings. Dichas actualizaciones se entregan de forma inalámbrica, lo cual fomenta la adopción rápida de las últimas correcciones de seguridad. 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. La aplicación Withings no está diseñada para su uso en un ordenador. No se necesita el uso de ningún software antivirus. Utilice solo las tiendas de aplicaciones oficiales para descargar la aplicación Withings. En caso de duda, utilice el enlace go.withings.com.

Descripción de la simbología que aparece en el producto

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

Lea el manual de instrucciones antes de usar el producto.

Corriente continua

1282 **El etiquetado CE certifica que el producto cumple con los requisitos generales de seguridad t rendimiento del Reglamento 2017/745.**

MD **Dispositivo médico**

Fabricante de dispositivos médicos

Rango de temperatura

Límites superior e inferior de presión

Límites superior e inferior de humedad relativa

IP22 **Entrada de agua o partículas**

Componente de tipo BF (plataforma de vidrio)

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

Precaución

Marca de cumplimiento normativo

Cumple las regulaciones de la FCC

UDI **Identificador único del dispositivo**

SN **Número de serie**

FSC

Importar

CH REP **Representante autorizado suizo**

1282

Patrocinador australiano
Emergo Australia
Level 20, tower II, Darling Park,
201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000,
Australia

Responsable del Reino Unido
Emergo Consulting (UK) Ltd
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom

PŘÍRUČKA K PRODUKTU

UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA – CS
REGIONY MIMO USA

Tato příručka vysvětluje, jak používat Withings Body Smart
Odmítnutí odpovědnosti: Informace v této příručce se mohou změnit bez předchozího upozornění
Týká se uživatelů v Evropě, Velké Británii, Švýcarsku, Austrálii, na Novém Zélandu a v Hongkongu.

CS

Důležité upozornění

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

Tuto dokumentaci si uschovejte pro pozdější použití.

Návod k instalaci najdete v příručce pro rychlý start, která je přiložena k této uživatelské příručce.

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 s produktem Withings Body Smart, je třeba nahlásit společnosti Withings a příslušným úřadům v zemi, ve které bydlíte.

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

CE
1282

Zamýšlené použití (mimo USA)

Withings Body Smart je inteligentní osobní váha s online připojením, která nabízí následující funkce, které nejsou určeny k lékařským účelům:

- změření tělesné hmotnosti
- výpočet BMI
- výpočet složení vašeho těla
- změření tepové frekvence
-změření propagace pulzové vlny (PWV)
- odhad vaskulárního věku

Kromě toho je přípravek Withings Body Smart určen k detekci a sledování periferních autonomních neuropatií u dospělé populace prostřednictvím měření na chodidlech,
neporušené kůži nebo při výskytu poškozené kůže, jako jsou, mimo jiné, puchýře, kalozity nebo poranění.

Kontraindikace

Toto zařízení nepoužívejte, pokud máte kardiostimulátor, implantovatelný kardioverter-defibrilátor (ICD) nebo jiná implantovaná elektronická zařízení.

⚠ Varování a bezpečnostní upozornění

CS

- Samodiagnostika výsledků měření a samoléčba mohou být nebezpečné. V případě pochybností se před použitím vždy poraďte se svým lékařem.
- Nesprávné použití zařízení může způsobit zranění.
- Nestoupejte na váhu mokrýma nohama. V důsledku kontaktu s materiály použitými v zařízení se mohou případně objevit alergické reakce.
- 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 nemá funkci výstražných upozornění.
- Uchovávejte mimo dosah dětí a zvířat. Malé části mohou být vdechnuty nebo spolknuty.
- Vystavení zařízení dlouhodobému vlivu žmolků, prachu nebo světla (včetně slunečního záření) může zkrátit jeho životnost nebo jej poškodit.
- Zkontrolujte elektrody, zda nejsou deformované, povrchově poškozené nebo zkorodované, a zkontrolujte, zda nedošlo k nějakému jinému poškození.
- V případě poškození zařízení nepoužívejte. Použití poškozeného zařízení může způsobit zranění nebo selhání zařízení.
- Neponořujte váhu ani žádnou její součást do vody.
- Nepokoušejte se toto zařízení sami opravovat ani upravovat. Toto zařízení nelze opravovat ani na něm provádět údržbu nad rámec údržby uvedené v návodu k použití.
- Nepoužívejte příslušenství, odnímatelné části ani materiály, které nejsou popsány v návodu k použití.
- Použití jiných dílů a snímačů a kabelů 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 tohoto zařízení v blízkosti jiných zařízení ani společně s nimi, protože by to mohlo vést k nesprávnému fungování. Je-li takové použití nezbytné, je třeba toto zařízení a ostatní zařízení sledovat, aby se ověřilo, že fungují normálně.
- Nepřipojujte toto zařízení k jinému zařízení jinak, než jak je popsáno v produktové příručce.
- Dodržujte provozní a skladovací podmínky popsané v části technických specifikací v této příručce. V opačném případě mohou být výsledky měření ovlivněny.
- Nepoužívejte zařízení na chodidlech se špatnou integritou kůže, jako jsou rány, poranění nebo poškozená kůže.
- Žádné úpravy tohoto zařízení nejsou povoleny.
- Užívání anticholinergik může ovlivnit výsledky skóre nervového zdraví. Pokud si nejste jisti, zda mají vaše léky anticholinergní vlastnosti, zeptejte se svého lékaře.
- Pití alkoholu 24 hodin před měřením může ovlivnit výsledky skóre nervového zdraví.
- Výsledky měření mohou být ovlivněny v případě amputace dolní končetiny

Jak používat Withings Body Smart a provést první měření

- Podle instrukcí v příručce pro rychlý start a v aplikaci Withings proveďte nastavení zařízení.
- Chcete-li zařízení poprvé zapnout, vytáhněte pásek z krytu baterie. Pokud tam pásek není, stiskněte tlačítko napájení a případně ho podržte 3 sekundy. Jakmile je váš produkt nainstalován a nakonfigurován, zobrazí se v seznamu zařízení v nastavení.
- Chcete-li provést první měření, postavte se bosýma nohama na váhu. Na konci měření hmotnosti se na obrazovce váhy zobrazí vaše jméno nebo trigram (podle konfigurace v aplikaci Withings): znamená to, že vás váha správně identifikovala a bude následovat sekvence měření (podle definice v aplikaci Withings).
- Pokud se tak nestane, měření se s největší pravděpodobností objeví v „Neznámých měřeních“ («Unknown Measurements») v aplikaci. Přiřaďte toto měření správnému uživateli, aby váha tohoto uživatele automaticky rozpoznala při příštím vážení.

Co je to skóre nervového zdraví?

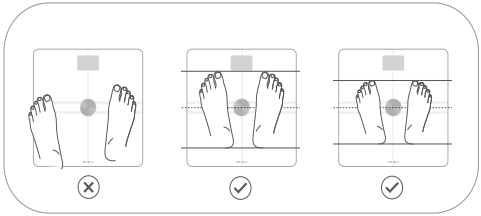
Jak Withings Body Smart získává skóre nervového zdraví

- Skóre nervového zdraví je založeno na měření galvanické kožní odezvy, které se provádí formou chronoamperometrického měření chodidel. Poskytuje přesné vyhodnocení funkce potních žláz, nazývané také sudomotorická funkce.
- Withings Body Smart měří schopnost potních žláz uvolňovat chloridové ionty v reakci na elektrický stimul na chodidlech, což je oblast s nejvyšší hustotou potních žláz.
- Měření se zaměřuje na malá nervová vlákna, která inervují potní žlázy. Degenerace těchto drobných nervových vláken snižuje inervaci potních žláz a narušuje sudomotorickou funkci.

Měření skóre nervového zdraví

Jak získat skóre nervového zdraví:

- Ujistěte se, že je Withings Body Smart na stabilní podlaze a že jste v aplikaci Withings aktivovali a povolili měření skóre nervového zdraví.
- Stoupněte si na váhu bosýma nohama. Ujistěte se, že jsou vaše nohy čisté a dobře umístěné na elektrodách.
- Withings Body Smart vám na konci každého měsíce poskytne konečné skóre nervového zdraví. Pokud jsme nebyli schopni přesně stanovit vaše skóre, byla měření možná neprůkazná. Za určitých podmínek vás můžeme vyzvat k provedení kontrolovaného měření, abyste získali výsledek. Abyste dosáhli co nejpřesnějších měření, měřte vždy skóre nervového zdraví za podmínek popsaných v části Kontrolované měření.



CS

Výsledky skóre nervového zdraví a jejich interpretace

CS

Příznaky neuropatie

Vaše skóre nervového zdraví je nižší než průměr. To může být příznakem periferní neuropatie nebo poškození nervů v chodidlech. Pro lepší pochopení rizik periferní neuropatie se poraďte s odborným lékařem. Před každým rozhodnutím ohledně zdraví se poraďte s lékařem. Zdravé nervy si nejlépe uchováte tak, že budete pečovat o svůj celkový zdravotní stav. To zahrnuje správnou hydrataci, zdravé stravování, pravidelnou fyzickou aktivitu, dostatek klidného spánku a spolupráci s lékařem při řešení všech zdravotních problémů, které se mohou vyskytnout.

Výsledky na zařízení

NERVE HEALTH

45

LOW

Normální

Vaše skóre nervového zdraví je v normě. Zdravé nervy si nejlépe uchováte tak, že budete pečovat o svůj celkový zdravotní stav. To zahrnuje správnou hydrataci, zdravé stravování, pravidelnou fyzickou aktivitu, dostatek klidného spánku a spolupráci s lékařem při řešení všech zdravotních problémů, které se mohou vyskytnout.

Výsledky na zařízení

NERVE HEALTH

82

NORMAL

Čeká se na zpracování

Pokud nejsme schopni přesně posoudit vaše skóre, měření možná ještě probíhá. Za určitých podmínek vás můžeme vyzvat k provedení kontrolovaného měření, abyste získali výsledek.
Abyste dosáhli co nejpřesnějších měření, měřte vždy skóre nervového zdraví za podmínek popsaných v části Kontrolované měření.

Výsledky na zařízení

NERVE HEALTH

— —

PENDING

Řešení problémů

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

Váha se nezapne, když si na ni stoupnu.	- Zkontrolujte, zda jsou ve váze Withings Body Smart funkční alkalické baterie. V případě potřeby je vyměňte.
Mám problémy se synchronizací váhy.	- Ujistěte se, že se vaše váha Withings Body Smart zobrazuje v aplikaci Withings v seznamu zařízení. Pokud ne, nainstalujte ji. - Zkontrolujte, zda jsou ve váze Withings Body Smart funkční alkalické baterie. V případě potřeby je vyměňte. - Pokud jste Withings Body Smart konfigurovali přes Wi-Fi, ujistěte se, že je váš směrovač (router) připojen, že je vaše Wi-Fi funkční a že je váha v dosahu směrovače. - V případě potřeby restartujte váhu. Stiskněte tlačítko na váze a podržte ho po dobu 20 sekund. - V případě potřeby restartujte svůj mobilní telefon.
Chci změnit jednotky na váze (lb, kg, st lb).	- Stiskněte tlačítko na zadní straně váhy. - Stiskněte tlačítko opakovaně, dokud šipka nebude ukazovat na preferovanou jednotku. - Stiskněte a podržte tlačítko, dokud indikátor průběhu nedosáhne pravého okraje obrazovky..

CS

Technické specifikace

Název produktu: Withings Body Smart
Model: WBS13
Výdrž baterie: 15 měsíců typického používání
Zdroj napájení: Čtyři (4) alkalické články – AAA
Rozsah měření srdeční frekvence: 30 bpm až 230 bpm
Displej: Barevný 2,86palcový LCD displej
Hmotnost zařízení: 2,2kg
Doba provozu: 30 sekund
Části přicházející do styku s pokožkou: Skleněná deska váhy
Hmotnostní jednotky: Kilogramy (kg), libry (lb), kameny (st lb)
Rozsah hmotností: 5kg - 200kg I 11lb - 440lb I 1st - 31st
Přesnost měření skóre nervového zdraví: <0.1%

Podmínky přepravy a skladování:

-10°C (14°F) — 50°C (122°F)

10% — 90%

86kPa — 106kPa

Maximální nadmořská výška: 2000 m

Provozní podmínky:

5 °C (41 °F) — 35 °C (95 °F)

20 % — 80 %

86kPa — 106kPa

Maximální nadmořská výška: 2000 m
Úroveň ochrany IP: IP22

Provozní režim: Nepřetržitý provoz

Předpokládaná životnost produktu: 3 roky

Informace o bezdrátové síti

Specifikace bezdrátové sítě

Režim	Frekvenční pásmo (MHz)	Maximální výstupní výkon (dBm)
BT LE	2402-2480	5 dBm
WLAN	2412-2472	16 dBm

Bezdrátová komunikace Withings Body Smart je podporována BLE a WiFi komunikací. Tato komunikace je navázána mezi zařízením Withings Body Smart a aplikací Withings. Komunikace mezi zařízením Withings Body Smart a aplikací Withings je šifrována prostřednictvím výměny spárovaného klíče. Komunikační latence mezi zařízením Withings Body Smart a aplikací Withings je méně než 10 sekund, pokud jsou Withings Body Smart a smartphone od sebe vzdáleny méně než 5 metrů. Komunikace mezi zařízením Withings Body Smart 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/(R2020)
Elektromagnetické rušení bylo testováno v souladu s normou IEC 60601-1-2:2014.

PO použití

Čištění a údržba zařízení Withings Body Smart
- Před každým měřením se doporučuje očistit skleněnou desku váhy.
- K čištění váhy používejte pouze hadřík navlhčený vodou. Použití jakýchkoli detergentů nebo čisticích prostředků může způsobit nevratné poškození vodivého povlaku na skleněné desce.
- Nepoužívejte zařízení při čištění a údržbě

Skladování
- Když zařízení nepoužíváte, uchovávejte ho na čistém a bezpečném místě.
- Pokud se podmínky skladování liší od podmínek použití uvedených v tomto dokumentu, vyčkejte před měřením 30 minut.

Evropa – Prohlášení pro EU o shodě

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

CE
1282

Bezpečnost a funkce

Withings Body Smart přispívá k včasné detekci periferní autonomní neuropatie. Usnadňuje sledování pacientů a pomáhá lékařům léčit onemocnění dříve, což zmírňuje dopad onemocnění na populaci. Umožňuje uživatelům sledovat postup onemocnění nebo regresi. Zvyšuje také povědomí o fyziologických podmínkách v běžné uživatelské populaci.
Schopnost zařízení Withings Body Smart přesně měřit elektrochemickou vodivost kůže (ESC), známou také jako galvanická kožní odpověď (GSR), byla ověřena v klinické studii ve srovnání s referenčním zařízením Sudoscan. Průměrný rozdíl (resp. směrodatná odchylka párových rozdílů) byl 1,6 (resp. 3,5).

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.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

Váha Withings Body Smart je určena pro použití v elektromagnetickém prostředí dle následujících specifikací. Uživatel zařízení Withings Body Smart by měl zajistit jeho použití v takovém prostředí.

Emisní zkouška	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Emise CE CISPR11	Skupina 1	Withings Body Smart využívá RF energii pouze pro svou vnitřní funkci. RF emise jsou proto velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobily jakékoli rušení blízkého elektronického zařízení.
Emise RE CISPR11	Třída B	
Emise harmonických napětí IEC 61000-3-2	Není k dispozici	Zařízení Withings Body Smart 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/emise blikání IEC 61000-3-3	Není k dispozici	

Bezpečnost a funkce

Prohlášení – elektromagnetické emise a odolnost pro zařízení a systémy, které nepodporují život a jsou určeny pro použití pouze ve stíněném prostoru.

Prohlášení: Prohlášení – elektromagnetická odolnost

Váha Withings Body Smart je určena pro použití v elektromagnetickém prostředí dle následujících specifikací. Uživatel zařízení Withings Body Smart by měl zajistit jeho použití v takovém prostředí.

