

Withings Scan Monitor 2.0 with Withings Body Scan

Withings Scan Monitor 2.0 Product Guide
Disclaimer: Information in this guide may change without notice.

 ONLY: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.
WITHINGS

2

FR DE SV NL FI
DA IT
ES CS PL PT RO HU SK

TABLE OF CONTENTS Sommaire

ENGLISH 03 FRANÇAIS
..... 17 SPANISH 31

PRODUCT GUIDE

Warnings & safety notice

FR	- Regardless of the measurements taken using this device, you should consult your doctor immediately if you experience symptoms that could indicate you are experiencing a sudden and/or severe change in health. - The Scan Monitor Withings 2.0 cannot detect heart attacks or ischemic heart conditions. If you ever experience chest pain, pressure, tightness or what you think is a heart attack, call emergency services.
SV	- DO NOT self-diagnose or self-medicate on the basis of this device without consulting your doctor. In particular, do not start taking
NL	any new medication or change the type and/or dosage of any existing medication without prior approval.
FI	- Withings Scan Monitor 2.0 cannot detect all instances of Atrial Fibrillation. You should contact your physician if you experience any
DA	changes to your health.
IT	- Withings Scan Monitor 2.0 cannot detect arrhythmias other than Atrial Fibrillation. You should notify your physician if you detect possible changes in your health.
ES	
CS	
PT	

This guide explains how to use your Withings Scan Monitor 2.0 functionalities on your Withings Body Scan.

It applies to users in the United States of America.

Intended Use

The Withings Scan Monitor 2.0 is intended to record, store and transfer lead II and lead-III of a two-channel electrocardiogram (ECG). In addition, it calculates and displays leads I, aVR, aVF, aVL.

The Withings Scan Monitor 2.0 also displays ECG rhythms and detects the presence of atrial fibrillation (when the monitor is prescribed or used under care of a physician). The Withings Scan Monitor 2.0 is intended for use by healthcare professionals, patients with

known or suspected heart conditions and health-conscious individuals.

The Withings Scan Monitor 2.0 is intended for adult patients in hospitals, clinics, long-term care facilities, and homes.

critical conditions or where the nature of the variations is such that it could result in immediate danger to the patient. Withings Scan Monitor 2.0 does not provide alarms.

- Withings Scan Monitor 2.0 is not intended to provide or to replace a diagnosis by a physician or qualified health care professionals. Vital signs measurements, such as those taken with this device, cannot identify all diseases. If you think you may be having a heart attack (myocardial infarction) or are facing a medical emergency, call the emergency services.

Contraindications

- DO NOT USE the Withings Scan Monitor 2.0 with a cardiac pacemaker, ICD, or other implanted electronic devices.

- DO NOT USE if diagnosed with an arrhythmia other than Atrial Fibrillation or diagnosed with bundle branch block.

- Withings Scan Monitor 2.0 is not intended to continuously monitor vital signs in

RO	- DO NOT use to diagnose heart-related conditions.
HU	
SK	- DO NOT use the Withings Scan Monitor 2.0 if it is damaged. Use of a damaged device could cause patient injury or equipment failure. - DO NOT take recordings when Withings Scan Monitor 2.0 is in close vicinity to strong electromagnetic fields (e.g., electromagnetic anti-theft systems, metal detectors). - DO NOT take recordings when Withings Scan Monitor 2.0 is outside of the operational temperature range (5°C - 35°C) indicated in the Withings Body Scan user manual and humidity range of 20% to 80% relative humidity. - DO NOT take a recording during physical activity. - DO NOT try to repair or modify this equipment yourself. No service or repairs should be performed on the Withings Body Scan other than the maintenance listed in the device's instructions for use. - The power cord of the charger and the handle cable may cause a strangulation effect due to excessive length. Keep it away from children and pets.

- DO NOT use the ECG for morphological analysis.

- For users with Body Mass Index (BMI) ≥ 30 , a higher number of “Noise - Inconclusive” results is to be expected. Repeating the measurement by following the guidelines stated in the section “Recording an ECG” might provide a conclusive classification of your ECG measurement.

Before using Withings Scan Monitor 2.0, review the information in this guide. You may also find this guide online at: <https://www.withings.com/guides>.

