

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

EN - Регионы за пределами США

В данном руководстве объясняется использование устройства Withings Body Smart. Документ для пользователей в Евросоюзе, Великобритании, Швейцарии, Австралии, Новой Зеландии и Гонконге.

Важная информация

Перед использованием устройства Withings Body Smart изучите информацию, содержащуюся в данном руководстве. Также вы можете найти это руководство онлайн: <https://www.withings.com/guides>.

Сохраните это руководство для использования в будущем.

Инструкции по установке содержатся в «Краткой инструкции», прилагаемой к данному руководству.

Если вам понадобится помощь по настройке, эксплуатации или техническому содержанию устройства, а также если вы захотите сообщить о неожиданных состояниях, свяжитесь с компанией Withings.

О любом серьезном инциденте, произошедшем с устройством, следует сообщать в компанию Withings и компетентные органы вашей страны проживания.

Заявление об ограничении ответственности

Информация в данном руководстве может быть изменена без уведомления.

WITHINGS, 2 rue Maurice Hartmann,

92130 Issy-les-Moulineaux, ФРАНЦИЯ

Назначение (регионы за пределами США)

Устройство Withings Body Smart представляет собой подключаемые смарт-весы, включающие следующие функции (не используемые в медицинских целях):

- измерение веса
- расчет индекса массы тела (ИМТ)
- измерение состава тела
- измерение частоты сердечных сокращений
- измерение скорости пульсовой волны
- расчет сосудистого возраста

Кроме того, прибор Withings Body Smart предназначен для выявления и последующего наблюдения за периферическими вегетативными нейропатиями у взрослого населения путем проведения измерений на стопах, на неповрежденной коже или при наличии поврежденной кожи (волдыри, мозоли, раны и т.д.)

Противопоказания

Не используйте устройство, если у вас установлен кардиостимулятор, имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ICD) или другие имплантированные электронные устройства.

Предупреждения и правила безопасности

- Самодиагностика и самолечение опасны. Обязательно обращайтесь к врачу при появлении вопросов или сомнений.
- Неверное использование устройства может привести к травмам.
- Не становитесь на весы мокрыми ногами. Из-за контакта с материалами, используемыми в устройстве, могут возникнуть аллергические реакции.

- Устройство не предназначено для постоянного контроля показателей жизнедеятельности в критических ситуациях или в тех случаях, когда характер изменений может привести к непосредственной опасности для пользователя.
- Устройство не включает сигнализацию.
- Храните устройство в местах, недоступных для детей и домашних животных. Мелкие детали можно вдохнуть или проглотить.
- Длительное воздействие на устройство ворса, пыли или света (в том числе солнечного) может сократить срок его службы или привести к его повреждению.
- Осматривайте электроды на предмет деформации, повреждения поверхности или коррозии, а также проверяйте на предмет каких-либо других повреждений.
- Не пользуйтесь прибором, если он поврежден. Использование поврежденного устройства может привести к травмам или поломке оборудования.
- Не погружайте весы или их компоненты в воду.
- Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать или модифицировать устройство. Не следует выполнять никаких работ по техническому обслуживанию или ремонту, кроме тех, которые указаны в данном руководстве.
- Не используйте аксессуары, съемные детали или материалы, не описанные в данном руководстве.
- Не используйте устройство, если кожа ног повреждена (порезы, раны или потертости).
- Использование аксессуаров, датчиков и кабелей, отличных от указанных или предоставляемых производителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной защищенности данного оборудования, а также неправильной работе устройства.
- Портативное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части устройства, включая кабели, указанные производителем. В противном случае может ухудшиться качество работы устройства.
- Следует избегать использования данного устройства рядом с другим оборудованием или на нем, поскольку это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, следует убедиться в нормальной работе всех устройств.
- Не подключайте данное устройство к другому оборудованию, не описанному в руководстве по эксплуатации.
- Соблюдайте условия эксплуатации и хранения, описанные в разделе "Технические характеристики" данного руководства. В противном случае это может повлиять на результаты измерений.
- Модификация данного оборудования запрещена.
- Использование лекарственных средств с антихолинергическими веществами может повлиять на оценку состояния нервной системы. Спросите своего врача о принимаемых вами лекарствах, если вы не уверены, обладают ли они антихолинергическими свойствами.
- Употребление алкоголя за 24 часа до проведения обследования может повлиять на результаты оценки состояния нервной системы.
- Ампутация нижних конечностей может повлиять на результаты измерений.
- В случае серьезных повреждений на стопах (например, язв) проконсультируйтесь с врачом перед использованием, так как это может повлиять на эффективность измерения