Zkouška odolnosti	Úroveň zkoušky IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vedená RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	Není k dispozici	Není k dispozici
Vyzařovaná RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	Není k dispozici	Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení by se neměla používat ve větší blízkosti žádné části zařízení nebo systému včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočtená z rovnice platné pro frekvenci vysílače. K rušení může docházet v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem.
Elektrostatické výboje (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt: ±8 kV Vzduch: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Kontakt: ±8 kV Vzduch: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo keramické. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla být alespoň 30 %.
Elektrické rychlé přechodové jevy/Skupina impulzů IEC 61000-4-8	2 kV pro napájecí vedení 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Není k dispozici	Kvalita hlavního napájení by měla být podobná jako v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
Surge IEC 61000-4-5	Diferenciální režim 1 kV Běžný režim 2 kV	vedení k vedení: +/- 1kV	Kvalita hlavního napájení by měla být podobná jako v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí v napájecích vedeních IEC 61000-4-11	-5 % UT (95% pokles UT) po 0,5 cyklu, -40 % UT (60% pokles UT) po 5 cyklech, -70 % UT (30% pokles UT) po 25 cyklech,-5 % UT (95% pokles UT) po 5 s.	Není k dispozici	Kvalita hlavního napájení by měla být podobná jako v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí. Pokud uživatel zařízení nebo systému potřebuje nepřetržitý provoz během výpadků hlavního napájení, doporučuje se, aby bylo zařízení nebo systém napájen z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.
Frekvence napájení (50/ 60Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz nebo 60 Hz	30 A/m 50 Hz nebo 60 Hz	Magnetické pole síťové frekvence by mělo být na úrovních charakteristických pro typické komerční nebo nemocniční prostředí.

CS

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.

Záruka

Dvouletá (2) omezená záruka Withings™ – Withings Body Smart
Withings, 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"). Mezi zveřejněné pokyny společnosti Withings patří mimo jiné informace obsažené v technických specifikacích, bezpečnostních pokynech nebo v příručce pro rychlý start.
Společnost Withings nezaručuje, že produkt bude fungovat nepřerušeně a bez chyb.
Společnost Withings neodpovídá za škody způsobené nedodržením pokynů pro používání produktu Withings.

? Need help?

➡ withings.com/support

CS

Bezpečnost

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 budou také dostávat další oznámení o aktualizacích na zařízení prostřednictvím aplikace Withings a aktualizace jsou doručovány bezdrátově, což podporuje rychlé přijetí nejnovějších oprav zabezpečení.Neinstalujte zařízení do chytrého telefonu, který není váš. Nepoužívejte veřejnou síť Wi-Fi, kterou neznáte. Používejte se svým zařízením pouze důvěryhodné Wi-Fi sítě. Aplikace Withings není určena k použití na osobním počítači. Není nutná žádná indikace antivirového softwaru. Ke stažení aplikace Withings používejte pouze oficiální obchody s aplikacemi. V případě pochybností použijte odkaz go.withings.com.

Popis symbolů na zařízení

Tento výrobek nelikvidujte jako netříděný komunální odpad, předejte jej k elektronické recyklaci.

Před použitím si přečtěte návod k použití

Stejnosměrný proud

1282 **Označení CE potvrzuje, že výrobek splňuje obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost podle nařízení 2017/745**

MD **Zdravotnické zařízení**

Výrobce zdravotnického zařízení

Rozsah teplot

Horní a spodní limit tlaku

Horní a spodní limit relativní vlhkosti

IP22 **Vniknutí vody nebo částic**

Použitá část typu BF (skleněná deska)

Nepoužívejte, pokud je obal poškozený a řiďte se návodem k použití.

Upozornění

Značka shody s předpisy

V souladu s předpisy FCC

UDI **Jedinečný identifikátor zařízení**

SN **Sériové číslo**

FSC

Dovozce

CH REP **Autorizovaný zástupce pro Švýcarsko**

1282

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) Ltd
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park
Histon Cambridge CB24 9BZ
Spojené království

PRZEWODNIK DOTYCZĄCY KORZYSTANIA Z PRODUKTU

PODRĘCZNIK UŻYTKOWNIKA - PL
REGIONY POZA USA

Przewodnik omawia sposób użytkowania produktu Withings Body Smart
Zastrzeżenie: informacje zawarte w niniejszej instrukcji mogą ulec zmianie bez uprzedniego powiadomienia. Dotyczy użytkowników w Europie, Wielkiej Brytanii, Szwajcarii, Australii, Nowej Zelandii i Hongkongu.

Ważna informacja

Przed użyciem produktu Withings Body Smart należy zapoznać się z informacjami zawartymi w niniejszym przewodniku. Przewodnik można znaleźć także w Internecie pod adresem: https://www.withings.com/eu/en/guides.

Zachowaj dokumentację produktu jako źródło informacji na przyszłość.

Instalację urządzenia opisano w skróconej instrukcji obsługi dołączonej do niniejszego przewodnika.

Skontaktuj się z Withings, jeśli potrzebujesz pomocy w zakresie konfiguracji, użytkowania lub konserwacji urządzenia, albo w celu zgłoszenia nieprawidłowego działania lub usterki.

Wszelkie poważne incydenty związane z użytkowaniem urządzenia Withings Body Smart należy zgłaszać firmie Withings oraz właściwym organom w kraju zamieszkania.

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

CE
1282

Przeznaczenie (regiony poza USA)

Withings Body Smart to połączona waga inteligentna oferująca następujące funkcje nieprzeznaczone do celów medycznych:

- pomiar masy ciała,
- obliczanie wskaźnika masy ciała (BMI),
- analiza składu ciała,
- pomiar tętna,
- pomiar prędkości fali tętna,
- ustalanie szacunkowego wieku naczyniowego,

Dodatkowo urządzenie Withings Body Smart zostało zaprojektowane do wykrywania
i kontroli neuropatii obwodowej i autonomicznej w populacji osób dorosłych poprzez
dokonywanie pomiaru na stopach, na skórze nieuszkodzonej, m.in. bez pęcherzy, modzeli czy ran.

Przeciwwskazania

Nie używać urządzenia w przypadku korzystania z rozrusznika serca, wszczepialnego kardiowertera-defibrylatora serca (ICD) lub innego wszczepionego urządzenia elektronicznego.

⚠ Ostrzeżenia i uwagi dotyczące bezpieczeństwa

- Samodzielna diagnoza oraz leczenie we własnym zakresie są niebezpieczne. W razie wątpliwości i pytań należy zawsze konsultować się z lekarzem.
- Niewłaściwe stosowanie urządzenia może prowadzić do wystąpienia obrażeń.
- Nie wolno stawać na wadze mokrymi stopami. W wyniku kontaktu z materiałami użytymi w urządzeniu mogą wystąpić potencjalne reakcje alergiczne.
- 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 nie emituje alarmów.
- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt domowych. Istnieje ryzyko wchłonięcia lub połknięcia małych części.
- Długotrwały kontakt urządzenia z włóknami i pyłem oraz wystawienie na działanie światła (także światła słonecznego) może mieć niekorzystny wpływ na jego trwałość lub spowodować uszkodzenie.
- Skontrolować elektrody pod kątem odkształcenia, uszkodzonej powierzchni, korozji lub innych rodzajów uszkodzeń.
- Nie używać urządzenia, jeśli jest uszkodzone. Korzystanie z uszkodzonego urządzenia może spowodować obrażenia pacjenta lub awarię sprzętu.
- Nie zanurzać wagi ani żadnego z jej komponentów w wodzie.
- Nie podejmować prób samodzielnej naprawy lub modyfikacji urządzenia. Nie należy wykonywać żadnych czynności serwisowych ani napraw urządzenia innych niż czynności konserwacyjne wymienione w tym przewodniku.
- Nie wolno stosować akcesoriów, części demontowalnych ani materiałów, które nie zostały wymienione w instrukcji obsługi.
- Stosowanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż wskazane lub dostarczone przez producenta tego urządzenia może spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznej lub zmniejszenie odporności urządzenia na zakłócenia elektromagnetyczne, a także spowodować jego niewłaściwe działanie.
- Urządzenia 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 lub ustawionego w stos z innym sprzętem, ponieważ może to spowodować jego niewłaściwe działanie. Jeśli nie da się uniknąć takich warunków użytkowania, należy sprawdzić, czy urządzenie pracuje normalnie.
- Nie wolno łączyć urządzenia z innymi urządzeniami nieopisanymi w instrukcji obsługi.
- Należy przestrzegać warunków obsługi i przechowywania opisanych w sekcji instrukcji obsługi poświęconej specyfikacji technicznej. W innym przypadku wyniki pomiarów mogą być zaburzone.
- Należy unikać korzystania z urządzenia, jeśli na skórze stóp znajdują się uszkodzenia skóry, m.in. skaleczenia lub rany.
- Wszelkie modyfikacje urządzenia są niedozwolone.
- Stosowanie leków zawierających antycholinergiki może wpływać na wyniki pomiaru stanu zdrowia układu nerwowego. W razie niepewności co do właściwości antycholinergicznych zażywanych leków należy skontaktować się z lekarzem.
- Spożywanie alkoholu 24 godziny przed pomiarem może wpłynąć na wynik pomiaru stanu zdrowia układu nerwowego.
- Amputacja kończyny dolnej może wpływać na wynik pomiarów

PL

Jak używać urządzenia Withings Body Smart i wykonać pierwszy pomiar

- Aby przeprowadzić początkową konfigurację urządzenia, należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w skróconej instrukcji obsługi oraz w aplikacji Withings.
- Aby aktywować urządzenie po raz pierwszy, należy wyciągnąć zabezpieczenie znajdujące się pod pokrywą baterii. Jeśli urządzenie nie ma zabezpieczenia, w razie potrzeby należy przytrzymać przycisk zasilania przez 3 sekundy. Po zainstalowaniu i skonfigurowaniu urządzenia pojawi się ono na liście urządzeń w ustawieniach.
- Aby dokonać pomiaru po raz pierwszy, wejść na wagę bosymi stopami. Imię lub trygram użytkownika (tak, jak zostało to skonfigurowane w aplikacji Withings) pojawi się na ekranie wagi po zakończeniu pomiaru. Będzie to potwierdzenie poprawnej identyfikacji. Następnie rozpocznie się sekwencja pomiarowa (zdefiniowana w aplikacji Withings).
- W innym przypadku wyniki pomiarów zostaną wyświetlone w aplikacji jako „nieznane pomiary" («Unknown Measurements»). Należy przypisać je do odpowiedniego użytkownika, aby waga mogła automatycznie rozpoznawać go podczas następnego ważenia.

Czym jest wynik pomiaru stanu zdrowia układu nerwowego?

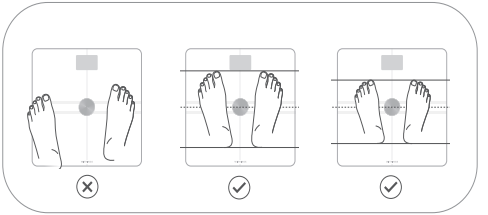
Jak urządzenie Withings Body Smart uzyskuje wynik pomiaru stanu zdrowia układu nerwowego?

- Wynik pomiaru stanu zdrowia układu nerwowego opiera się na ocenie reakcji skórno-galwanicznej podczas pomiarów chronoamperometrycznych stóp. Metoda ta precyzyjnie ocenia aktywność gruczołów potowych nazywaną również funkcją sudomotoryczną.
- Urządzenie Withings Body Smart mierzy zdolność gruczołów potowych do wyzwalania jonów chlorkowych w odpowiedzi na stymulację elektryczną podeszew stóp, czyli obszaru o największym zagęszczeniu gruczołów potowych.
- Pomiar jest skoncentrowany na drobnych włóknach nerwowych, które docierają do gruczołów potowych. Degeneracja wspomnianych włókien powoduje ograniczenie unerwienia gruczołów potowych oraz ograniczenie funkcji sudomotorycznej.

Dokonywanie pomiaru stanu zdrowia układu nerwowego

Jak uzyskać wynik pomiaru stanu zdrowia układu nerwowego:

- Upewnij się, że urządzenie Withings Body Smart znajduje się na stabilnym podłożu oraz że pomiar stanu zdrowia układu nerwowego został aktywowany w aplikacji.
- Wejdź na wagę bosymi stopami. Stopy muszą być czyste i poprawnie umieszczone na elektrodach.
- Urządzenie Withings Body Smart będzie przedstawiać końcowy wynik pomiaru stanu zdrowia układu nerwowego na koniec każdego miesiąca użytkowania. Odczyt może być niejasny, jeśli prawidłowa ocena wyniku nie jest możliwa. Zachęcamy do przeprowadzenia pomiaru wspomaganego w określonych warunkach, aby uzyskać poprawny wynik. Aby uzyskać jak najdokładniejsze wyniki, należy zawsze wykonać pomiar stanu zdrowia układu nerwowego w warunkach wymienionych w opisie pomiaru wspomaganego.



Wyniki i interpretacje pomiaru stanu zdrowia układu nerwowego

Objawy neuropatii

Wynik oceny stanu zdrowia układu nerwowego jest niższy od wartości średniej. Może to być objawem neuropatii obwodowej lub uszkodzenia nerwów w stopach. Aby lepiej zrozumieć ryzyko związane z występowaniem neuropatii obwodowej, należy skonsultować się z pracownikiem ochrony zdrowia. Przed podjęciem jakichkolwiek decyzji medycznych należy zawsze skonsultować się z lekarzem. Utrzymywanie dobrego stanu zdrowia układu nerwowego polega na dbałości o ogólny stan zdrowia. Obejmuje to odpowiednie nawodnienie, zdrowe odżywianie, regularną aktywność fizyczną, wystarczająco długi i spokojny sen oraz współpracę z lekarzem w celu rozwiązania wszelkich problemów zdrowotnych, które mogą występować.

Wyniki na urzadzeniu

NERVE HEALTH

45

LOW

W normie

Wynik oceny stanu zdrowia układu nerwowego mieści się w normie. Utrzymywanie dobrego stanu zdrowia układu nerwowego polega na dbałości o ogólny stan zdrowia.
Obejmuje to odpowiednie nawodnienie, zdrowe odżywianie, regularną aktywność fizyczną, wystarczająco długi i spokojny sen oraz współpracę z lekarzem w celu rozwiązania wszelkich problemów zdrowotnych, które mogą występować.

Wyniki na urzadzeniu

NERVE HEALTH

82

NORMAL

W toku

Odczyt może być niejednoznaczny, jeśli prawidłowa ocena wyniku nie jest możliwa. Zachęcamy do przeprowadzenia pomiaru wspomaganego w określonych warunkach, aby uzyskać poprawny wynik. Aby uzyskać jak najdokładniejsze wyniki, należy zawsze wykonywać pomiar stanu zdrowia układu nerwowego w warunkach wymienionych w opisie pomiaru wspomaganego.

Wyniki na urządzeniu

NERVE HEALTH

— —

PENDING

PL

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.

Waga nie rozpoczyna pracy po wejściu na nią.	- Upewnij się, że Twoje urządzenie Withings Body Smart ma sprawne baterie alkaliczne. W razie potrzeby wymień je.
Występują trudności przy synchronizowaniu danych z wagi.	- Upewnij się, że urządzenie Withings Body Smart pojawia się wśród urządzeń wykrywanych w aplikacji Withings. Jeśli nie, zainstaluj urządzenie. - Upewnij się, że Twoje urządzenie Withings Body Smart ma sprawne baterie alkaliczne. W razie potrzeby wymień je. - Jeśli urządzenie Withings Body Smart jest skonfigurowane do korzystania z sieci Wi- Fi, sprawdź, czy router jest podłączony, sieć Wi-Fi działa poprawnie, a waga znajduje się w zasięgu routera. - W razie potrzeby uruchom wagę ponownie. Naciśnij i przytrzymaj przycisk wagi przez 20 sekund. - W razie potrzeby uruchom ponownie urządzenie mobilne.
Zmiana jednostek miary używanych przez wagę (lb, kg, st lb).	- Naciśnij przycisk znajdujący się na tylnej stronie obudowy wagi. - Ponownie naciśnij przycisk, aby strzałka wskazywała właściwą jednostkę. - Naciśnij i przytrzymaj przycisk, aż pasek postępu dotrze do prawej krawędzi ekranu.