Withings Scan Monitor 2.0 is intended for use in adults (22 years or older in the U.S.)

Instructions for Use of the Withings Body Scan are described in Withings Body Scan's Product Guide provided with the product.

Retain this documentation for future reference.

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 Scan Monitor 2.0 should be reported to Withings and regulatory PT authorities in your country of residence.

Please note that the device has not been clinically validated for heart rates higher than 140 bpm.

Using Withings Scan Monitor 2.0 with Withings Body Scan

- The mobile application is not intended to be used on a computer. HU
No anti-virus software is needed.

You are now ready to set up the scale Withings Body Scan with the Withings app on your iOS or Android device. Please note that the Withings Scan Monitor 2.0 is only compatible with Withings Body Scan.

Setup:

- Once you have downloaded the Withings app from an official store (App store and Google Play store), open the app — see previous page for more information.

An ECG, or electrocardiogram, is the graphical representation of the electrical activity of the heart. With each heartbeat, an electrical wave travels through your heart. This wave causes your heart to contract and pump blood.

In a doctor's office, a standard 12-lead ECG is usually taken by placing electrodes on your arms, legs, and torso. A lead measures the difference of electric potential between a pair of electrodes. Each lead measures this from a different angle.

The Withings Scan Monitor 2.0 uses electrodes from the Withings Body Scan to record a 6-lead ECG. Electrodes are in contact with the hands and feet.

A 6-lead ECG is able to provide information about heart rate and certain heart rhythms: Sinus rhythm and Atrial Fibrillation (AFib). 6-lead ECGs are sometimes prescribed by doctors for people to wear at home or within the hospital so that the doctor can get a better look at the underlying rate and rhythm of the heart.

Charging:

- Withings Scan Monitor 2.0 is not intended to be used while charging.
- When in charge, Withings Scan Monitor 2.0 does not perform any measurement.

How to take an ECG recording:

1 - Make sure the Withings Body Scan is on a stable surface, and that you activated and enabled the ECG measurement in the Withings companion app (see page 9 "How to enable ECG Measurement?" section).

2 - Grab the handle. Hold the handle in both hands, taking care that the part of the handle marked with an "L" is in your left hand and that the part of the handle marked with an "R" is in your right hand. Make sure both hands touch the metallic electrodes on the back of the handle. The handle should be held with the cable positioned vertically, as shown in the figure below.

3 - Step on the scale with bare feet. Make sure your feet are centered on the scale's stripes (electrodes).

4 - Keep your arms along the side of your body and relax. FR
You do not need to grip the handle very tightly.

DE
SV
NL
FI
DA
IT



- In the Devices tab, select "Install a device," then select "Scales." - Select the product "Body Scan." Measurement?" section).
- Follow the on-screen instructions. You will be prompted to pair your device via Bluetooth. - You may exit onboarding at any time by tapping Cancel.
- After pairing, a tutorial section will be available. Follow the ECG tutorial in order to activate Withings Scan Monitor 2.0. You may find more information regarding this activation page 9 "How to enable ECG"

ECG Outputs

FR DE SV NL FI
DA IT
ES CS PL PT RO HU SK

The Withings Scan Monitor 2.0 utilizes Lead I for classifying an ECG output.

NORMAL



Normal Sinus Rhythm
Normal Sinus Rhythm means your heart rate is between 50 and 100

How to enable ECG

beats per minute (bpm) and is beating in a regular pattern. The recording does not show any signs of atrial fibrillation. If you believe you're having a heart attack or a medical emergency, call emergency services.



Atrial Fibrillation
This recording shows signs of atrial fibrillation, and your heart rate is beating at least at 50 beats per minute (bpm). Get in touch with your doctor. Atrial Fibrillation occurs when the two upper chambers of the heart move randomly instead of pumping regularly. This does not allow for complete emptying of the chambers and thus, blood may become stagnant and create blood clots.

Troubleshooting – ECG

- ES
- 5 - A series of measurements will start depending on the configuration you chose in the application (see page 04 "Using Withings Scan Monitor 2.0 with Withings Body Scan"). You will know that the ECG measurement has begun when the ECG recording screen is displayed on the scale LCD screen and after the first vibration. Do not speak or move during the ECG recording.
 - It takes 30 seconds to complete a recording.
 - Wait for the measurement to end.
 - When the measurement is complete you will feel a double vibration. 30 sec.