-12-

Как использовать Withings Body Smart и выполнить первое измерение

- Для настройки устройства используйте информацию в Краткой инструкции и приложении Withings.
- Чтобы включить устройство в первый раз, пожалуйста, потяните за язычок на крышке батарейного отсека. Если язычка нет, при необходимости нажмите кнопку питания и удерживайте в нажатом положении 3 секунды.
- В приложении Withings зайдите в опцию «Устройства», выберите “Body Smart”, прочтите информацию о приложении и по запросу введите пароль Wi-Fi.
- Как только устройство будет установлено и настроено, оно появится в списке «Устройства» в настройках.
- Для выполнения первого измерения встаньте на весы босыми ногами. В конце взвешивания на экране весов появится ваше имя или триграмма (в соответствии с настройкой приложения Withings): это означает, что весы верно вас идентифицировали. Затем процедура измерений продолжится (в соответствии с приложением Withings).
- В противном случае в приложении Withings появится сообщение «Неизвестное измерение». Необходимо указать пользователя, чтобы весы автоматически распознавали этого пользователя во время следующего взвешивания.

Что такое оценка состояния нервной системы?

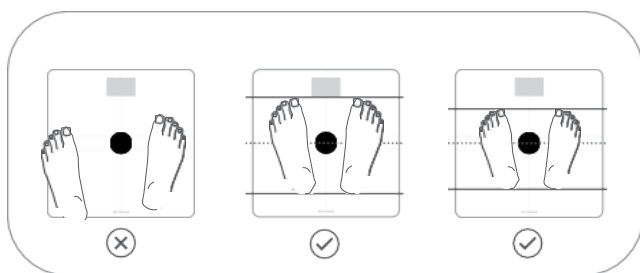
Каким образом устройство Withings Body Smart проводит оценку состояния нервной системы

- Оценка состояния нервной системы основана на измерении кожно-гальванической реакции, которое включает хроноамперометрию стоп. Это позволяет точно оценить функцию потовых желез, также называемую судомоторной функцией.
- Устройство Withings Body Smart измеряет способность потовых желез выделять хлорид-ионы в ответ на электрический стимул на подошвах ног, в области с наибольшей плотностью потовых желез.
- Измерение фокусируется на мелких нервных волокнах, которые иннервируют потовые железы. Дегенерация этих мелких нервных волокон снижает иннервацию потовых желез и ухудшает судомоторную функцию.

Выполнение измерения для оценки состояния нервной системы

Как получить оценку состояния нервной системы:

- Убедитесь, что устройство Withings Body Smart установлено на устойчивом полу и что вы включили измерение показателя состояния нервной системы в приложении Withings.
- Встаньте на весы босиком. Убедитесь, что ваши ступни чистые и правильным образом расположены на электродах.
- В конце каждого месяца устройство Withings Body Smart будет выдавать вам итоговую оценку состояния нервной системы. Эта оценка может оказаться неопределенной, если мы не сможем точно оценить ваш результат. Мы можем предложить вам пройти пошаговое сканирование в определенных условиях. Для получения наиболее точных данных всегда проводите измерения показателя состояния нервной системы в условиях, описанных в процедуре пошагового сканирования.



-13-

Результаты оценки состояния нервной системы и их интерпретация

Признаки нейропатии

Ваш показатель состояния нервной системы ниже среднего. Это может быть признаком периферической нейропатии или повреждения нервов в ногах. Чтобы лучше понять, подвержены ли вы риску развития периферической нейропатии, проконсультируйтесь с врачом. Всегда консультируйтесь с врачом, прежде чем принимать какие-либо медицинские решения. Вы можете помочь своим нервам, заботясь о своем здоровье в целом. Это включает в себя употребление достаточного количества воды, здоровое питание, регулярную физическую активность, полноценный сон и консультации с врачом для решения любых проблем со здоровьем, которые у вас могут возникнуть.

Результаты на устройстве

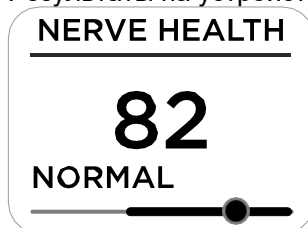


Нормальный результат

Ваш показатель состояния нервной системы в норме.