Specyfikacja techniczna

Nazwa produktu: Withings Body Smart
Model: WBS13
Żywotność baterii: 15 miesięcy typowego użytkowania
Źródło zasilania: Cztery (4) baterie alkaliczne – AAA
Zakres pomiarowy tętna: 30–230 ud./min
Wyświetlacz: Kolorowy ekran LCD o przekątnej 2,86 cala
Waga urządzenia: 2,2kg
Czas pracy: 30 sekund
Części stykające się ze skórą: Szklana płyta wagi
Jednostki masy: kilogram (kg), funt (lb), kamień (st lb)
Zakres pomiaru: 5kg - 200kg I 11lb - 440lb I 1st - 31st
Precyzja pomiaru stanu zdrowia układu nerwowego: <0.1%

Warunki przechowywania i transportu:

-10°C (14°F) — 50°C (122°F)

10% — 90%

86kPa — 106kPa

Maksymalna wysokość: 2000 m

Warunki robocze:

5 °C (41 °F) — 35 °C (95 °F)

20 % — 80 %

86kPa — 106kPa

Maksymalna wysokość: 2000 m
Stopień ochrony IP: IP22

Tryb pracy: Praca ciągła

Oczekiwany okres użytkowania produktu: 3 lata

Informacje o sieci bezprzewodowej

Specyfikacja sieci bezprzewodowej

Tryb	Częstotliwość (MHz)	Maksymalna moc wyjściowa (dBm)
BT LE	2402-2480	5 dBm
WLAN	2412-2472	16 dBm

Komunikacja bezprzewodowa urządzenia Withings Body Smart jest realizowana za pomocą BLE i Wi-Fi. Komunikacja jest nawiązywana pomiędzy urządzeniem Withings Body Smart a aplikacją Withings. Połączenie między urządzeniem Withings Body Smart a aplikacją Withings jest szyfrowane poprzez wymianę sparowanego klucza.
Opóźnienie komunikacji między urządzeniem Withings Body Smart a aplikacją Withings wynosi mniej niż 10 sekund, gdy urządzenie Withings Body Smart i smartfon są oddalone od siebie o mniej niż 5 metrów.
Komunikacja pomiędzy urządzeniem Withings Body Smart 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/(R2020)
Zakłócenia elektromagnetyczne zostały przetestowane zgodnie z normą IEC 60601-1-2:2014.

PL

Po użyciu

Czyszczenie i konserwacja urządzenia Withings Body Smart
- Zaleca się czyszczenie szklanej płyty wagi przed każdym pomiarem.
- Do czyszczenia wagi należy używać wyłącznie ściereczki zwilżonej ciepłą wodą. Używanie detergentów lub środków czyszczących może spowodować nieodwracalne uszkodzenie powłoki przewodzącej pokrywającej płytę szklaną.
- Nie należy używać urządzenia podczas czyszczenia i wykonywania czynności konserwacyjnych.

Przechowywanie
- Przechowuj urządzenie w czystym i bezpiecznym miejscu.
- Jeśli warunki przechowywania różnią się od warunków użytkowania podanych w niniejszym dokumencie, należy odczekać 30 minut przed wykonaniem pomiaru.

Europa – Deklaracja zgodności UE

Withings niniejszym oświadcza, że urządzenie Withings Body Smart spełnia konieczne wymagania i inne istotne warunki określone w stosownych dyrektywach i przepisach obowiązujących w UE. Pełną treść deklaracji zgodności UE można znaleźć na stronie: withings.com/compliance

CE
1282

Bezpieczeństwo i wydajność

Urządzenie Withings Body Smart pomaga we wczesnym wykrywaniu neuropatii obwodowej i autonomicznej. Ułatwia badania przesiewowe pacjentów i pomaga lekarzom wcześniej rozpocząć leczenie, a tym samym łagodzi wpływ choroby na społeczeństwo. Umożliwia także kontrolowanie postępowania lub regresji choroby. Zwiększa również świadomość stanu fizjologicznego w populacji użytkowników. Zdolność urządzenia Withings Body Smart do dokładnego pomiaru przewodnictwa elektrochemicznego skóry (ESC), znanego również jako reakcja galwaniczna skóry (GSR), została potwierdzona w badaniu klinicznym w porównaniu z urządzeniem Sudoscan. Przeciętna różnica (względne odchylenie standardowe sparowanych różnic) wyniosła 1,6 (względnie 3,5).

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.

Wskazówki i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne

Urządzenie Withings Body Smart jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Właściciel lub użytkownik urządzenia Withings Body Smart powinien dopilnować, aby było ono używane w odpowiednich warunkach.

Test emisji	Zgodność z przepisami	Wskazówki dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Emisje CE CISPR11	Grupa 1	Urządzenie Withings Body Smart wykorzystuje fale radiowe tylko w ramach swoich wewnętrznych funkcji. Emisje częstotliwości radiowych są tym samym bardzo niskie i nie powinny zakłócać pracy znajdujących się w pobliżu urządzeń elektronicznych.
Emisje RE CISPR11	Klasa B	
Emisja harmonicznych prądu IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	Urządzenie Withings Body Smart 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 / emisja migotania IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

Bezpieczeństwo i wydajność

Deklaracja w zakresie emisji elektromagnetycznych i odporności dla urządzeń oraz systemów niesłużących podtrzymaniu życia i przeznaczonych do użytku wyłącznie w miejscach osłoniętych.

Deklaracja: Odporność elektromagnetyczna

Urządzenie Withings Body Smart jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Właściciel lub użytkownik urządzenia Withings Body Smart powinien dopilnować, aby było ono używane w odpowiednich warunkach.

Próba odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Wskazówki dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Pole elektromagnetyczne przewodzone wg IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz–80 MHz	nie dotyczy	nie dotyczy
Promieniowane pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej według IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,5 GHz	nie dotyczy	Urządzenia przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne wykorzystujące częstotliwości radiowe powinny być użytkowane z dala od jakiejkolwiek części urządzenia lub systemu, w tym przewodów, w odległości nie mniejszej od tej obliczonej na podstawie wzoru uwzględniającego częstotliwość nadajnika. W pobliżu urządzeń oznaczonych poniższym symbolem mogą wystąpić zakłócenia:
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) wg IEC 61000-4-2	Styk: ±8 kV Powietrze: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Styk: ±8 kV Powietrze: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłoże pokryte jest materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkozmienne zakłócenia przejściowe wg IEC 61000-4-8	2 kV dla przewodów zasilających 1 kV dla przewodów wejściowych/wyjści owych	nie dotyczy	Jakość zasilania głównego powinna być zbliżona do typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Badanie odporności na napięcie udarowe IEC 61000-4-5	1 kV tryb różnicowy 2 kV tryb wspólny	Napięcie międzyprzewodowe: ±1 kV	Jakość zasilania głównego powinna być zbliżona do typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia na wejściach linii zasilania wg IEC 61000-4-11.	-5% UT (95% spadek UT) dla 0,5 cyklu, -40% UT (60% spadek UT) dla 5 cykli, - 70% UT (30% spadek UT) dla 25 cykli, -5% UT (95% spadek UT) dla 5 sekund	nie dotyczy	Jakość zasilania głównego powinna być zbliżona do typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego. W przypadku zakłóceń zasilania głównego, jeśli wymagane jest ciągłe działanie urządzenia lub systemu, zaleca się podłączenie urządzenia lub systemu do bezprzerwowego zasilania sieciowego lub akumulatora.
Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania (50/60 Hz) wg IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz lub 60 Hz	30 A/m 50 Hz lub 60 Hz	Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania powinno mieć wartość charakterystyczną dla lokalizacji typowych dla standardowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.

PL

PL

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 domowymi. 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 zgodnie z obowiązującymi normami. Urządzenie oraz jego części muszą zostać poddane utylizacji zgodnie z przepisami krajowymi lub lokalnymi.

Gwarancja

Dwuletnia (2) ograniczona gwarancja Withings™ – Withings Body Smart
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 skróconej instrukcji obsługi. 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.

Need help?

➡ withings.com/support

Bezpieczeństwo

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. Użytkownicy będą otrzymywać dodatkowe powiadomienia o aktualizacjach oprogramowania urządzenia za pośrednictwem aplikacji Withings, a aktualizacje te są dostarczane bezprzewodowo, co ułatwia szybkie wdrożenie najnowszych poprawek w zakresie zabezpieczeń. Nie instaluj aplikacji na smartfonie należącym do innej osoby. Nie korzystaj z urządzenia w publicznych sieciach Wi-Fi, których nie znasz. Do pracy z urządzeniem korzystaj z zaufanych sieci Wi-Fi. 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 skorzystać z linku go.withings.com.

Znaczenie symboli na urządzeniu

Nie wyrzucaj tego produktu do niesortowanych odpadów komunalnych, przekaż go do recyklingu urządzeń elektrycznych i elektronicznych.

Przed użyciem przeczytaj niniejszą instrukcję

Prąd stały

CE 1282 **Oznakowanie CE zaświadcza, że produkt jest zgodny z ogólnymi wymaganiami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania określonymi w rozporządzeniu 2017/745**

MD **Wyrób medyczny**

Producent

Zakres temperatury

Wartości graniczne ciśnienia

Wartości graniczne wilgotności względnej

IP22 **Przedostawanie się wody lub cząstek stałych do wnętrza urządzenia**

Części aplikacyjne typu BF (płyta szklana)

Nie używaj, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznaj się z instrukcją użytkowania

Uwaga

Znak zgodności z przepisami RCM

Odpowiada wymaganiom przepisów FCC

UDI **Unikalny identyfikator urządzenia**

SN **Numer seryjny**

FSC

Importer

CH REP **Autoryzowany przedstawiciel na terenie Szwajcarii**

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

Podmiot odpowiedzialny w Wielkiej Brytanii Emergo Consulting (UK) Ltd
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Wielka Brytania

CE 1282

GUIA DO PRODUTO

GUIA DO UTILIZADOR - PT
REGIÕES NÃO-EUA

Este guia explica como utilizar o Withings Body Smart.
Aviso legal: As informações presentes neste guia podem ser alteradas sem aviso prévio.
Aplica-se a utilizadores na Europa, Reino Unido, Suíça, Austrália, Nova Zelândia e Hong Kong.

Aviso importante

Antes de utilizar o Withings Body Smart, reveja as informações deste guia. Pode também encontrar este guia online em: https://www.withings.com/eu/en/guides.

Conserve esta documentação para referência futura.

As instruções de instalação estão disponíveis no Guia de início rápido fornecido com este guia do utilizador.

Contacte a Withings quando precisar de ajuda, configuração, utilização ou manutenção do dispositivo ou para reportar operações ou eventos inesperados.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido com o Withings Body Smart deverá ser reportado à Withings e às autoridades competentes no seu país de residência.

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

CE
1282

Utilização prevista (regiões externas aos EUA)

O Withings Body Smart é uma balança inteligente conectada que fornece as seguintes funcionalidades sem finalidades médicas:

- medir o peso
- calcular o Índice de Massa Corporal (IMC)
- medir a composição corporal
- medir a pulsação
- medir a velocidade da onda de pulso
- estimar a idade vascular

Além disso, o Withings Body Smart destina-se a detetar e acompanhar neuropatias autónomas periféricas na população adulta, realizando medições nos pés, na pele
intacta ou na presença de pele danificada, tais como, mas não se limitando a, bolhas, calosidades ou feridas.

Contraindicações

Não utilize o dispositivo se tiver um pacemaker cardíaco, um cardioversor-desfibrilhador implantável (ICD) ou outros dispositivos eletrónicos implantados.

⚠ Alertas e aviso de segurança

- O autodiagnóstico e o autotratamento podem ser perigosos. Consulte sempre o seu médico em caso de dúvidas.
- A utilização indevida do dispositivo pode causar ferimentos.
- Não suba para a balança com os pés molhados. Podem ocorrer reações alérgicas devido ao contacto com materiais utilizados no dispositivo.
- 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 não emite alarmes.
- Manter fora do alcance de crianças e animais. As peças pequenas podem ser inaladas ou ingeridas.
- A exposição prolongada do dispositivo a cotão, poeiras ou luz (incluindo luz solar) pode reduzir a respetiva vida útil ou danificá-lo.
- Inspecione os elétrodos quanto a deformação, danos na superfície ou corrosão e verifique se há qualquer outro tipo de danos.
- Não utilize o dispositivo se estiver danificado. A utilização de um dispositivo danificado pode causar ferimentos ou falhas no equipamento.
- Não mergulhe a balança ou qualquer um dos seus componentes em água.
- Não tente reparar ou modificar este equipamento. Não deve ser realizada qualquer intervenção técnica ou reparação no dispositivo além da manutenção indicada neste guia
- Não utilize acessórios, peças destacáveis ou materiais não descritos neste guia.
- A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes daqueles especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar num aumento de emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e, consequentemente, num funcionamento inadequado.
- Os equipamentos portáteis de comunicações por RF (incluindo periféricos, tais como cabos de antena e antenas externas) não devem 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.
- Deve ser evitada a utilização deste equipamento perto de ou empilhado com outro equipamento, pois pode resultar num funcionamento inadequado. Se tal utilização for necessária, este equipamento e o outro equipamento deverão ser observados quanto ao respetivo funcionamento normal.
- Não interligue este equipamento com outros equipamentos não descritos no guia do produto.
- 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.
- Evite usar o dispositivo em pés com pouca integridade da pele, como cortes, feridas ou pele danificada.
- Não são permitidas modificações neste equipamento.
- A utilização de medicamentos com agentes anticolinérgicos pode afetar os resultados da pontuação de saúde nervosa. Se não tiver a certeza de que os medicamentos que está a tomar têm propriedades anticolinérgicas, questione o seu médico.
- Beber álcool 24 horas antes de fazer uma medição pode afetar os resultados da pontuação de saúde nervosa.
- Os resultados da medição podem ser afetados em caso de amputação de membro inferior.

Como utilizar o Withings Body Smart e fazer uma primeira medição

- Siga as informações no Guia de início rápido e na aplicação da Withings para configurar o seu dispositivo.
- Para ativar o seu dispositivo pela primeira vez, puxe a patilha na tampa das pilhas. Se não houver patilha, prima o botão de energia durante 3 segundos, se necessário. Assim que o seu produto estiver instalado e configurado, aparecerá na lista do dispositivo, em definições.
- Para fazer a primeira medição, suba para a balança com os pés descalços. O seu nome, ou trigrama (tal como configurado na aplicação Withings), aparecerá no ecrã da balança no fim da medição do peso: significa que a sua balança o identificou corretamente e que a sequência de medições (conforme definida na aplicação da Withings) será apresentada em seguida.
- Se não for o caso, a medição provavelmente aparecerá na aplicação em "Unknown Measurements" (Medições desconhecidas). Atribua-a ao seu utilizador para que a balança possa reconhecer automaticamente o utilizador durante a próxima pesagem.

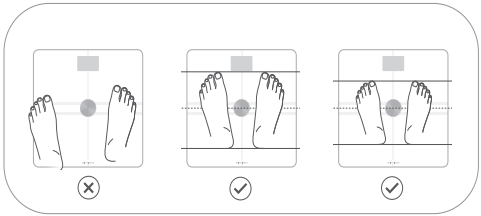
Fazer uma medição da Pontuação de saúde nervosa

Como obter uma Pontuação de saúde nervosa:
- Certifique-se de que o Withings Body Smart está numa superfície estável e de que ativou a medição da Pontuação de Saúde nervosa na aplicação da Withings.
- Coloque-se em cima da balança com os pés descalços. Certifique-se de que os seus pés estão limpos e bem posicionados nos elétrodos.
- O Withings Body Smart fornecerá uma leitura final da pontuação de saúde nervosa no fim de cada mês. A leitura poderá ser inconclusiva se não formos capazes de avaliar com precisão a sua pontuação. Para obtermos um resultado, poderemos convidá-lo a fazer uma medição de leitura orientada em condições específicas. Para obter as medições mais precisas, faça sempre as medições da Pontuação de saúde nervosa nas condições descritas na leitura orientada.