ECG Outputs

Inconclusive



FR
An 'Inconclusive' result means that the device could not classify your ECG recording as Normal Sinus Rhythm, Atrial Fibrillation or Noise.
NL
There could be many reasons for this, as listed below:
DA
- your heart rate is below 50 bpm
IT
- your heart rate exceeds 100 bpm and
ES

does not show signs of atrial fibrillation.

CS
- we detected an arrhythmia other than atrial fibrillation or the presence of a

CS
PL
PT
RO
HU
SK
2.0 with Withings Body Scan"). You will know that the ECG measurement has begun when the ECG recording screen is displayed on the scale LCD screen and after the first vibration. Do not speak or move during the ECG recording.

bundle branch block
RO
- the presence of interference due to movements of the arms, feet or body.
HU
SK

Noise - Inconclusive
This recording can't be classified. This can happen for many reasons, such as moving or talking during the measurement. Also, this recording may show signs of other arrhythmias or heart conditions that the app is not designed to recognize.

NOISE
INCONCLUSIVE

Technical specifications Wireless information

	measurement?	Once the ECG measurement feature is activated (see page 04 "Using Withings Scan Monitor 2.0 with Withings Body Scan"), the results of the ECG can be shared with a physician as a PDF, generated by the Withings app. The pdf includes the following	Product Name: Withings Scan Monitor 2.0	Mode Frequency Band (MHz) Maximum Output Conducted Power (dBm)	FR
FR	- First, make sure your Withings Body Scan is configured properly.		Model: WBSSM2		SV
DE	Then please activate Withings Scan Monitor 2.0 by following the ECG tutorials in the Withings companion app (see below).	If you experience difficulties with operating your Withings Scan Monitor 2.0, refer to this troubleshooting guide. If you cannot fix the problem using the troubleshooting instructions, please contact Withings.	ECG Sensors: 2 stainless steel electrodes (handle) and 1 ITO electrode (glass plate)	BT LE 2402-2480 5 dBm	NL
NL	- You can activate Withings Scan Monitor 2.0 by going to "Devices" > "Body Scan" > "Tutorials", then selecting the user you are willing to activate the ECG for, and then following the information on the companion application.	- I cannot get the Withings Scan Monitor 2.0 to take an ECG reading. Solutions: - Ensure that you have completed all of the setup steps in the Withings app on your smartphone. - Ensure that your legs, feet, arms, hands and fingers remain still during recordings and that your feet and fingers are in contact with the electrodes. - Ensure that no rings or other jewelry are touching the electrodes. - Make sure the glass plate and handle of your Withings Body Scan are clean and dry. Make sure that your hands and feet are dry. Water and sweat can be the cause of a poor quality ECG.	Battery Operated: 1 year typical use on a single charge	WLAN 2412-2462 16 dBm	FI
ES			Power Source: Power internally by a 3.6 Vdc Lithium ion battery (use the USB-C charging cable included) and a DC 5V power adapter with a minimum power of 3W and a maximum power of 5W.	The wireless communication of the device is supported by BLE and Wi-Fi communication. This communication is established between the device and the Withings application. The communication between the device and the Withings application is encrypted through an exchange of a paired key.	DA
CS	- The first ECG recording will need to be reviewed by a healthcare professional. It should take less than 24 hours. Once completed, the feature will be fully unlocked, and the classification of the Atrial Fibrillation detection algorithm will be displayed both on the device and in the app.		Heart Rate Measurement Range: 30 bpm to 220 bpm		IT
HU			Display: Color 3.2inch LCD screen		ES
SK	Please take into consideration that the scale will need to be synchronized once before the change is applied to your device. Performing a measurement will apply the changes to your device. If you don't perform a measurement, the changes will be applied to your device during a routine synchronization overnight.	- I have an inconclusive measurement. It looks like the ECG recording has a lot of artifacts, noise, or interference. Solutions: - Ensure that your legs, feet, arms, hands and fingers remain still during recordings and that your feet and fingertips are in contact with the electrodes. - Try to relax and not to move. - Make sure the glass plate and handle of your wrist and your Withings Body Scan are clean and dry. Make sure that your hands and feet are dry. Water and sweat can be the cause of a poor quality ECG. - Move away from any electronics that are plugged into an outlet to avoid electromagnetic interference. - Remove any ring you might be wearing.	Operation time: 30 seconds	The communication latency between the device and the Withings application takes less than 10 seconds when the device and the smartphone are less than 16 feet (5 meters) apart.	HU
	How to share your ECG with your doctor:		Transport and storage conditions: Max altitude: 2000m -10°C (14°F) — 50°C (122°F) 10% — 90% 86kPa — 106kPa	The communication between the device and the Withings application is not modified with sources of interference located within 5 meters. Wireless coexistence has been tested in accordance with the following standards: - ANSI C63.27:2017 and, - AAMI TIR69:2017 Electromagnetic disturbances have been tested in accordance with the standard IEC 60601-1-2:2021.	SK
	information:	- The ECG waveforms appear upside down. IP Protection level : IP22	Operation conditions: 5°C (41°F) — 35°C (95°F) 20% — 80% 86kPa — 106kPa		
	- The ECG strip for the 6 Leads - The average heart rate - The classification of the ECG according to the detection algorithm.	Solutions: - The handle may be held with the left electrode in the right hand and the right electrode in the left hand Mode of operation : Continuous Operation Expected product life : 3 years	Wireless Specifications:		