Вы можете помочь своим нервам, заботясь о своем здоровье в целом. Это включает в себя употребление достаточного количества воды, здоровое питание, регулярную физическую активность, полноценный сон и консультации с врачом для решения любых проблем со здоровьем, которые у вас могут возникнуть.

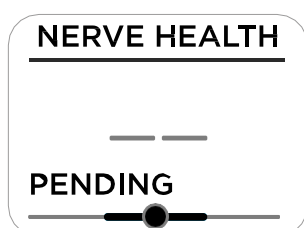
Результаты на устройстве



Неопределенный результат

Если мы не можем точно оценить ваш результат, вы получите данное сообщение. Мы можем предложить вам пройти пошаговое сканирование в определенных условиях. Для получения наиболее точных данных всегда проводите измерения показателя состояния нервной системы в условиях, описанных в процедуре пошагового сканирования.

Результаты на устройстве



-14-

Поиск и устранение неисправностей – Withings Body Smart

Если вы не можете устранить проблему с помощью приведенных ниже инструкций, свяжитесь с компанией Withings или перейдите по ссылке: withings.com/support.

Проблема	Решение
Весы не включаются, когда я на них встаю	- Убедитесь, что в устройстве Withings Body Smart установлены свежие алкалиновые батарейки. При необходимости замените.
Не удается синхронизировать весы	- Убедитесь, что устройство Withings Body Smart отображается в разделе «Устройства» в приложении Withings. В противном случае выполните установку. - Убедитесь, что в устройстве Withings Body Smart установлены свежие алкалиновые батарейки. При необходимости замените. - Если ваше устройство Withings Body Smart настроено на подключение по Wi-Fi, убедитесь, что роутер подключен, Wi-Fi работает, а весы находятся в зоне действия роутера. - При необходимости перезагрузите весы. Нажмите кнопку и удерживайте ее в нажатом положении в течение 20 секунд. - При необходимости перезагрузите мобильный телефон.
Я хочу изменить единицы измерения в весах (фунты, килограммы, стоуны и фунты)	- Нажмите кнопку, расположенную на задней стороне весов. - Снова нажмите на кнопку, чтобы стрелочка указывала на нужные единицы измерения. - Еще раз нажмите на кнопку и удерживайте ее в нажатом положении, пока индикатор выполнения не заполнится.

-15-

Технические характеристики

Наименование продукта: Withings Body Smart

Модель: WBS13

Период работы батарей: 15 месяцев при типовой эксплуатации

Источник питания: 4 алкалиновые батареи AAA

Диапазон измерения частоты сердечных сокращений: 30 – 230 ударов в минуту

Дисплей: цветной ЖК-дисплей 2,86 дюймов

Вес: 2,2 кг
Время работы: 30 секунд
Части, контактирующие с кожей: Стеклоплатформа весов
Единицы измерения: Килограммы, фунты, стоуны
Диапазон веса: 5 – 200 кг, 11 – 440 фунтов, 1 – 31 стоун
Точность оценки состояния нервной системы: <0,1%
Условия транспортировки и хранения:
Температура: -10°C (14°F) – 50°C (122°F)
Относительная влажность: 10 – 90%
Атмосферное давление: 86 – 106 кПа
Максимальная высота: 2000 м

Условия эксплуатации:
Температура: 5°C (41°F) – 35°C (95°F)
Относительная влажность: 20 – 80%
Атмосферное давление: 86 – 106 кПа
Максимальная высота: 2000 м

Уровень защиты IP: IP22
Режим работы: Непрерывная работа
Ожидаемый срок службы: 3 года

Информация о беспроводной связи

Беспроводная связь

Режим	Полоса частот (МГц)	Максимальная выходная мощность (дБм)
BT LE	2402 - 2480	5
WLAN	2412 - 2472	16

Беспроводная связь устройства Withings Body Smart поддерживается с помощью BLE и Wi-Fi. Эта связь устанавливается между Withings Body Smart и приложением Withings. Связь между Withings Body Smart и приложением Withings шифруется путем обмена парным ключом.

Задержка связи между устройством Withings Body Smart и приложением Withings составляет менее 10 секунд, если Withings Body Smart и смартфон находятся на расстоянии менее 16 футов (5 метров) друг от друга.