PT

O que é a pontuação de saúde nervosa?

Como é que o Withings Body Smart obtém uma pontuação de saúde nervosa
- A pontuação de saúde nervosa baseia-se numa medição da resposta galvânica da pele que consiste numa medição cronoamperométrica dos pés. Fornece uma avaliação precisa da função das glândulas sudoríparas, também denominada função sudomotora.
- O Withings Body Smart mede a capacidade das glândulas sudoríparas de libertação de iões de cloreto em resposta a um estímulo elétrico nas solas dos pés, a área com maior densidade de glândulas sudoríparas.
- A medição concentra-se em pequenas fibras nervosas que estimulam as glândulas sudoríparas. A degeneração destas pequenas fibras nervosas reduz a estimulação das glândulas sudoríparas e prejudica a função sudomotora.



Resultados e interpretações da pontuação de saúde nervosa

PT

Sinais de neuropatia

A sua pontuação de saúde nervosa é inferior à média. Isto pode ser um sinal de neuropatia periférica ou danos nos nervos dos pés. Para compreender melhor se está em risco de neuropatia periférica, fale com um profissional de saúde. Consulte sempre o seu médico antes de tomar qualquer decisão médica. O cuidado com a sua saúde geral pode ajudar a manter os nervos saudáveis. Isto inclui uma hidratação adequada, uma alimentação saudável, a prática regular de atividade física, um sono suficientemente descansado e trabalhar com o seu médico para gerir quaisquer problemas de saúde que possa ter.

Resultados no dispositivo

NERVE HEALTH

45

LOW

Normal

A sua pontuação de saúde nervosa é normal. O cuidado com a sua saúde geral pode ajudar a manter os nervos saudáveis. Isto inclui uma hidratação adequada, uma alimentação saudável, a prática regular de atividade física, um sono suficientemente descansado e trabalhar com o seu médico para gerir quaisquer problemas de saúde que possa ter.

Resultados no dispositivo

NERVE HEALTH

82

NORMAL

Pendente

A leitura poderá ficar pendente se não formos capazes de avaliar com precisão a sua pontuação. Para obtermos um resultado, poderemos convidá-lo a fazer uma medição de leitura orientada em condições específicas.
Para obter as medições mais precisas, faça sempre as medições da Pontuação de saúde nervosa nas condições descritas na leitura orientada.

Resultados no dispositivo

NERVE HEALTH

— —

PENDING

Resolução de problemas

Se não conseguir resolver o problema com as seguintes instruções de resolução, contacte a Withings ou visite: withings.com/support.

A balança não fica ativa quando me coloco em cima dela.	- Certifique-se de que o Withings Body Smart tem pilhas alcalinas em bom estado. Se necessário, troque-as.
Estou a ter problemas de sincronização com a minha balança.	- Certifique-se de que o seu Withings Body Smart aparece nos dispositivos na aplicação da Withings. Se não aparecer, instale-o. - Certifique-se de que o Withings Body Smart tem pilhas alcalinas em bom estado. Se necessário, troque-as. - Se o seu Withings Body Smart estiver configurado com Wi-Fi, assegure-se de que o router está ligado, o Wi-Fi está operacional e a balança está dentro do alcance do router. - Se necessário, reinicie a balança. Prima continuamente o botão da sua balança durante 20 segundos. - Se necessário, reinicie o seu smartphone.
Quero alterar as unidades da minha balança (lb, kg, st lb).	- Prima o botão localizado na parte de trás da sua balança. - Prima novamente o botão para fazer com que a seta aponte para a unidade certa. - Pressione e mantenha pressionado o botão até a barra de progresso atingir a margem direita do ecrã.

PT

Especificações técnicas

Nome do produto: Withings Body Smart
Modelo: WBS13
Duração da bateria: 15 meses de uso típico
Fonte de alimentação: Quatro (4) pilhas alcalinas - AAA
Intervalo de medição da frequência cardíaca: 30 bpm a 230 bpm
Monitor: Ecrã LCD a cores de 2,86 polegadas
Peso do dispositivo: 2,2kg
Tempo de funcionamento: 30 segundos
Componentes em contacto com a pele: Placa em vidro da balança
Unidades de peso: Quilogramas (kg), Libras (lb), Stone (st lb)
Intervalos de peso: 5kg - 200kg I 11lb - 440lb I 1st - 31st
Precisão da medição da Pontuação de saúde nervosa: <0.1%

Condições de transporte e armazenamento:

-10°C (14°F) — 50°C (122°F)

10% — 90%

86kPa — 106kPa

Altitude máxima: 2000 m

Condições de funcionamento:

5 °C (41 °F) — 35 °C (95 °F)

20 % — 80 %

86kPa — 106kPa

Altitude máxima: 2000 m
Nível de proteção IP: IP22

Modo de funcionamento: Funcionamento contínuo

Vida útil esperada do produto: 3 anos

Informações do modo sem fios

Especificações sem fios

Modo	Banda de frequência (MHz)	Potência máxima de saída (dBm)
BT LE	2402-2480	5 dBm
WLAN	2412-2472	16 dBm

A comunicação sem fios do Withings Body Smart é suportada pela comunicação BLE e Wi-Fi. Esta comunicação é estabelecida entre o Withings Body Smart e a aplicação da Withings. A comunicação entre o Withings Body Smart e a aplicação da Withings é encriptada através da troca de uma chave emparelhada.
A latência de comunicação entre o Withings Body Smart e a aplicação da Withings demora menos de 10 segundos quando o Withings Body Smart e o smartphone estão a menos de 5 metros de distância.
A comunicação entre o Withings Body Smart e a aplicação da Withings não é modificada por fontes de interferência localizadas a menos 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/(R2020)
As perturbações eletromagnéticas foram testadas de acordo com a norma IEC 60601-1-2:2014.

Após a utilização

Limpeza e manutenção do Withings Body Smart
- Recomenda-se a limpeza da placa em vidro da balança antes de cada medição.
- Utilize apenas um pano humedecido em água morna para limpar a balança. A utilização de detergentes ou produtos de limpeza pode causar danos irreversíveis no revestimento condutor na parte superior da placa em vidro.
- Não utilize o dispositivo durante operações de limpeza e manutenção.

Armazenamento
- Guarde o dispositivo num local limpo e seguro entre utilizações.
- Se as condições de armazenamento forem diferentes das condições de funcionamento indicadas nas especificações técnicas, aguarde 30 minutos antes de fazer uma medição.

Europa - Declaração de conformidade da UE

A Withings declara pela presente que o dispositivo Withings Body Smart está 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

CE
1282

Segurança e desempenho

O Withings Body Smart contribui para a deteção precoce de neuropatia autónoma periférica. Facilita a triagem do paciente e ajuda os médicos a tratarem a doença mais cedo, atenuando assim o impacto da doença na população. Possibilita aos utilizadores a monitorização do avanço ou da regressão da doença. Também aumenta a sensibilização para as condições fisiológicas na população geral de utilizadores. A capacidade do Withings Body Smart para medir com precisão a Condutância Eletroquímica Dérmica (ESC), também conhecida como Resposta Galvânica da Pele (GSR), foi validada num ensaio clínico através de comparação com um dispositivo de referência, o Sudoscan. A diferença média (desvio-padrão resp. de diferenças emparelhadas) foi de 1,6 (resp. de 3,5).

Declaração de RF

O equipamento elétrico médico requer precauções especiais em relação à CEM e tem de ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações de CEM fornecidas nos documentos complementares. Os equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF podem afetar os equipamentos elétricos médicos.

Diretrizes e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas

O Withings Body Smart é indicado para utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Withings Body Smart deve certificar-se de que este é utilizado nesse ambiente.

Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Emissões CE CISPR11	Grupo 1	O Withings Body Smart 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.
Emissão de RE CISPR11	Classe B	
Emissões de harmónicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	O Withings Body Smart é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo casas e todos os locais diretamente ligados à rede elétrica pública de baixa tensão que abastece os edifícios para fins domésticos.
Flutuações de tensão/ emissões oscilantes IEC 61000-3-3	Não aplicável	

PT

Segurança e desempenho

Declaração: emissões eletromagnéticas e imunidade para equipamentos e sistemas que não se destinam ao suporte de vida e são especificados para utilização apenas num local protegido.

Declaração: Imunidade eletromagnética

O Withings Body Smart é indicado para utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Withings Body Smart deve certificar-se de que este é utilizado nesse ambiente.

Teste de imunidade	Nível de ensaio IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	N/A	N/A
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	N/A	Os equipamentos portáteis e móveis de comunicações RF não devem ser utilizados junto dos componentes do equipamento ou sistema, incluindo os cabos, a distâncias inferiores à distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Pode ocorrer interferência nas proximidades dos equipamentos marcados com o símbolo seguinte: .
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto: ±8 kV Ar: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Contacto: ±8 kV Ar: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Os pisos deverão ser de madeira, betão ou azulejos de cerâmica. Se os pisos forem revestidos com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Transitório rápido elétrico/ explosão IEC 61000-4-8	2 kV para linhas da fonte de alimentação 1 kV para linhas de entrada/saída	N/A	A qualidade da fonte de alimentação deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar normal
Ondas IEC 61000-4-5	1 kV modo diferencial 2 kV modo comum	de linha(s) a linha(s): +/- 1 kV	A qualidade da fonte de alimentação deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar normal.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	-5% UT (queda de 95% em UT) por 0,5 ciclos, -40% UT (queda de 60% em UT) por 5 ciclos, -70% UT (queda de 30% em UT) por 25 ciclos, -5% UT (queda de 95% em UT) por 5 segundos	N/A	A qualidade da fonte de alimentação deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar normal. Se o utilizador do equipamento ou sistema necessitar de funcionamento contínuo durante interrupções de alimentação, re-comenda-se alimentar o equipamento ou sistema com uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético de frequência de potência (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	O campo magnético associado à frequência da rede de alimentação deverá situar-se em níveis característicos de uma localização normal num ambiente comercial ou hospitalar típico.

PT

Eliminação

Aplicação da diretiva europeia 2012/19/UE, relativa à redução da utilização de substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos e à eliminação de resíduos. O símbolo aplicado no dispositivo ou na embalagem significa que, no final da sua vida útil, o produto não deve ser eliminado juntamente com os resíduos domésticos. No final da vida útil do dispositivo, o utilizador deve 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 seus componentes devem ser eliminados conforme adequado e em conformidade com os regulamentos nacionais ou regionais.

Garantia

Withings™ Garantia limitada de (2) anos- Withings Body Smart
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.

? Need help?

➡ withings.com/support

PT

Segurança

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 também receberão notificações de atualização adicionais no dispositivo através da aplicação da Withings, sendo as atualizações aplicadas sem fios, o que incentiva à adoção rápida das correções de segurança mais recentes. 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. A aplicação da Withings não se destina a ser utilizada num computador. Não é necessária qualquer indicação de software antivírus. Utilize apenas lojas de aplicações oficiais para descarregar a aplicação da Withings. Em caso de dúvidas, utilize a hiperligação go.withings.com.

Descrição dos símbolos do equipamento

Não elimine este produto como resíduo municipal não triado, devendo eliminá-lo num centro de reciclagem de equipamentos eletrónicos.

Leia o Manual de instruções antes da utilização

Corrente contínua

CE 1282 **A marcação CE certifica que o produto está em conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho do Regulamento 2017/745**

MD **Dispositivo médico**

Fabricante de dispositivos médicos

Intervalo de temperatura

Limites de pressão superior e inferior

Limites de humidade relativa superior e inferior

IP22 **Entrada de água ou partículas**

Peça aplicada tipo BF (placa em vidro)

Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização

Precauções

Marca de conformidade regulatória

Em conformidade com os regulamentos da FCC

UDI **Identificador único do dispositivo**

SN **Número de série**

FSC RECYCLED CLAIM SC-COC-001282 FSC® C013719 www.fsc.org

FSC

Importador

CH REP **Representante suíço autorizado**

CE 1282

Patrocinador australiano
Emergo Australia Level 20, tower II, Darling Park, 201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000, Austrália

Responsável no Reino Unido
Emergo Consulting (UK) Ltd
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park
Histon Cambridge CB24 9BZ
Reino Unido

GHID DE UTILIZARE A PRODUSULUI

GHID DE UTILIZARE - RO
REGIUNILE DIN AFARA SUA

Acest ghid explică modul de utilizare a Withings Body Smart
Declinarea responsabilității: Informațiile din acest ghid pot fi modificate fără notificare prealabilă.
Se aplică utilizatorilor din Europa, Regatul Unit, Elveția, Australia, Noua Zeelandă și Hong Kong.

Notificare Importantă

Înainte să utilizați Withings Body Smart, consultați informațiile din acest ghid. Puteți găsi acest ghid și online, la adresa: https://www.withings.com/eu/en/guides.

Păstrați această documentație pentru consultări viitoare.

Instrucțiunile de instalare sunt disponibile în Ghidul de utilizare rapidă furnizat împreună cu acest ghid de utilizare.

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.

Toate incidentele grave care au avut loc în legătură cu Withings Body Smart trebuie să fie raportate către Withings și către autoritățile competente din țara dvs. de reședință.

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

CE
1282

Destinația de utilizare (regiuni din afara SUA)

Withings Body Smart este un dispozitiv de măsurare conectat inteligent, care oferă următoarele caracteristici fără scopuri medicale:

- măsurarea greutății
- calcularea indicelui de masă corporală (IMC)
- măsurarea compoziției corpului
- măsurarea frecvenței pulsului
- măsurarea vitezei undei pulsului
- estimarea vârstei vasculare

În plus, Withings Body Smart este destinat detectării și urmăririi neuropatiilor periferice autonome la populația adultă, prin efectuarea de măsurători la nivelul
picioarelor, pe pielea intactă sau în prezența pielii deteriorate, cum ar fi, dar fără a se limita la, vezicule, calozități sau răni.

Contraindicații

Nu utilizați dispozitivul dacă aveți un stimulator cardiac, un defibrilator cardiac implantabil (ICD) sau alte dispozitive electronice implantate.

⚠ Avertismente și informări privind siguranța

- Autodiagnosticarea și auto-administrarea unui tratament pot fi periculoase. În cazul în care aveți întrebări sau nelămuriri, consultați întotdeauna medicul.
- Utilizarea necorespunzătoare a dispozitivului poate provoca vătămări.
- Nu vă urcați pe cântar cu picioarele ude. Este posibil să aveți reacții alergice din cauza contactului cu materialele utilizate la construcția dispozitivului.
- Dispozitivul nu este destinat monitorizării continue a semnelor vitale în condiții critice sau în cazul în care variațiile sunt de așa natură încât ar putea duce la un pericol imediat pentru pacient.
- Dispozitivul nu furnizează alarme.
- Nu lăsați în apropierea copiilor și a animalelor de companie. Componentele de mici dimensiuni pot fi inhalate sau înghițite.
- Dacă dispozitivul este expus perioade îndelungate la scame, la praf sau la lumină (inclusiv lumina solară), durata lui de viață s-ar putea reduce sau se poate deteriora.
- Inspectați dacă electrozii nu prezintă deformări, deteriorări ale suprafeței sau coroziuni și verificați dacă nu există orice altă formă de deteriorare.
- Nu utilizați dispozitivul dacă este deteriorat. Utilizarea unui dispozitiv deteriorat poate provoca vătămarea corporală a pacientului sau defectarea echipamentului.
- Nu scufundați cântarul sau oricare dintre componente în apă.
- Nu încercați să reparați sau să modificați pe cont propriu acest echipament. Nu efectuați lucrări de service sau reparații la dispozitiv, altele decât cele de întreținere enumerate în prezentele instrucțiuni de utilizare a dispozitivului.
- Nu utilizați accesorii, piese de schimb sau materiale care nu sunt descrise în ghidul de utilizare a produsului.
- Utilizarea de accesorii, traductoare și cabluri, altele decât cele specificate sau furnizate de producătorul acestui echipament, ar putea duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea ecranării electromagnetice a acestui echipament, putând provoca o funcționare necorespunzătoare.
- Echipamentele de comunicații RF portabile (inclusiv periferice-le, 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 acestui echipament în apropiere de sau stivuit cu alte echipamente trebuie evitată deoarece ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare. Dacă este necesară o astfel de utilizare, acest echipament și celelalte echipamente trebuie monitorizate pentru a verifica dacă funcționează normal.
- Nu interconectați acest echipament cu alte echipamente care nu sunt descrise în ghidul de utilizare a produsului.
- Respectați condițiile de funcționare și de depozitare descrise în secțiunea cu specificații tehnice din prezentul ghid de utilizare a dispozitivului. În caz contrar, pot fi afectate rezultatele măsurătorilor.
- Evitați să utilizați dispozitivul dacă aveți pielea tălpilor deteriorată sau dacă aceasta prezintă tăieturi sau răni.
- Nu efectuați niciun fel de modificări asupra echipamentului.
- Utilizarea medicamentelor cu agenți anticolinergici poate afecta rezultatele Scorului de sănătate a nervilor. Întrebați medicul despre medicamentele pe care le luați în caz că nu sunteți sigur(ă) dacă acestea au proprietăți anticolinergice.
- Consumul de alcool cu 24 de ore înainte de a efectua o măsurătoare poate afecta rezultatele Scorului de sănătate a nervilor.
- Rezultatele măsurătorilor pot fi afectate în cazul în care membrele inferioare ale utilizatorului sunt amputate.