FR
SV
NL
FI
DA
IT
ES
CS
PT
HU
SK

Cleaning, Disinfection, Maintenance and Storage

Cleaning, Disinfection and maintenance of Withings Body Scan

- It is recommended to clean the glass plate and the handle electrodes of the scale before each measurement. DE
- 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.
- [FOR HOSPITAL USE ONLY] For disinfection you may use Liquinox (Alconox). Please follow the manufacturer's instructions for use.
- Do not use the device while doing cleaning and maintenance operations.
- To recharge the battery, follow instructions in this guide.

Storage:

- After a measurement using the handle, lower slowly so it rolls back into the scale without any sudden drop. PL
- 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 RO taking a measurement.

Safety and performance

- Withings Scan Monitor 2.0 software's ability to accurately classify an ECG recording into Atrial Fibrillation and Normal Sinus Rhythm categories was tested according to the IEC 60601-2-47* standard and a clinical study conducted by Withings.
- On five public databases, the Withings Scan Monitor 2.0 demonstrated 99.06% sensitivity in classifying Atrial Fibrillation and 99.40% specificity in classifying normal sinus rhythm in classifiable recordings. In the beat-to-beat detection of QRS complexes, the Withings Scan Monitor 2.0 reached a F1-score of at least 99.19% on all the datasets, with the exception of NSTDB where the F1-score was 90.65% because of digitally added noise.
- In the clinical study conducted by Withings, rhythm classification by Withings Scan Monitor 2.0 was compared to ECG recordings reviewed by cardiologists in a validation study with 321 patients. 23.3% of recordings were inconclusive. On conclusive recordings, the sensitivity in classifying Atrial Fibrillation was 99% (lower bound of the 95% confidence interval: 93%) and the specificity in detecting normal sinus rhythm was 99% (lower bound of the 95% confidence interval: 97%).
- The table below provides the device performance (confusion matrix) for all 4 outputs of Withings Scan Monitor 2.0 when compared to EN

Safety and performance

a 12-lead ECG reference standard:

		12-lead Reference ECG signals reviewed by cardiologists				
Withings Study participants		Normal Sinus Rhythm	Atrial Fibrillation	Inconclusive	Noise	TOTAL
6-lead Withings Scan Monitor 2.0	Normal Sinus Rhythm	170	1	9	5	185
	Atrial Fibrillation	1	74	0	2	77
	Inconclusive	4	8	21	1	34
	Noise - Inconclusive	3	18	2	2	25
	TOTAL	178	101	32	10	321

- The table below provides the performance for the Withings Scan Monitor 2.0 compared to a FDA cleared device, also known as a predicate EN FR device (Withings Scan Monitor):

cardiologuesÉtude clinique Withings Atrial Fibrillation (AF) /Normal Sinus Rhythm (NSR) Rythme (321 participants)	Signaux d'ECG à 12 dérivation Withings Scan Monitor 2.0 Bruit - Non concluant	Withings Scan Monitor OTAL
Rythme sinusal normal 170 1 Sensitivity [95% confidence interval lower bound]	0.73 [0.639] 9 5	0.77 [0.675] 185
Fibrillation normal 174 Specificity [95% confidence interval lower	0.955 [0.91 4] 0 2	0.965 [0.91 2]

*IEC 60601-2-47:2012: Requirements for the Basic Safety and Essential Performance of Ambulatory Electrocardiographic Systems.