Связь между устройством Withings Body Smart и приложением Withings не изменяется при наличии источников помех, расположенных в радиусе 5 метров. Беспроводное взаимодействие было протестировано в соответствии со следующими стандартами:

- ANSI C63.27:2017
- AAMI TIR69:2017/(R2020)

Электромагнитные помехи были протестированы в соответствии со стандартом ANSI AAMI IEC 60601-1-2:2014.

-16-

Чистка, техническое содержание и хранение

Чистка и техническое содержание Withings Body Smart

- Рекомендуется протирать стеклянную платформу весов перед каждым измерением.
- Для чистки весов используйте ткань, смоченную теплой водой. Использование любых моющих или чистящих средств может привести к необратимому повреждению электропроводящего покрытия на верхней части стеклянной платформы.
- Не используйте устройство во время выполнения работ по чистке и техническому обслуживанию.

Хранение

- Храните весы в чистом и безопасном месте, когда не используете.
- Если условия хранения отличаются от условий эксплуатации, указанных в технических характеристиках, подождите 30 минут перед выполнением измерений.

Европа – ЕС Декларация соответствия

Настоящим компания Withings заявляет, что устройство Withings Body Smart соответствует основным требованиям и прочим соответствующим требованиям применимых директив ЕС и нормативных документов. С полным текстом Декларации о соответствии требованиям ЕС можно ознакомиться по ссылке: withings.com/compliance.

Безопасность и эффективность

Устройство Withings Body Smart способствует раннему выявлению периферической вегетативной нейропатии. Оно облегчает обследование пациентов и помогает врачам лечить заболевание на ранней стадии, что ослабляет воздействие заболеваний на население. Устройство позволяет пользователям отслеживать прогрессирование или ослабление симптомов заболевания. Это также повышает информированность о физиологических состояниях населения в целом. Способность Withings Body Smart точно измерять электрохимическую проводимость кожи (ESC), также известную как кожно-гальваническая реакция (GSR), была подтверждена в ходе клинического исследования путем сравнения с эталонным прибором Sudoscan. Средняя разница (соответствующее стандартное отклонение парных значений) составила 1,6 (соответственно 3,5).

Декларация о радиочастотах

Медицинское электрооборудование требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с информацией по электромагнитной совместимости, приведенной в сопроводительной документации. Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может воздействовать на медицинское электрооборудование.

Руководство и декларация производителя - электромагнитные излучения

Устройство Withings Body Smart предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь устройства Withings Body Smart должен убедиться, что оно используется в такой среде.

Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиочастотное излучение CISPR11	Группа 1	Устройство Withings Body Smart использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Таким образом, его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в работе находящегося поблизости электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR11	Класс В	
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Неприменимо	Устройство Withings Body Smart подходит для использования в любых помещениях, включая жилые помещения и помещения, напрямую подключенные к низковольтной электросети общего пользования.
Колебания напряжения/ мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Неприменимо	

-17-

Безопасность и эффективность

Декларация: электромагнитная совместимость для оборудования и систем, которые не являются жизнеобеспечивающими и предназначены для использования только в экранированном помещении.

Декларация – электромагнитная защищенность

Устройство Withings Body Smart предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь Withings Body Smart должен убедиться, что устройство используется в такой среде.

Испытание электромагнитной защищенности	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Кондуктивные радиочастоты IEC 61000-4-6	3 В среднекв. 150 кГц – 80 МГц	-	-

Радиочастотные электромагнитные поля IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	-	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи не следует использовать ближе к какой-либо части оборудования или системы, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное на основе уравнения, примененного к частоте передатчика. Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут возникать помехи.
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	Контакт: ±8 кВ Воздух: ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ	Контакт: ±8 кВ Воздух: ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ	Полы должны быть изготовлены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическими материалами, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Магнитное поле промышленной частоты IEC 61000-4-8	2 кВ для линий электропитания 1 кВ для входных/выходных линий	-	Параметры основной энергетической системы должны соответствовать нормам для коммерческих или больничных помещений.
Скачки напряжения и тока IEC 61000-4-5	1 кВ дифференциальный режим 2 кВ синфазный режим	От линии до линии: +/- 1кВ	Параметры основной энергетической системы должны соответствовать нормам для коммерческих или больничных помещений.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменение напряжения в сети IEC 61000-4-11	-5% UT (95% провала от UT) для 0,5 цикла, -40% UT (60% провала от UT) для 5 циклов, -70% UT (30% провала от UT) для 25 циклов, -5%UT (95% провала от UT) в течение 5 с	-	Параметры основной энергетической системы должны соответствовать нормам для коммерческих или больничных помещений. Если пользователю оборудования или системы требуется продолжение работы во время перебоев в подаче электроэнергии, рекомендуется, чтобы оборудование или система питались от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле частоты 50/60 Гц IEC 61000-4-8	30 А/м 50 или 60 Гц	30 А/м 50 или 60 Гц	Параметры магнитного поля высокой частоты должны быть на уровне, характерном для типичного помещения коммерческого или медицинского назначения.