RO

Cum se utilizează Withings Body Smart și cum se efectuează o primă măsurătoare

- Pentru configurarea dispozitivului, consultați informațiile din Ghidul de pornire rapidă și din aplicația Withings.
- Pentru punerea inițială în funcțiune a dispozitivului, trageți de protecția din compartimentul pentru baterie. Dacă protecția nu este prezentă, apăsați pe butonul de pornire timp de 3 secunde, dacă este nevoie. Odată ce produsul dvs. este instalat și configurat, acesta va apărea în lista de Dispozitive din setări.
- Urcați-vă pe cântar cu picioarele goale ca să faceți prima măsurătoare. Numele dvs. sau trigrama (așa cum este configurată în aplicația Withings) vor apărea pe ecranul cântarului la sfârșitul măsurării greutății: prin urmare, cântarul v-a identificat corect și se vor efectua măsurătorile (așa cum sunt ele definite în aplicația Withings).
- Dacă nu se întâmplă așa, măsurătoarea va apărea cel mai probabil în „Măsurători necunoscute" («Unknown Measurements») din aplicație. Atribuiți-o utilizatorului dvs., astfel încât cântarul să poată recunoaște automat utilizatorul la următoarea cântărire.

Ce este Scorul privind sănătatea nervilor?

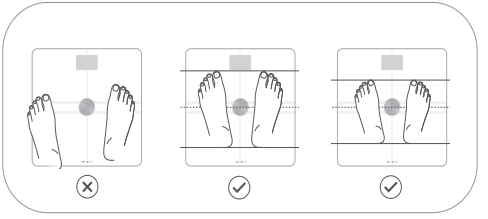
Modul în care Withings Body Smart obține un Scor de sănătate a nervilor

- Scorul de sănătate a nervilor se bazează pe o măsurare a răspunsului galvanic al pielii, care constă într-o măsurare cronoamperometrică a picioarelor. Acesta oferă o evaluare precisă a funcției glandei sudoripare, numită și funcție sudomotorie.
- Withings Body Smart măsoară capacitatea glandelor sudoripare de a elibera ioni de clor ca răspuns la un stimul electric pe tălpile picioarelor, zona cu cea mai mare densitate a glandelor sudoripare.
- Măsurarea se concentrează pe fibrele nervoase de mici dimensiuni, care inervează glandele sudoripare. Degenerarea acestor fibre nervoase de mici dimensiuni reduce inervația glandei sudoripare și afectează funcția sudomotorie.

Efectuarea unei măsurători a Scorului de sănătate a nervilor

Cum obțineți un Scor de sănătate a nervilor:

- Asigurați-vă că Withings Body Smart este amplasat pe o podea stabilă și că ați activat și pornit o măsurătoare a Scorului de sănătate a nervilor în aplicația Withings.
- Urcați-vă pe cântar cu picioarele goale. Asigurați-vă că picioarele sunt curate și bine poziționate pe electrozi.
- Withings Body Smart vă va oferi un Scor final de sănătate a nervilor la sfârșitul fiecărei luni. Citirea ar putea fi neconcludentă dacă nu vom reuși să vă evaluăm cu exactitate scorul. Este posibil să vă invităm să efectuați o Scanare ghidată în condiții specifice pentru a obține un rezultat. Pentru a obține cele mai exacte măsurători, efectuați întotdeauna măsurătorile Scorului de sănătate a nervilor în condițiile descrise în Scanarea ghidată.



Rezultate și interpretări ale scorului de sănătate a nervilor

Semne de neuropatie

Scorul dvs. de sănătate a nervilor este mai mic decât media. Acesta poate fi un semn de neuropatie periferică sau de leziuni ale nervilor din picioare. Pentru a înțelege mai bine dacă există riscul de neuropatie periferică, discutați cu un profesionist din domeniul sănătății. Discutați întotdeauna cu medicul dvs. înainte de a lua orice decizii medicale. Vă puteți menține nervii sănătoși, având grijă de sănătatea dumneavoastră generală. Aceasta include să vă hidratați adecvat, să aveți o alimentație sănătoasă și activitate fizică regulată, să aveți un somn suficient de odihnitor și să colaborați cu medicul dvs. pentru gestionarea problemelor de sănătate pe care le-ați puteți avea.

Rezultate pe dispozitiv

NERVE HEALTH

45

LOW

Normal

Scorul dvs. de sănătate a nervilor este normal. Vă puteți menține nervii sănătoși, având grijă de sănătatea dumneavoastră generală. Aceasta include să vă hidratați adecvat, să aveți o alimentație sănătoasă și activitate fizică regulată, să aveți un somn suficient de odihnitor și să colaborați cu medicul dvs. pentru gestionarea problemelor de sănătate pe care le-ați puteți avea.

Rezultate pe dispozitiv

NERVE HEALTH

82

NORMAL

În așteptare

Citirea ar putea fi neconcludentă dacă nu reușim să vă evaluăm cu exactitate scorul. Este posibil să vă invităm să efectuați o Scanare ghidată în condiții specifice pentru a obține un rezultat.
Ca să puteți obține cele mai exacte măsurători, efectuați întotdeauna măsurătorile Scorului de sănătate a nervilor în condițiile descrise în Scanarea ghidată.

Rezultate pe dispozitiv

NERVE HEALTH

— —

PENDING

RO

Depanare

Dacă nu puteți rezolva problema utilizând instrucțiunile de depanare de mai jos, vă rugăm să contactați Withings sau să accesați: withings.com/support.

Cântarul nu reacționează când pășesc pe acesta.	- Asigurați-vă că Withings Body Smart are montate baterii alcaline funcționale. Schimbați-le, dacă este necesar.
Cântarul meu are probleme de sincronizare.	- Asigurați-vă că Withings Body Smart apare în secțiunea Dispozitive din aplicația Withings. În caz contrar, vă rugăm să o instalați. - Asigurați-vă că Withings Body Smart are montate baterii alcaline funcționale. Schimbați-le, dacă este necesar. - În cazul în care Withings Body Smart este configurat cu Wi-Fi, asigurați-vă că routerul este conectat, că Wi-Fi-ul funcționează, iar cântarul se află în raza de acțiune a routerului. - Dacă este necesar, reporniți cântarul. Țineți apăsat butonul cântarului timp de 20 de secunde. - Dacă este necesar, reporniți telefonul mobi
Doresc să schimb unitățile de măsură ale cântarului meu (lb, kg, st lb).	- Apăsați butonul situat în partea din spate a cântarului dvs. - Apăsați din nou butonul pentru ca săgeata să indice spre unitatea din dreapta. - Țineți apăsat butonul până când bara de progres ajunge la marginea din dreapta a ecranului..

RO

Specificații tehnice

Denumirea produsului: Withings Body Smart
Model: WBS13
Durata de viață a bateriei: 15 luni, la utilizare normală
Sursă de alimentare electrică: Patru (4) baterii alcaline - tip AAA
Interval de măsurare a ritmului cardiac: De la 30 bpm la 230 bpm
Ecran: Ecran LCD color de 2,86 țoli
Greutatea dispozitivului: 2,2kg
Timpul de funcționare: 30 de secunde
Piese care intră în contact cu pielea: Placa de sticlă a cântarului
Unități de greutate: Kilograme (kg), Livre (lb), Stone (st lb)
Interval de greutate: 5kg - 200kg I 11lb - 440lb I 1st - 31st
Precizia măsurării Scorului de sănătate a nervilor: <0.1%

Condiții de depozitare și transport:
-10°C (14°F) — 50°C (122°F)
10% — 90%
86kPa — 106kPa
Altitudine maximă: 2000 m

Condiții de funcționare:
5 °C (41 °F) — 35 °C (95 °F)
20 % — 80 %
86kPa — 106kPa
Altitudine maximă: 2000 m
Nivel de protecție IP: **IP22**

Mod de funcționare: Funcționare continuă

Durata de viață estimată a produsului: 3 ani

Informații wireless

Specificații wireless

Mod	Banda de frecvență (MHz)	Putere maximă de ieșire (dBm)
BT LE	2402-2480	5 dBm
WLAN	2412-2472	16 dBm

Comunicația wireless a dispozitivului Withings Body Smart se efectuează prin protocolul Bluetooth (BLE) și prin Wi-Fi. Această comunicație se stabilește între dispozitivul Withings Body Smart și aplicația Withings. Comunicația dintre dispozitivul Withings Body Smart și aplicația Withings este criptată printr-un schimb de chei asociate.
Latența de comunicație dintre dispozitivul Withings Body Smart și aplicația Withings durează mai puțin de 10 secunde, atunci când dispozitivul Withings Body Smart și telefonul inteligent se află la mai puțin de 5 metri distanță.
Comunicația dintre dispozitivul Withings Body Smart 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/(R2020)
Perturbațiile electromagnetice au fost testate în conformitate cu standardul IEC 60601-1-2:2014.

După utilizare

Curățarea și întreținerea dispozitivului Withings Body Smart
- Se recomandă curățarea plăcii de sticlă a cântarului înainte de fiecare măsurătoare.
- Utilizați doar o cârpă umezită cu apă călduță pentru curățarea cântarului. Utilizarea detergenților sau a agenților de curățare poate provoca deteriorarea ireversibilă a stratului conductiv de la suprafața plăcii de sticlă.
- Nu utilizați dispozitivul în timp ce efectuați operațiunile de curățare și întreținere.

Depozitare
- Între utilizări, depozitați dispozitivul într-un loc curat și sigur.
- În cazul în care condițiile de depozitare sunt diferite față de condițiile de utilizare indicate în specificațiile tehnice, vă rugăm să așteptați 30 de minute înainte să efectuați o măsurătoare.

RO

Europa - Declarație de conformitate UE

Prin prezenta, Withings declară că dispozitivul Withings Body Smart 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

CE
1282

Siguranță și performanță

Withings Body Smart contribuie la detectarea precoce a neuropatiei autonome periferice. Dispozitivul facilitează screeningul pacienților și îi ajută pe medici să trateze boala mai devreme, atenuând astfel impactul bolii asupra populației. Acesta permite utilizatorilor să monitorizeze evoluția sau regresia bolii. De asemenea, crește gradul de conștientizare a condițiilor fiziologice în rândul populației generale de utilizatori.
Capacitatea Withings Body Smart de a măsura cu precizie conductanța electrochimică a pielii (ESC), cunoscută și sub numele de răspuns galvanic al pielii (GSR), a fost validată în cadrul unui studiu clinic, prin comparație cu un dispozitiv de referință, Sudoscan. Diferența medie (abaterea standard resp. a diferențelor pereche) a fost de 1,6 (resp. 3,5).

Declarație RF
Echipamentele electrice medicale necesită precauții speciale în ceea ce privește CEM și trebuie instalate și puse în funcțiune conform informațiilor CEM furnizate în documentele însoțitoare.
Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile pot afecta echipamentele electrice medicale.

Orientări și declarația producătorului - emisii electromagnetice

Dispozitivul Withings Body Smart este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului Withings Body Smart trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Încercarea privind emisiile	Conformitate	Mediu electromagnetic - îndrumări
Emisii CE CISPR11	Grupa 1	Dispozitivul Withings Body Smart 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 RE CISPR11	Clasa B	
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Nu este cazul	Dispozitivul Withings Body Smart este adecvat pentru utilizarea în toate clădirile, inclusiv în locuințe și în clădirile conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie de joasă tensiune care alimentează clădirile de locuințe.
Fluctuații de tensiune/ Emisii intermitente IEC 61000-3-3	Nu este cazul	

Siguranță și performanță

Declarație: emisii electromagnetice și ecranare pentru echipamente și sisteme care nu susțin viața și care sunt destinate să fie utilizate numai în locații ecranate.

Declarație: Imunitate electromagnetică

Dispozitivul Withings Body Smart este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului Withings Body Smart trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Testul de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - îndrumări
Radiofrecvență condusă IEC 61000-4-6	3 Vrms De la 150 kHz la 80 MHz	Nu este cazul	Nu este cazul
Radiofrecvență radiată IEC 61000-4-3	3 V/m De la 80 MHz la 2,5 GHz	Nu este cazul	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate mai aproape de nicio parte a echipamentului sau sistemului, inclusiv cabluri, decât distanța de separare recomandată, calculată din ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului. Pot apărea interferențe în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol.
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	Contact: ± 8 kV Aer: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Contact: ± 8 kV Aer: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30 %.
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale IEC 61000-4-8	2 kV pentru liniile de alimentare cu energie 1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	Nu este cazul	Calitatea alimentării principale trebuie să fie similară cu cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Supratensiune IEC 61000-4-5	Mod diferențial 1 kV Mod comun 2 kV	tensiune între faze: +/- 1 kV	Calitatea alimentării principale trebuie să fie similară cu cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de alimentare cu energie IEC 61000-4-11	-5% UT (95% cădere în UT) pentru 0,5 cicluri, -40% UT (60% cădere în UT) pentru 5 cicluri, - 70% UT (30% cădere în UT) pentru 25 cicluri, - 5% UT (95% cădere în UT) pentru 5 secunde	Nu este cazul	Calitatea alimentării principale trebuie să fie similară cu cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. Dacă utilizatorul echipamentului sau sistemului are nevoie de o funcționare continuă în timpul întreruperilor alimentării cu energie, se recomandă alimentarea echipamentului sau a sistemului de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau de la o baterie.
Câmp magnetic de frecvență de alimentare (50/ 60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz sau 60 Hz	30 A/m 50 Hz sau 60 Hz	Câmpul magnetic al frecvenței de alimentare trebuie să fie la niveluri caracteristice unei locații tipice într-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.

RO

Eliminare

Intrarea în vigoare a directivei europene 2012/19/UE, privind reducerea consumului de substanțe periculoase în aparatele electrice și electronice și privind eliminarea gunoiului. Simbolul aplicat pe dispozitiv sau pe ambalajul acestuia înseamnă că, la sfârșitul duratei sale de viață utilă, produsul nu trebuie eliminat 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 cazul în care dispozitivele sunt eliminate eliminare în mod abuziv de utilizator, vor fi aplicate măsuri administrative, în conformitate cu standardele în vigoare. Dispozitivul și componentele sale trebuie să fie eliminate, după caz, în conformitate cu reglementările naționale sau regionale.