(321 participantes)

sinusal
Fibrilación

Resultado no
Ruido: no

PL
PT
RO
HU

SK

bound]		77
auriculaire Withings Scan Sensitivity AF/NSR only [95% confidence interval lower bound] Monitor 2.0 à Non concluant 4 8 ("Inconclusive" and "Noise" excluded.) 6 dérivation	21 1 0.989 [0.928]	0.963 [0.894] 34
Bruit - Non concluant 3 18 Specificity AF/NSR only [95% confidence interval lower bound] ("Inconclusive" and "Noise" excluded.) TOTAL 178 101	2 2 0.994 [0.968] 32 10	25 1.000 [0.967] 321

The sensitivity of Withings Scan Monitor was estimated to be 77% (lower bound 95%CI=67.5%) whereas the sensitivity of the Withings Scan FR ES Monitor 2.0 was 73.3% (lower bound 95%CI=63.9%). Although there are differences in sensitivities between the two devices, both devices have equivalent performance because both devices use the same algorithm and meet the confidence intervals criteria and the difference in terms

Fibrillation auriculaire (FA) /Rythme sinusal
normal (RSN) Withings
Withings
Estudio clínico de Withings Ritmo

Scan Monitor 2.0 Scan Monitor

concluyente TOTAL

- These results reflect use in a controlled environment. Real-world use of Withings Scan Monitor 2.0 may result in a greater number of auricular

Sensibilité [limite inférieure de l'intervalle de confiance à 95 %] 0.73 [0.639] 0.77 [0.675]
inconclusive. Ritmo sinusal concluyente
normal

170 1 9 5 185
normal
Spécificité [limite inférieure de l'intervalle de confiance à 95 %] 0.955 [0.91 4] 0.965 [0.91 2]
Fibrilación

FR

DE

SV

NL

FI

DA

CS

HU SK

Voltage fluctuations/Flicker emissions

Electrical Fast Transient/Burst IEC 61000-4-4:2012 ED 3.0

IT

Immunity test IEC 60601 Test Level Electromagnetic environment – guidance

Surge IEC 61000-4-5 N/A -

Conducted RF IEC 61000-4-6 3 Vrms

24 MHz to 80MHz and 6 Vrms in ISM
and amateur radio bands between
24 Mhz and 80 MHz

Power frequency (50/ 60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8 50 Hz and 60 Hz

Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the PL 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 RO of equipment marked with the following symbol: .

SK

The power frequency magnetic field should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or

		hospital environment.	
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11			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.
N/A The main power quality should be of the kind used in a typical commercial or hospital As defined per AIM Standard 7351731.			
Common RF emitters (RFID, Wireless Power Transfer, 5G Cellular)		- and IEC 61000-4-39	

Federal Communication Commission interference statement

Warranty Security

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 FR

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

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 SV

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 NL

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 DA

is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

IT

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- ES
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- CS
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from PL

that to which the receiver is connected.

PT

- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

RO

HU

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.

WithingsTM Two (2) Years Limited Warranty - Withings Body Scan Withings, 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux, ("With ings") warrants the Withings-branded hardware product ("Withings Product") against defects in materials and workmanship when used nor mally 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 er ror-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

Equipment Symbol Description

Do not dispose of this product as unsorted municipal

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 FR

be storing personal health information. Users will also receive additional DE

update notifications on the device via the app, and updates are delivered SV

wirelessly, encouraging rapid adoption of the latest security fixes. NL

Do not install the device on a smartphone that you do not own.

FI

DA

Do not use a public Wi-Fi network you don't know. Use a trusted Wi-Fi IT

network with your device. ES

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

indication of anti-virus software is needed. Only use official app stores PL

to download the Withings application. In case of doubt, use the link PT

go.withings.com.