-18-

Утилизация

Вступила в силу европейская директива 2012/19/EU, направленная на сокращение использования опасных веществ в электрических и электронных устройствах, а также на утилизацию отходов. Символ, нанесенный на устройство или его упаковку, означает, что по истечении срока службы изделие нельзя выбрасывать вместе с бытовыми отходами. По истечении срока службы устройства пользователь должен сдать его в пункт сбора электрического мусора или вернуть продавцу при покупке нового устройства. Раздельная утилизация изделия предотвращает возможные негативные последствия для окружающей среды и здоровья. Кроме того, это позволяет повторно использовать материалы, из которых оно изготовлено, для экономии энергии и ресурсов, а также предотвращения негативного воздействия на окружающую среду и здоровье. В случае неверной утилизации устройств пользователем будут приняты административные меры в соответствии с действующими стандартами. Устройство и его части должны быть утилизированы надлежащим образом в соответствии с национальными или региональными правилами.

Гарантия

Ограниченная 2-летняя гарантия Withings – Withings Body Smart

Компания Withings, улица Мориса Хартманна, 2, Исси-ле-Мулино, 92130 (далее “Withings”) гарантирует, что оборудование под брендом Withings (далее “Продукт Withings”) не содержит дефектов в материале и изготовлении при обычном использовании в соответствии с опубликованными рекомендациями Withings в течение ДВУХ (2) ЛЕТ с даты первоначальной розничной покупки конечным пользователем (далее “Гарантийный срок”). Опубликованные рекомендации Withings включают, в том числе, информацию, содержащуюся в технических характеристиках, правилах безопасности или краткой инструкции. Withings не гарантирует, что устройство Withings будет работать бесперебойно и безошибочно. Кроме того, Withings не несет ответственности за ущерб, возникший в результате несоблюдения инструкций по использованию продукта Withings.

Нужна помощь? withings.com/support

Меры безопасности

Компания Withings рекомендует вам ввести в свой телефон пароль (персональный идентификационный номер [PIN-код]), Face ID или Touch ID (отпечаток пальца) для повышения уровня безопасности. Важно обезопасить свой телефон, поскольку вы будете хранить личную медицинскую информацию. Пользователи также будут получать дополнительные уведомления об обновлениях на устройство через приложение Withings, а обновления доставляются по беспроводной сети, что способствует быстрому внедрению последних исправлений безопасности. Не устанавливайте приложение Withings на чужом смартфоне. Не пользуйтесь общедоступной сетью Wi-Fi, которую вы не знаете. Используйте только надежные сети Wi-Fi. Приложение Withings не предназначено для использования на компьютере. Никаких указаний на наличие антивирусного программного обеспечения не требуется. Для загрузки приложения Withings используйте только официальные магазины приложений. В случае сомнений воспользуйтесь ссылкой go.withings.com.

Расшифровка символов на оборудовании

Не утилизируйте данное изделие как несортированный мусор, обратитесь в пункт утилизации электроники	Медицинское оборудование	Рабочая часть типа BF (стеклянная платформа)	Уникальный идентификатор устройства
Прочтите руководство по эксплуатации перед использованием	Производитель медицинского оборудования	Не используйте при повреждении упаковки; изучите инструкции по эксплуатации	Серийный номер
Постоянный ток	Диапазон температура	Внимание	Значок FSC (Лесной попечительский совет)
Маркировка CE подтверждает, что продукт соответствует общим требованиям безопасности и эксплуатационным характеристикам, установленным нормативными актами 2017/745	Верхняя и нижняя граница относительной влажности	Знак соответствия нормативным требованиям	Импортер
Медицинское оборудование	Верхняя и нижняя граница атмосферного давления Попадание воды или пыли	Соответствует требованиям FCC	Швейцарский авторизованный представитель

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

Представитель Великобритании:
Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360
UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Великобритания