RO

Garantie

Withings™ Doi (2) ani de garanție limitată - Withings Body Smart
Compania Withings, cu sediul la adresa rue Maurice Hartmann, nr. 2, 92130 Issy-les-Moulineaux (denumită în continuare „Withings") garantează produsul hardware marca Withings („produsul Withings") împotriva defectelor de materiale și manoperă atunci când acesta este utilizat normal, în conformitate cu îndrumările publicate de Withings, pentru o perioadă de DOI (2) ANI de la data cumpărării inițiale de la un punct de vânzare cu amănuntul, de către cumpărătorul final („Perioada de garanție"). Îndrumările publicate de Withings includ, dar nu se limitează la, informațiile din specificațiile tehnice, instrucțiunile de siguranță sau 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.

Need help?

➡ withings.com/support

Securitatea

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 vor primi pe dispozitiv și notificări suplimentare de actualizare, prin intermediul aplicației Withings; aceste actualizări sunt efectuate wireless, încurajând adoptarea rapidă a celor mai recente corecții de securitate. Nu instalați dispozitivul pe un smartphone pe care nu îl deținești. Nu utilizați o rețea Wi-Fi publică pe care nu o cunoașteți. Utilizați o rețea Wi-Fi de încredere pentru a vă conecta dispozitivul. Aplicația Withings nu este destinată pentru a fi utilizată pe un computer. Nu este necesară instalarea unui antivirus. Pentru descărcarea aplicației Withings, utilizați numai magazinele de aplicații oficiale. În cazul în care aveți îndoieli, consultați informațiile de pe go.withings.com.

Descrierea simbolurilor de pe echipament

Nu eliminați acest produs la deșeuri municipale nesortate, duceți-l la reciclare electronică.

Citiți Manualul de instrucțiuni înainte de utilizare

Curent continuu

1282 **Etichetarea CE certifică faptul că produsul respectă cerințele generale de siguranță și performanță ale Regulamentului 2017/745**

MD **Dispozitiv medical**

Producătorul dispozitivului medical

Interval de temperatură

Limitele superioare și inferioare de presiune

Limitele superioare și inferioare ale umidității relative

IP22 **Pătrunderea apei sau a particulelor**

Piesă aplicată de tip BF (placă de sticlă)

Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare

Atenție

Marcă de conformitate cu reglementările

Corespunde reglementărilor FCC

UDI **Identificator unic al dispozitivului**

SN **Număr de serie**

FSC 100% RECYCLED PAPER www.fsc.org SGS-COC-003012

Importator

CH REP **Reprezentant autorizat elvețian**

CE 1282

Sponsor australian Emergo Australia Level 20, tower II, Darling Park, 201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000, Australia

Responsabil din Regatul Unit
Emergo Consulting (UK) Ltd
c/o Cr360 – UL International Compass House, Vision Park Histon Cambridge CB24 9BZ Regatul Unit

TERMÉKISMERTETŐ

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ – HU
AZ USA-N KÍVÜLI RÉGIÓK

Ez az útmutató ismerteti a Withings Body Smart használatát
Jogi nyilatkozat: Az útmutatóban szereplő info
rmációk előzetes értesítés nélkül megváltozhatnak.
Az európai, egyesült királyságbeli, svájci, ausztrál, új-zélandi
és hongkongi felhasználókra vonatkozik.

Fontos figyelmeztetés

A Withings Body Smart használata előtt olvassa el az ismertetőben található információkat. Ez az útmutató az alábbi internetcímen is megtalálható: https://www.withings.com/eu/en/guides.

Ezt a dokumentációt őrizze meg, hogy később is a rendelkezésére álljon.

A telepítési utasítások a jelen használati útmutatóhoz 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 Withings Body Smartpal kapcsolatos minden súlyos incidenst jelenteni kell a Withingsnek és a lakóhelye szerinti ország illetékes hatóságainak.

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

CE
1282

Rendeltetésszerű használat (USA-n kívüli régiók)

A Withings Body Smart egy csatlakoztatott okosmérleg, amely a következő funkciókat nyújtja orvosi célok nélkül:

- tömegmérés
- testtömegindex (BMI) kiszámítása
- testösszetétel mérése
- pulzusszám mérése
-pulzushullám terjedési sebességének mérése
- érrendszeri életkor becslése

Továbbá a Withings Body Smart célja a perifériás autonóm neuropátiák (idegkárosodások) kimutatása és nyomon követése a felnőtt lakosság körében a lábon, az ép bőrön vagy a sérült bőrön végzett mérésekkel, mint például, de nem kizárólag, a hólyagok, bőrkeményedések vagy sebek esetében.

Ellenjavallatok

Ne használja a készüléket, ha szívritmus-szabályozóval, beültethető kardioverter-defibrillátorral (ICD) vagy más beültetett elektronikus eszközzel rendelkezik.

⚠ Figyelmeztetések és biztonsági előírások

- Az öndiagnózis és az önkezelés veszélyes lehet. Kérdés vagy kétség esetén mindig forduljon kezelőorvosához.
- A készülék nem megfelelő használata sérülést okozhat.
- Ne lépjen a mérlegre vizes lábbal. A készülékben használt anyagokkal való érintkezés allergiás reakciók kialakulásához vezethet.
- 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 nem ad riasztást.
- Gyermekektől és kisállatoktól elzárva tartandó. Az apróbb részek belélegezhetők vagy lenyelhetők.
- Ha a készüléket szösznek, pornak vagy fénynek teszi ki (beleértve a napfényt is), az csökkentheti az élettartamát vagy károsíthatja a terméket.
- Ellenőrizze az elektródák görbülését, felületi sérülését vagy korrózióját, és ellenőrizze, hogy nincs-e rajtuk egyéb sérülés.
- Ne használja a készüléket, ha az sérült! A sérült eszköz használata sérüléshez vagy a berendezés meghibásodásához vezethet.
- A mérleget vagy bármely alkatrészét ne merítse víz alá!
- Ne próbálja meg saját maga megjavítani vagy módosítani a berendezést. A jelen kézikönyvben felsorolt karbantartási munkálatokon kívül más szervizelést vagy javítást nem szabad végezni a készüléken.
- Ne használjon olyan tartozékokat, levehető alkatrészeket vagy anyagokat, amelyek nem szerepelnek a termék útmutatójában.
- A berendezés gyártója által megadottaktól eltérő tartozékok, jelátalakítók és kábelek használata a berendezés elektromágneses sugárzásának növekedését vagy elektromágneses zavartűrésének csökkenését eredményezheti, és nem megfelelő működést okozhat.
- Hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (beleértve az olyan perifériákat, például antennakábeleket és külső antennákat) 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 ennek a berendezésnek a használatát más berendezések mellett vagy azokkal együtt, mert az nem megfelelő működést eredményezhet. Ha ilyen jellegű használatra van szükség, a berendezést és a többi berendezést ellenőrizni kell, hogy megfelelően működnek-e.
- Ne csatlakoztassa a berendezést más, a termék használati útmutatójában nem szereplő berendezéshez.
- Kövesse az üzemeltetési és tárolási feltételeket a jelen termékismertető műszaki leírásában leírtak szerint. Ennek elmulasztása befolyásolhatja a mérési eredményeket.
- Kerülje a készülék olyan lábnál történő használatát, amelynél a bőr épsége nem megfelelő, mint például vágások, sebek vagy sérült bőr esetén.
- Ennek a berendezésnek semmilyen módosítása nem engedé-Antikolinerg szerek alkalmazása befolyásolhatja az idegegészségi pontszám eredményeit. Kérdezze meg kezelőorvosát, hogy milyen gyógyszereket szed, ha nem biztos benne, hogy antikolinerg hatásúak-e.
- A mérés előtt 24 órával történő alkoholfogyasztás befolyásolhatja az idegegészségi pontszám eredményét.
- A mérési eredményeket befolyásolhatja, ha alsó végtagi amputációja van.

A Withings Body Smart használata és az első mérés elvégzése

- A készülék beállításához kövesse a rövid használati útmutató és a Withings-alkalmazás információit.
- A készülék első indításához kérjük, húzza meg az elemfedélen található fület. Ha nincs fül, szükség esetén 3 másodpercig tartsa lenyomva a bekapcsológombot. Ha a termék telepítése és konfigurálása megtörtént, a termék megjelenik a beállítások eszközlistájában.
- Az első mérés elvégzéséhez lépjen mezítláb a mérlegre. Az Ön neve vagy trigramja (a Withings- alkalmazásban konfiguráltak szerint) a súlymérés végén megjelenik a mérleg képernyőjén: ez azt jelenti, hogy a mérleg helyesen azonosította Önt, és a mérési műveletek következnek (a Withings- alkalmazásban meghatározottak szerint).
- Ellenkező esetben a mérés valószínűleg az alkalmazás „Ismeretlen mérések" ("Unknown Measurements") részében jelenik meg. Kérjük, rendelje hozzá a használóhoz, hogy a mérleg automatikusan felismerje a használót a következő méréskor.

Az idegegészségi pontszám mérése

Hogyan lehet megkapni az idegegészségi pontszámot:

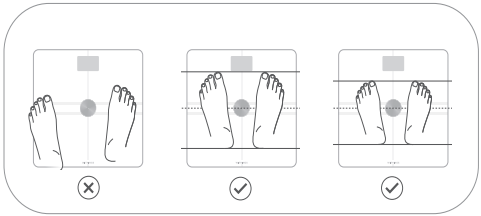
- Ügyeljen arra, hogy a Withings Body Smart stabil padlón álljon, és hogy a Withings- alkalmazásban aktiválja és engedélyezze az idegegészségi pontszám mérését.
- Mezítláb álljon a mérlegre. Ügyeljen arra, hogy lábai tiszták legyenek és jól helyezkednek el az elektródákon.
- A Withings Body Smart minden hónap végén elvégzi a havi idegegészségi pontszám leolvasását. A leolvasás eredménytelen lehet, ha nem sikerült pontosan meghatározni az Ön pontszámát. Előfordulhat, hogy az eredmény elérése érdekében meghatározott körülmények között irányított letapogatási mérést végzünk. A legpontosabb mérésekhez mindig az irányított letapogatásban leírt feltételek mellett végezze el az idegegészségi pontszám méréseket.

HU

Mi az idegegészségi pontszám?

Hogyan állapítja meg a Withings Body Smart az idegegészségi pontszámot?

- Az idegegészségi pontszám egy galvanikus bőrreakció mérésen alapszik, amely a lábak kronoamperometriás méréséből áll. Ez biztosítja a verejtékmirigy működésének pontos értékelését, amelyet sudomotor (verejtékmirigy) funkciónak is neveznek.
- A Withings Body Smart a talpon lévő, legnagyobb verejtékmirigy-sűrűséggel rendelkező területen méri a verejtékmirigyek kloridion-kibocsátási képességét egy elektromos inger hatására.
- A mérés a verejtékmirigyeket beidegző kis idegrostokra összpontosít. Ezeknek a kis idegrostoknak a károsodása csökkenti a verejtékmirigyek beidegzését és rontja a sudomotor funkciókat.



Idegegészségi pontszám eredmények és értelmezések

HU

A neuropátia (idegkárosodás) jelei

Az Ön idegegészségi pontszáma alacsonyabb az átlagnál. Ez lehet a perifériás neuropátia jele, vagy a lábidegek károsodásáé. Ha szeretné pontosabban tudni, hogy fennáll-e Önnél a perifériás neuropátia kockázata, beszéljen egy egészségügyi szakemberrel. Mielőtt bármilyen orvosi döntést hozna, mindig konzultáljon kezelőorvosával. Az általános egészségi állapota megőrzésével segíthet megőrizni az idegek egészségét. Ebbe beletartozik a megfelelő hidratálás, az egészséges táplálkozás, a rendszeres testmozgás, a pihentető alvás, valamint az, hogy együttműködik kezelőorvosával az esetleges egészségügyi problémák kezelésében.

Eredmények a készüléken

NERVE HEALTH

45

LOW

Normál

Az Ön idegegészségi pontszáma normálnak mondható. Az általános egészségi állapota megőrzésével segíthet megőrizni az idegek egészségét. Ebbe beletartozik a megfelelő hidratálás, az egészséges táplálkozás, a rendszeres testmozgás, a pihentető alvás, valamint az, hogy együttműködik kezelőorvosával az esetleges egészségügyi problémák kezelésében.

Eredmények a készüléken

NERVE HEALTH

82

NORMAL

Függőben

A leolvasás függőben lehet, ha nem tudjuk pontosan értékelni a pontszámát. Előfordulhat, hogy az eredmény elérése érdekében meghatározott körülmények között irányított letapogatási mérést végzünk.
A legpontosabb mérésekhez mindig az irányított letapogatásban leírt feltételek mellett végezze el az idegegészségi pontszám méréseket.

Eredmények a készüléken

NERVE HEALTH

— —

PENDING

Hibaelhárítás

Ha a következő hibaelhárítási utasítások segítségével nem tudja elhárítani a problémát, kérjük, lépjen kapcsolatba a Withings munkatársaival, vagy látogasson el a következő címre: withings.com/support.

A mérleg nem indul el, ha rálépek.	- Győződjön meg róla, hogy Withings Body Smart készülékének alkáli elemei működőképesek. Szükség esetén cserélje ki őket!
Szinkronizálási problémáim vannak a mérlegemmel.	- Győződjön meg arról, hogy a Withings Body Smart megjelenik a Withings- alkalmazásban az eszközök között. Ha nem, kérjük, telepítse. - Győződjön meg róla, hogy Withings Body Smart készülékének alkáli elemei működőképesek. Szükség esetén cserélje ki őket! - Ha a Withings Body Smart Wi-Fi-konfigurációval rendelkezik, győződjön meg arról, hogy a router csatlakoztatva van, a Wi-Fi működik, és a mérleg a router hatótávolságán belül van. - Ha szükséges, indítsa újra a mérleget. Tartsa lenyomva a mérleg gombját 20 másodpercig. - Szükség esetén indítsa újra mobiltelefonját.
Szeretném megváltoztatni a mérlegem egységeit (lb, kg, st lb).	- Nyomja meg a mérleg hátulján található gombot. - Nyomja meg ismét a gombot, hogy a nyíl a megfelelő egység felé mutasson. - Tartsa lenyomva a gombot, amíg a folyamatjelző sáv el nem éri a képernyő jobb szélét.

HU

Műszaki adatok

Termék neve: Withings Body Smart
Modell: WBS13
Az elem élettartama: 15 hónapos tipikus használat
Áramforrás: Négy (4) alkálielem – AAA
Pulzusmérési tartomány: 30 ütés/perc – 230 ütés/perc
Kijelző: Színes 2,86 hüvelykes LCD-kijelző
Az eszköz súlya: 2,2kg
Működési idő: 30 másodperc
A bőrrel érintkező alkatrészek: A mérleg üveglapja
Mértékegységek: Kilogramm (kg), Font (lb), Stone (st lb)
Testsúlytartomány: 5kg - 200kg I 11lb - 440lb I 1st - 31st
Idegegészségi pontszám mérési pontossága: <0.1%

Szállítási és tárolási feltételek:
-10°C (14°F) — 50°C (122°F)
10% — 90%
86kPa — 106kPa

Maximális magasság: 2000 m

Működési feltételek:
5 °C (41 °F) — 35 °C (95 °F)
20 % — 80 %
86kPa — 106kPa

Maximális magasság: 2000 m
IP védelmi szint: IP22

Üzemmód: Folyamatos működés

A termék várható élettartama: 3 év

Vezeték nélküli információ

Vezeték nélküli adatok

Mód	Frekvenciatartomány (MHz)	Maximális kimenő teljesítmény (dBm)
BT LE	2402-2480	5 dBm
WLAN	2412-2472	16 dBm

A Withings Body Smart vezeték nélküli kommunikációját a BLE és a Wi-Fi kommunikáció támogatja. Ez a kommunikáció a Withings Body Smart és a Withings-alkalmazás között jön létre. A Withings Body Smart és a Withings-alkalmazás közötti kommunikáció titkosítva van egy párosított kulcs cseréjével.
A Withings Body Smart és a Withings-alkalmazás közötti kommunikációs késleltetés kevesebb mint 10 másodpercet vesz igénybe, ha a Withings Body Smart és az okostelefon között 5 méternél kevesebb távolság van.