RO

HU

SK

DE
SV
NL
FI
DA
IT
ES
CS
PL
PT
RO
HU
SK

This transmitter must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter. Country Code selection feature to be

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 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 envi

ronmental 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.

Read the Instruction Manual before use

Direct Current

Medical device

Medical device manufacturer

Utilisation Prévue

2

GUIDE PRODUIT

Ce guide explique comment utiliser les fonctionnalités de Withings Scan Monitor 2.0 sur

disabled for products marketed to the US/CANADA

waste, take it to electronic recycling. Upper and lower limits of relative humidity

Temperature range

Upper and lower limits of pressure

IP22

Ingress of water or particulate matter

Type BF-Applied Part (handle, glass plate)

Mises en garde et précautions d'emploi

votre Withings Body Scan.

Il s'applique aux utilisateurs se trouvant aux États-Unis. Withings Scan Monitor 2.0 est conçu pour enregistrer, stocker et trans férer les dérivations II et III d'un électrocardiogramme (ECG) à deux canaux. En outre, il calcule et affiche les dérivations I, aVR, aVF, aVL.

Withings Scan Monitor 2.0 affiche également les rythmes de l'ECG et détecte la présence d'une fibrillation auriculaire (lorsque le moniteur est prescrit ou utilisé sous la surveillance d'un médecin). Withings Scan Monitor 2.0 est destiné aux professionnels de santé, aux patients ayant des problèmes cardiaques connus ou soupçonnés et aux personnes soucieuses de leur santé.

Withings Scan Monitor 2.0 est destiné aux patients adultes et doit être utilisé dans les hôpitaux, les cliniques, les établissements de soins de longue durée et à domicile.

Contre-indications

N'utilisez PAS Withings Scan Monitor 2.0 si vous portez un stimula teur cardiaque, un

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

Caution

Complies with FCC regulations

Unique device identifier

Serial number

DCI ou un autre dispositif électronique implanté.

Ne l'utilisez PAS si une arythmie autre que la fibrillation auriculaire est diagnostiquée ou si un bloc de branche est diagnostiqué.

Withings Scan Monitor 2.0 n'a pas pour fonction de surveiller en conti nu les signes vitaux dans des conditions critiques ou lorsque la nature des variations est susceptible d'entraîner un danger immédiat pour le patient. Withings Scan Monitor 2.0 ne dispose pas d'alarmes.

Withings Scan Monitor 2.0 n'a pas vocation à fournir ou à remplacer un diagnostic effectué par un médecin ou des professionnels de santé qualifiés. Les mesures des signes vitaux, telles que celles prises par cet appareil, ne permettent pas d'identifier toutes les maladies. Si vous pensez que vous êtes en train de faire une crise cardiaque (infarc tus du myocarde) ou que vous faites face à une urgence médicale, contactez les services d'urgence.

- Quelles que soient les mesures relevées à l'aide de cet appareil, vous devez consulter votre médecin immédiatement si vous ressentez des symptômes qui pourraient indiquer un changement soudain et/ou grave de votre état

de santé.

- Withings Scan Monitor 2.0 ne peut pas détecter les crises cardiaques ni les cardiopathies ischémiques. Si vous ressentez une douleur

thoracique, une pression, une oppression ou d'autres symptômes de crise cardiaque, contactez les services d'urgence.

- Ne vous fiez PAS aux résultats de cet appareil pour effectuer un auto-diagnostic et ne commencez pas de traitement sans consulter votre médecin. En particulier, ne commencez pas la prise de nouveaux médicaments et ne changez pas le type et/ou la posologie d'un

- Withings Scan Monitor 2.0 ne peut pas détecter tous les cas de fibrillation auriculaire. Vous devez contacter votre médecin si vous constatez des changements au niveau de votre état de santé.

- Withings Scan Monitor 2.0 ne peut pas détecter d'arythmies autres que la fibrillation auriculaire. Avertissez votre médecin si vous

- N'utilisez PAS cet appareil pour diagnostiquer des maladies cardiaques. N'utilisez PAS Withings Scan Monitor 2.0 s'il est endommagé. L'utilisation d'un appareil endommagé peut provoquer des blessures à

- l'utilisateur ou une défaillance de l'équipement.