A Withings Body Smart 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/(R2020)
Az elektromágneses zavarokat az IEC 60601-1-2:2014 szabványnak megfelelően vizsgálták.

Használat után

A Withings Body Smart tisztítása és karbantartása
- A mérleg üveglapját ajánlott minden mérés előtt megtisztítani.
- A mérleg tisztításához csak meleg vízzel benedvesített törlőkendőt használjon. A mosó- és tisztítószerek használata visszafordíthatatlan károsodást okozhat az üveglap tetején lévő vezető bevonatban.
- Ne használja a készüléket tisztítás és karbantartás közben.

Tárolás
- A készüléket két használat között tiszta és biztonságos helyen tárolja.
- Ha a tárolási körülmények eltérnek a műszaki feltételekben feltüntetett üzemeltetési előírásoktól, várjon 30 percet a mérés előtt.

Európa – EU- Megfelelőségi nyilatkozat

A Withings ezennel kijelenti, hogy a Withings Body Smart készülék megfelel a vonatkozó uniós irányelvek és rendeletek alapvető követelményeinek és egyéb vonatkozó követelményeinek.
Az EU-megfelelőségi nyilatkozat teljes szövege itt található: withings.com/compliance

CE
1282

Biztonság és teljesítmény

A Withings Body Smart hozzájárul a perifériás autonóm neuropátia korai felismeréséhez. Megkönnyíti a betegek szűrését, és segít az orvosoknak a betegség korai kezelésében, és így enyhíti a betegség lakosságra gyakorolt hatását. Lehetővé teszi a használói számára, hogy figyelemmel kísérjék a betegség előrehaladását vagy regresszióját. Emellett növeli az általános felhasználó népesség élettani állapotával kapcsolatos tudatosságot. A Withings Body Smart azon képességét, hogy pontosan tudja mérni az elektrokémiai bőrvezetést (ESC), más néven a galvanikus bőrreakciót (GSR), egy klinikai vizsgálat során hitelesítették, amikor egy Sudoscan nevű referenciaeszközzel hasonlították össze. Az átlagos különbség (ill. a párosított különbségek szórása) 1,6 (ill. 3,5) volt.

RF-nyilatkozat

Az orvosi elektromos berendezések különleges óvintézkedéseket igénylenek az elektromágneses összeférhetőség (EMC) tekintetében, és azokat a kísérő dokumentumokban megadott elektromágneses összeférhetőség (EMC) információinak 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 Body Smart az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra készült. Az ügyfélnek vagy a Withings Body Smart használójának kell arról gondoskodnia, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

Kibocsátási vizsgálat	Megfelelőség	Elektromágneses környezet-útmutató
Vezetett kibocsátások CISPR11	1. csoport	A Withings Body Smart rádiófrekvenciás energiát kizárólag saját, belső működéséhez használ. Ezért rádiófrekvenciás kibocsátása nagyon alacsony, és valószínűleg nem okoz interferenciát a közeli elektronikus berendezésekben.
Sugárzott kibocsátások CISPR11	B osztály	
Harmonikus kibocsátás IEC 61000-3-2	Nem alkalmazható	A Withings Body Smart minden létesítményben használható, beleértve a háztartási létesítményeket és azokat, amelyek közvetlenül csatlakoznak a lakossági célokra használt épületeket ellátó, kisfeszültségű nyilvános áramellátó hálózathoz.
Feszültségingadozások/ Villogás kibocsátása IEC 61000-3-3	Nem alkalmazható	

HU

Biztonság és teljesítmény

Nyilatkozat: elektromágneses sugárzás és zavartűrés olyan berendezések és rendszerek esetében, amelyek célja nem a létfenntartás, és az előírások szerint árnyékolt helyen használandók.

Nyilatkozat: Elektromágneses zavartűrés

A Withings Body Smart az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra készült. Az ügyfélnek vagy a Withings Body Smart használójának kell arról gondoskodnia, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

Zavartűrési vizsgálat	IEC 60601 tesztszint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet-útmutató
Vezetett rádiófrekvencia IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz-től 80 MHz-ig	N/A	N/A
Sugárzott rádiófrekvencia IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	N/A	Hordozható és mobil rádiófrekvenciás készülékeket nem szabad közelebb használni a berendezés vagy rendszer bármelyik részéhez a kábeleket is beleértve az adó frekvenciájára vonatkozó egyenletből kiszámított javasolt távolságnál. A következő szimbólummal jelölt berendezések közelében interferencia léphet fel:
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	Érintkezés: ±8 kV Levegő: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Érintkezés: ±8 kV Levegő: ±2 kV, ±4 kV, ±8kV, ±15 kV	A padlóburkolatnak fának, betonnak vagy kerámialapnak kell lennie. Ha a padlót szintetikus anyag borítja, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Gyors elektromos tranziens /lökés IEC 61000-4-8	2 kV hálózati kábel esetében 1 kV bemeneti/kimeneti vezetékek esetében	N/A	A hálózati tápfeszültség minőségének olyannak kell lennie, mint amilyet egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben használnak.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	1 kV differenciál mód 2 kV közös mód	vezeték(ek)tő l vezeté-k(ek)ig : ±1 kV	A hálózati tápfeszültség minőségének olyannak kell lennie, mint amilyet egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben használnak.
Feszültségesések, rövid megszakítások és feszültségingadozás ok a tápegység bemeneti vezetékein IEC 61000-4-11	-5% UT (95%-os UT-csökkenés) 0,5 cikluson keresztül,-40% UT (60%-os UT-csökkenés) 5 cikluson keresztül, -70% UT (30%-os UT-csökkenés) 25 cikluson keresztül,-5% UT (95%-os UT-csökkenés) 5 másodpercen keresztül	N/A	A hálózati tápfeszültség minőségének olyannak kell lennie, mint amilyet egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben használnak. Ha a berendezés vagy rendszer felhasználójának folyamatos üzemre van szüksége az áramellátás megszakadása esetén is, ajánlott, hogy a berendezést vagy rendszert nem megszakítható tápegységről vagy akkumulátorról üzemeltesse.
Teljesítményfrekvenci a (50/60Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz vagy 60 Hz	30 A/m 50 Hz vagy 60 Hz	A teljesítményfrekvenciás mágneses mezőnek olyan szintűnek kell lennie, amely jellemző egy tipikus helyre egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben.

HU

Hulladékkezelés

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 visszaélésszerűen ártalmatlanítja az eszközöket, a hatályos előírásoknak megfelelően kell eljárni. A készüléket és annak részeit a megfelelő módon, a nemzeti vagy regionális előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Jóállás

Withings™ kétéves (2) korlátozott garancia – Withings Body Smart
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 által közzétett útmutatók 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.

Need help?

➡ withings.com/support

Biztonság

HU

A Withings azt javasolja, hogy a biztonság további növeléséhez adjon meg egy jelszót (személyi azonosítószám [PIN]), arcazonosító Face ID-t vagy ujjlenyomat-azonosító Touch ID-t a telefonjához. Fontos, hogy biztosítsa telefonja biztonságát, mivel személyes egészségügyi információkat fog rajta tárolni. A felhasználók a Withings-alkalmazáson keresztül további frissítési értesítéseket is kapnak az eszközön, a frissítések pedig vezeték nélkül érkeznek, ami a legújabb biztonsági javítások gyors elfogadását ösztönzi. 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 az eszközével. A Withings-alkalmazás nem számítógéppel való használatra készült. Nincs szükség vírusirtó szoftverre. A Withings-alkalmazást csak a hivatalos alkalmazásboltokban töltse le. Ha kétségei vannak, használja a következő linket: go.withings.com.

A berendezésen található szimbólumok leírása

Ne dobja a terméket nem szelektív kommunális hulladékba, hanem vigye az elektronikus újrahasznosítóba!

Használat előtt olvassa el a használati utasítást

Egyenáram

A CE-jelölés tanúsítja, hogy a termék megfelel a 2017/745 rendelet általános biztonsági és teljesítményi követelményeinek

1282

MD Orvostechnikai eszköz

Orvostechnikai eszköz gyártója

Hőmérsékleti tartomány

A nyomás felső és alsó határértékei

A relatív páratartalom felső és alsó határértékei

IP22 Víz vagy részecskék bejutása

BF típusú csatlakozóelem (üveglap)

Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást

Figyelem

Szabályozási megfelelőségi jelölés

Megfelel az FCC előírásainak

UDI Egyedi eszközazonosító

SN Sorozatszám

FSC

Importőr

CH REP Svájci meghatalmazott képviselő

CE 1282

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) Ltd
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park
Histon Cambridge, CB24 9BZ
Egyesült Királyság

NÁVOD NA POUŽITIE

NÁVOD NA POUŽITIE – SK

Tento návod na použitie popisuje, ako používať Withings Body Smart. Vyhlásenie: Informácie v tomto návode na použitie sa môžu meniť bez predchádzajúceho upozornenia.
Platí pre spotrebiteľov v Európe, Spojenom kráľovstve, Švajčiarsku, Austrálii, Hongkongu a na Novom Zélande.

Dôležité upozornenie

Pred použitím Withings Body Smart si prečítajte informácie v tomto návode na použitie. Tento návod môžete nájsť aj online na stránke: https://www.withings.com/eu/en/guides.

Dokumentáciu si odložte pre prípad ďalšieho použitia.

Pokyny na inštaláciu sú k dispozícii v stručnej príručke, ktorá je súčasťou tohto návodu na použitie.

Ak potrebujete pomoc pri nastavení, používaní alebo údržbe zariadenia, alebo nahlásiť jeho neočakávanú funkčnosť alebo okolnosti, obráťte sa na spoločnosť Withings.

Akýkoľvek závažný incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti so zariadením Withings Body Smart, treba nahlásiť spoločnosti Withings a príslušným orgánom v krajine vášho bydliska.

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

CE
1282

Účel použitia (oblasť mimo USA)

Withings Body Smart je prepojiteľná inteligentná váha, ktorá poskytuje nasledujúce funkcie, nie však na lekárske účely:

- váženie hmotnosti
- výpočet indexu telesnej hmotnosti (BMI)
- meranie zloženia tela
- meranie pulzovej frekvencie
- meranie rýchlosti pulzovej vlny
- odhad vaskulárneho veku

Okrem toho je Withings Body Smart určená na detekciu a sledovanie periférnych autonómnych neuropatií u dospelej populácie vykonávaním meraní na chodidlách, na neporušenej koži alebo v prítomnosti poškodenej kože, ako sú, okrem iného, pľuzgiere, mozole alebo rany.

Kontraindikácie

Nepoužívajte zariadenie, ak máte kardiostimulátor, implantovateľný kardiodefibrilátor (ICD) alebo iné implantované elektronické zariadenia.

⚠ Varovania a bezpečnostné upozornenie

- Samodiagnostika a samoliečba môžu byť nebezpečné. V prípade akýchkoľvek otázok alebo pochybností sa vždy poraďte so svojím lekárom.
- Nesprávne použitie zariadenia môže spôsobiť zranenie.
- Nestúpajte na váhu mokrými nohami. V dôsledku kontaktu s materiálmi použitými v zariadení sa môžu vyskytnúť potenciálne alergické reakcie.
- 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 spotrebiteľa.
- Súčasťou prístroja nie sú alarmy.
- Uchovávajte mimo dosahu detí a domácich zvierat. Môže dôjsť k vdýchnutiu alebo prehltnutiu malých častí.
- Dlhodobé vystavenie zariadenia drobným časticiam, prachu alebo svetlu (vrátane slnečného žiarenia) môže znížiť jeho životnosť alebo ho poškodiť.
- Skontrolujte elektródy, či nie sú deformované, nemajú poškodený povrch alebo na nich nie je prítomná korózia, a skontrolujte, či nie sú inak poškodené.
- Ak je zariadenie poškodené, nepoužívajte ho. Použitie poškodeného zariadenia by mohlo viesť k poraneniu alebo poruche zariadenia.
- Váhu ani žiadnu z jej súčastí neponárajte do vody.
- Zariadenie sa nepokúšajte sami opravovať ani upravovať. Na zariadení nevykonávajte žiadny servis ani opravy okrem údržby uvedenej v tomto návode.
- Nepoužívajte príslušenstvo, odnímateľné časti ani materiály, ktoré nie sú opísané v návode na použitie.
- Použitie iného príslušenstva, prevodníkov a káblov, ako sú špecifikované alebo dodané výrobcom tohto zariadenia, môže viesť k zvýšenému elektromagnetickému vyžarovaniu alebo zníženiu elektromagnetickej odolnosti tohto zariadenia a viesť k nesprávnej prevádzke.
- Prenosné RF komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú anténne káble a externé antény) nepoužívajte bližšie ako 30 cm od akejkoľvek časti zariadenia vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. V opačnom prípade môže dôjsť k zhoršeniu výkonu tohto zariadenia.
- Je potrebné vyhnúť sa používaniu tohto zariadenia v blízkosti iných zariadení alebo spolu s nimi, pretože by to mohlo viesť k nesprávnej prevádzke. Ak je takéto použitie nevyhnutné, toto zariadenie a iné zariadenia by sa mali sledovať, aby sa overilo, či fungujú normálne.
- Neprepájajte toto zariadenie s iným zariadením, ktoré nie je popísané v tomto návode.
- Dodržiavajte prevádzkové a skladovacie podmienky, ako je popísané v časti technických údajov v tomto návode. V opačnom prípade môžu byť výsledky merania skreslené.
- Vyhnite sa používaniu zariadenia s chodidlami so slabou integritou pokožky, ako sú rezné rany, poranenia alebo poškodená pokožka.
- Nie sú povolené žiadne úpravy tohto zariadenia.
- Užívanie liekov s anticholinergickými látkami môže ovplyvniť výsledky skóre nervového zdravia. Ak neviete s istotou, či lieky, ktoré užívate, majú anticholinergické vlastnosti, poraďte sa so svojím lekárom.
- Pitie alkoholu 24 hodín pred meraním môže ovplyvniť výsledky skóre nervového zdravia.
- Výsledky merania môžu byť ovplyvnené v prípade amputácie dolnej končatiny.

Ako používať Withings Body Smart a vykonať prvé meranie

- Pri nastavovaní zariadenia postupujte podľa pokynov v stručnej príručke a v aplikácii Withings.
- Ak chcete zariadenie spustiť prvýkrát, potiahnite jazýček na kryte batérie. Ak tam jazýček nie je, v prípade potreby stlačte na 3 sekundy tlačidlo napájania. Keď je výrobok nainštalovaný a nastavený, objaví sa v nastaveniach v zozname zariadení.
- Keď chcete vykonať prvé meranie, stúpte na váhu bosými nohami. Na konci váženia hmotnosti sa na displeji váhy zobrazí vaše meno alebo trigram (podľa nastavenia v aplikácii Withings): znamená to, že vás váha správne rozpoznala a bude nasledovať postupnosť meraní (ako je definované v aplikácii Withings).
- Ak tomu tak nie je, meranie sa s najväčšou pravdepodobnosťou objaví v aplikácii v časti „Neznáme merania“ («Unknown Measurements»). Priraďte ho svojmu používateľovi, aby ho váha počas ďalšieho váženia automaticky rozpoznala.

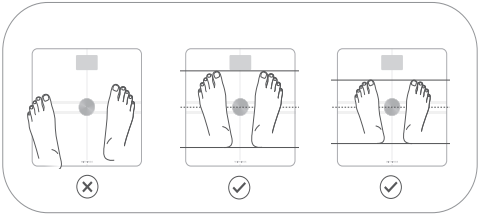
SK

Meranie skóre nervového zdravia

Ako získať skóre nervového zdravia:
- Skontrolujte, či sa Withings Body Smart nachádza na stabilnej podlahe a či ste v aplikácii Withings aktivovali a povolili meranie skóre nervového zdravia.
- Postavte sa na váhu bosými nohami. Dbajte na to, aby vaše nohy boli čisté a dobre umiestnené na elektródach.
- Withings Body Smart vám na konci každého mesiaca poskytne konečné skóre nervového zdravia. Ak sme neboli schopný presne vyhodnotiť vaše skóre, čítanie môže byť nepresvedčivé. Na získanie výsledku v konkrétnych podmienkach môžete byť vyzvaný, aby ste absolvovali meranie pomocou riadeného skenovania. Skóre nervového zdravia vždy merajte v podmienkach opísaných v časti riadené skenovanie, aby ste dosiahli čo najpresnejšie výsledky.

Čo je skóre nervového zdravia?

Ako Withings Body Smart získava skóre nervového zdravia
- Skóre nervového zdravia je založené na meraní galvanickej kožnej odozvy, ktoré pozostáva z chronoamperometrického merania chodidiel. Poskytuje presné vyhodnotenie funkcie potnej žľazy, nazývanej aj sudomotorická funkcia.
- Withings Body Smart meria schopnosť potných žliaz uvoľňovať chloridové ióny v reakcii na elektrický stimul na chodidlách v oblasti s najvyššou hustotou potných žliaz.
- Meranie sa zameriava na malé nervové vlákna, ktoré zásobujú potné žľazy. Degenerácia týchto malých nervových vlákien znižuje stimuláciu potných žliaz a zhoršuje sudomotorickú funkciu.



Výsledky a vysvetlivky skóre nervového zdravia

Príznaky neuropatie

Vaše skóre nervového zdravia je nižšie ako priemer. Môže to byť príznak periférnej neuropatie alebo poškodenia nervov v nohách. Ak chcete lepšie pochopiť, či vám hrozí periférna neuropatia, poraďte sa so zdravotníkom. Pred prijatím akéhokoľvek zdravotného rozhodnutia sa vždy poraďte so svojím lekárom. Nervy si môžete udržať zdravé tým, že sa budete starať o svoje celkové zdravie. To zahŕňa správnu hydratáciu, zdravé stravovanie, pravidelnú fyzickú aktivitu, dostatok pokojného spánku a spoluprácu s lekárom pri riešení akýchkoľvek zdravotných problémov, ktoré môžete mať.

V norme

Vaše skóre nervového zdravia je v norme. Nervy si môžete udržať zdravé tým, že sa budete starať o svoje celkové zdravie. To zahŕňa správnu hydratáciu, zdravé stravovanie, pravidelnú fyzickú aktivitu, dostatok pokojného spánku a spoluprácu s lekárom pri riešení akýchkoľvek zdravotných problémov, ktoré môžete mať.

Nejasné výsledky

Ak sú odčítané hodnoty nejasné, nedokážeme presne posúdiť vaše skóre. Na získanie výsledku v konkrétnych podmienkach môžete byť vyzvaný, aby ste absolvovali meranie pomocou riadeného skenovania.
Na získanie čo najpresnejších meraní vždy vykonajte merania skóre nervového zdravia za podmienok opísaných v riadenom skenovaní.

Výsledky v zariadení

NERVE HEALTH

45

LOW

Výsledky v zariadení

NERVE HEALTH

82

NORMAL

Výsledky v zariadení

NERVE HEALTH

— —

PENDING

Riešenie problémov

Ak neviete vyriešiť problém pomocou nasledujúcich pokynov na riešenie problémov, kontaktujte spoločnosť Withings alebo prejdite na stránku: withings.com/support.

Váha sa neaktivuje, keď na ňu stúpim.	- Skontrolujte, či má Withings Body Smart funkčné alkalické články. V prípade potreby ich vymeňte.
Mám problém so synchronizáciou váhy.	- Skontrolujte, či sa Withings Body Smart v aplikácii Withings zobrazuje v zozname zariadení. Ak nie, nainštalujte ju. - Skontrolujte, či má Withings Body Smart funkčné alkalické články. V prípade potreby ich vymeňte. - Ak je Withings Body Smart spárovaná s Wi-Fi, skontrolujte, či je router zapojený, či je Wi-Fi pripojenie funkčné a či je váha v dosahu vášho routera. - V prípade potreby reštartujte váhu. Stlačte a podržte tlačidlo váhy na 20 sekúnd. - V prípade potreby reštartujte mobilný telefón.
Chcem na váhe zmeniť jednotky (lb, kg, st lb).	- Stlačte tlačidlo umiestnené na zadnej strane váhy. - Opakovaným stlačením tlačidla nasmerujte šípku k správnej jednotke. - Stlačte a podržte tlačidlo, kým ukazovateľ priebehu nedosiahne pravý okraj obrazovky.

Technické údaje

Názov výrobku: Withings Body Smart
Model: WBS13
Životnosť batérie: 15 mesiacov pri bežnom používaní
Napájanie: Štyri (4) alkalické články – AAA
Rozsah merania srdcového tepu: 30 bpm až 230 bpm
Displej: Farebná 2,86-palcová LCD obrazovka
Hmotnosť zariadenia: 2,2kg
Prevádzkový čas: 30 sekúnd
Časti prichádzajúce do styku s pokožkou: Sklenená doska váhy
Hmotnostné jednotky: kilogramy (kg), libry (lb), stone (st lb)
Hmotnostné rozpätie: 5kg - 200kg I 11lb - 440lb I 1st - 31st
Presnosť merania skóre nervového zdravia: <0.1%

Podmienky prepravy a skladovania:

-10°C (14°F) — 50°C (122°F)

10% — 90%

86kPa — 106kPa

Maximálna nadmorská výška: 2 000 m

Prevádzkové podmienky:

5 °C (41 °F) — 35 °C (95 °F)

20 % — 80 %

86kPa — 106kPa

Maximálna nadmorská výška: 2 000 m
Stupeň ochrany IP: IP22

Režim prevádzky: Nepretržitá prevádzka

Očakávaná životnosť výrobku: 3 roky

Informácie o bezdrôtovom pripojení

Špecifikácie bezdrôtového pripojenia

Režim	Frekvenčné pásmo (MHz)	Maximálny výstupný výkon (dBm)
BT LE	2402-2480	5 dBm
WLAN	2412-2472	16 dBm

Bezdrôtové pripojenie Withings Body Smart je podporované BLE a Wi-Fi komunikáciou. Táto komunikácia prebieha medzi Withings Body Smart a aplikáciou Withings. Komunikácia medzi Withings Body Smart a aplikáciou Withings je šifrovaná prostredníctvom výmeny spárovaného kľúča.
Komunikačná latencia medzi Withings Body Smart a aplikáciou Withings trvá menej ako 10 sekúnd, keď sú Withings Body Smart a smartfón od seba vzdialené menej ako 5 metrov.
Komunikácia medzi Withings Body Smart a aplikáciou Withings nie je upravená voči zdrojom rušenia, ktoré sa nachádzajú do 5 metrov. Bezdrôtová koexistencia bola testovaná v súlade s nasledujúcimi normami:
- ANSI C63.27:2017 a
- AAMI TIR69:2017/(R2020)
Elektromagnetické rušenie bolo testované v súlade s normou IEC 60601-1-2:2014.

Po použití

Čistenie a údržba Withings Body Smart
- Pred každým vážením sa odporúča vyčistiť sklenenú dosku váhy.
- Na čistenie váhy používajte iba handričku navlhčenú teplou vodou. Použitie čistiacich prostriedkov môže nezvratne poškodiť vodivý povlak na vrchu sklenenej dosky.
- Počas čistenia a údržby zariadenie nepoužívajte.

Skladovanie
- Medzi použitím uchovávajte zariadenie na čistom a bezpečnom mieste.
- Ak sa podmienky skladovania líšia od prevádzkových podmienok uvedených v technických údajoch, počkajte pred vážením 30 minút.

SK

Európa – Vyhlásenie EÚ o dodržiavaní zásad

Spoločnosť Withings týmto vyhlasuje, že prístroj Withings Body Smart je v súlade so základnými požiadavkami a ďalšími relevantnými požiadavkami platných smerníc a nariadení EÚ. Plné znenie vyhlásenia o dodržiavaní zásad EÚ nájdete na stránke: withings.com/compliance

CE
1282

Bezpečnosť a výkon

Withings Body Smart prispieva k včasnej detekcii periférnej autonómnej neuropatie. Uľahčuje skríning pacientov, pomáha lekárom liečiť ochorenie skôr a zmierňovať tak vplyv ochorenia na populáciu. Umožňuje spotrebiteľom sledovať postup ochorenia alebo regresiu. Zvyšuje tiež povedomie o fyziologickom zdravotnom stave u bežnej užívateľskej populácii. Schopnosť Withings Body Smart presne merať elektrochemickú vodivosť pokožky (ESC), tiež známu ako galvanická kožná odozva (GSR), bola overená v klinickej štúdii porovnaním s referenčným zariadením Sudoscan. Priemerný rozdiel (resp. štandardná odchýlka párových rozdielov) bol 1,6 (resp. 3,5).

Vyhlásenie o RF

Zdravotnícke elektrické zariadenia vyžadujú osobitné bezpečnostné opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility a musia sa inštalovať a uvádzať do prevádzky v súlade s informáciami o elektromagnetickej kompatibilite uvedenými v sprievodných dokumentoch. Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia môžu ovplyvniť zdravotnícke elektrické zariadenia.

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu o elektromagnetickom vyžarovaní

Withings Body Smart je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo spotrebiteľ Withings Body Smart musí zabezpečiť, aby sa používala v danom prostredí.

Skúška na elektromagnetické vyžarovanie	Dodržiavanie pokynov	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Certifikát CE CISPR11	Skupina 1	Withings Body Smart využíva RF energiu iba na svoju internú činnosť. Preto je jeho rádiofrekvenčné vyžarovanie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že spôsobí rušenie okolitých elektronických zariadení.
RE emisie CISPR11	Trieda B	
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Nevzťahuje sa	Withings Body Smart je vhodná na používanie vo všetkých prevádzkach, vrátane domácností a tých, ktoré sú priamo napojené na verejnú sieť nízkeho napätia, ktorá zásobuje budovy používané na domáce účely.
Kolísanie napätia/ vyžarovanie blikania IEC 61000-3-3	Nevzťahuje sa	

Bezpečnosť a výkon

Vyhlásenie: elektromagnetické vyžarovanie a odolnosť pre zariadenia a systémy, ktoré nie sú životne dôležité a sú určené iba na použitie na chránenom mieste.

Vyhlásenie: Elektromagnetická odolnosť

Withings Body Smart je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo spotrebiteľ Withings Body Smart musí zabezpečiť, aby sa používala v danom prostredí.

Skúška odolnosti	Skúšobná úroveň podľa normy IEC 60601	Úroveň dodržiavani a pokynov	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Vedené RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	-	-
Vyžarovaná RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	-	Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia by sa nemali používať bližšie k akejkoľvek časti zariadenia alebo systému vrátane káblov, než je odporúčaná vzdialenosť vypočítaná podľa rovnice platnej pre frekvenciu vysielača. K rušeniu môže dochádzať v blízkosti zariadenia označeného nasledujúcim symbolom: ((•)) .
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	Prierazné napätie: ±8 kV - Vzduch: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Prierazné napätie: ±8 kV Vzduch: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo z keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť musí byť aspoň 30 %.
Rýchle elektrické prechodové javy/skupiny impulzov IEC 61000-4-8	2 kV pre elektrické napájacie vedenia 1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	-	Kvalita sieťového napätia by mala byť podobná ako v typickom komerčnom alebo zdravotníckom zariadení
Rázový impulz IEC 61000-4-5	1 kV diferenciálny režim 2 kV bežný režim	vedenia k vedeniam: +/- 1 kV	Kvalita sieťového napätia by mala byť podobná ako v typickom komerčnom alebo zdravotníckom zariadení.
Krátkodobé poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísanie napätia na vstupoch sieťového napájania IEC 61000-4-11	-5 % UT (95 % pokles UT) za 0,5 cyklu, -40 % UT (60 % pokles UT) za 5 cyklov, -70 % UT (30 % pokles UT) za 25 cyklov, - 5 % UT (95 % pokles UT) za 5 sekúnd	-	Kvalita sieťového napätia by mala byť podobná ako v typickom komerčnom alebo zdravotníckom zariadení. Ak spotrebiteľ vyžaduje nepretržitú prevádzku prístroja alebo systému počas prerušenia hlavného napájania, odporúča sa, aby bol prístroj alebo systém napájaný z neprerušiteľného zdroja napájania alebo z batérie.
Magnetické pole sieťovej frekvencie (50/60 Hz) IEC 61000- 4-8	30 A/m 50 Hz alebo 60 Hz	30 A/m 50 Hz alebo 60 Hz	Magnetické pole sieťovej frekvencie musí byť na úrovniach charakteristických pre typické umiestnenie v obvyklom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.

SK

Likvidácia

Uplatňovanie európskej smernice 2012/19/EÚ na zníženie používania nebezpečných látok v elektrickom a elektronickom zariadení a na likvidáciu odpadu. Symbol na zariadení 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 zariadenia spotrebiteľom sa budú uplatňovať administratívne opatrenia v súlade s platnými normami. Zariadenie a jeho časti sa musia náležite zlikvidovať v súlade s vnútroštátnymi alebo regionálnymi predpismi.

Záruka

Dvojročná (2) obmedzená záruka Withings™ – Withings Body Smart
Spoločnosť Withings, 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux, (ďalej „Withings“) poskytuje záruku na hardvérový výrobok značky Withings (ďalej „výrobok Withings“) na chyby materiálu a spracovania, pri bežnom používaní v súlade s publikovanými pokynmi Withings počas DVOCH (2) ROKOV od dátumu pôvodného maloobchodného nákupu zo strany kupujúceho, ktorý je koncovým spotrebiteľom (ďalej „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.

Need help?

➡ withings.com/support

SK

Bezpečnosť

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. Je dôležité zabezpečiť telefón, pretože budete uchovávať osobné zdravotné údaje. Spotrebitelia budú tiež dostávať ďalšie upozornenia na aktualizácie zariadenia prostredníctvom aplikácie Withings. Aktualizácie sa doručujú bezdrôtovo, čo podporuje rýchle prijatie bezpečnostných opráv. Neinštalujte zariadenie do smartfónu, ktorý nevlastníte. Nepoužívajte verejnú sieť Wi-Fi, ktorú nepoznáte. So zariadením používajte dôveryhodnú sieť Wi-Fi. Aplikácia Withings nie je určená na použitie v počítači. Nie je potrebná žiadna indikácia antivírusového softvéru. Na stiahnutie aplikácie Withings používajte iba overené obchody s aplikáciami. V prípade pochybností použite odkaz go.withings.com.

Popis symbolov zariadenia

Tento výrobok nevyhadzujte ako netriedený komunálny odpad, dajte ho na elektronickú recykláciu.

Pred použitím si prečítajte návod na použitie

Jednosmerný prúd

CE 1282 **Označenie CE potvrdzuje, že výrobok spĺňa všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon stanovené v nariadení 2017/745.**

MD **Zdravotnícka pomôcka**

Výrobca zdravotníckej pomôcky

Teplotný rozsah

Horná a dolná hranica tlaku

Horná a dolná hranica relatívnej vlhkosti

IP22 **Vniknutie vody alebo pevných častíc**

Použitý diel typu BF (sklenená doska)

Nepoužívajte, ak je obal poškodený a postupujte podľa pokynov na použitie.

Pozor

Značka Regulatory Compliance Mark

Dodržiava predpisy FCC

UDI **Jedinečný identifikátor zariadenia**

SN **Sériové číslo**

FSC

Dovozca

CH REP **Švajčiarsky autorizovaný zástupca**

CE 1282

Austrálsky držiteľ
Emergo Austrália
Level 20, Tower II, Darling Park,
201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000,
Austrália

Zodpovedná osoba
v Spojenom kráľovstve
Emergo Consulting (UK) Ltd c/o
Cr360 – UL International Compass
House, Vision Park Histon Cambridge
CB24 9BZ Spojené kráľovstvo

Additional languages

This guide can be found in the following languages here:

ET EL IS LV LT SL TR BG HR NO

AW_IFU_WBS13_ALL_INT_H_2

WITHINGS

Withings Body Smart | Proactive Health Tracking © 2023 Withings. All rights reserved. Mar. 2023
support.withings.com - 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux, France