- Ne prenez PAS de mesures lorsque Withings Scan Monitor 2.0 se trouve à proximité de champs électromagnétiques puissants (par exemple, systèmes antivol électromagnétiques, détecteurs de métaux).

- Ne prenez PAS de mesures lorsque Withings Scan Monitor 2.0 est en dehors de la plage de température d'utilisation (entre 5 °C et 35 °C) indiquée dans le manuel d'utilisation de Withings Body Scan et de la plage d'humidité relative comprise entre 20 et 80 %.

- Ne prenez PAS de mesures pendant une activité physique.

- Ne tentez PAS de réparer ou de modifier l'appareil vous-même. Aucun entretien ou réparation ne doivent être effectués sur Withings Body Scan autres que ceux indiqués dans le mode d'emploi de l'appareil.

- Le cordon d'alimentation du chargeur et le câble de la poignée peuvent provoquer un étranglement en raison de leur longueur excessive. Gardez-les hors de la portée des enfants et des animaux.

- N'utilisez PAS la fonction ECG pour effectuer une analyse morphologique.

- Pour les utilisateurs ayant un indice de masse corporelle (IMC) ≥ 30, un nombre plus élevé de résultats «Bruit - Non concluant» est à prévoir. Si vous effectuez à nouveau la mesure en suivant les directives indiquées dans la section «Enregistrer un ECG», vous pouvez générer une mesure ECG concluante.

traitement existant sans autorisation préalable.

détectez des changements possibles dans votre état de santé.

Remarque Importante

Avant d'utiliser Withings Scan Monitor 2.0, consultez les informations de ce guide. Vous pouvez également consulter ce guide en ligne à l'adresse suivante : <https://www.withings.com/guides>

Withings Scan Monitor 2.0 est destiné à être utilisé par des adultes (personnes âgées d'au moins 22 ans aux États-Unis).

Utilisation de Withings scan monitor 2.0 avec Withings

Les instructions d'utilisation de Withings Body Scan sont décrites dans le guide du produit Withings Body Scan fourni avec le produit.

Conservez cette documentation à titre d'information.

DA

IT

Veuillez contacter Withings si vous avez besoin d'aide pour configurer, utiliser ou entretenir l'appareil ou pour signaler un fonctionnement

ES

ou des événements inattendus.

CS

PL

Tout incident grave survenu en lien avec Withings Scan Monitor 2.0 doit être signalé à Withings et aux autorités de réglementation de votre pays de résidence.

PT

RO

HU

Veuillez noter que l'appareil n'a pas été cliniquement validé pour des fréquences cardiaques supérieures à 140

bpm. SK

Body scan

Mise en route pour les nouveaux utilisateurs de Withings : - Avant de pouvoir utiliser Withings Scan Monitor 2.0 avec Withings Body Scan, vous devez télécharger l'application Withings et créer un compte.

- Utilisez uniquement les boutiques d'applications officielles pour télécharger l'application Withings. Pour vous assurer de télécharger l'application officielle de Withings, utilisez le lien suivant : <https://go.withings.com>

- L'application Withings est compatible avec les smartphones ou les tablettes dotés de iOS 14 ou d'une version

ultérieure, ou dotés d'Android 10 ou d'une version ultérieure.

Utilisez un réseau Wi-Fi de confiance avec votre application Withings. N'utilisez pas un réseau Wi-Fi public que vous ne connaissez pas.

L'application mobile n'est pas conçue pour être utilisée sur un ordinateur. Aucun logiciel antivirus n'est nécessaire.

- Vous pouvez désormais configurer la balance Withings Body Scan avec l'application Withings sur votre appareil iOS ou Android. Veuillez noter que Withings Scan Monitor 2.0 est uniquement compatible avec Withings Body Scan.

Installation :

- Une fois l'application Withings téléchargée à partir d'une boutique officielle (App Store et Google Play), ouvrez l'application consultez la page précédente pour plus d'informations. - Dans l'onglet Appareils, sélectionnez « Installer un appareil », puis sélectionnez « Balances ».

- Sélectionnez le produit « Body Scan »

- Suivez les instructions qui s'affichent à l'écran. Il vous sera demandé de jumeler votre appareil via Bluetooth.

- Après le jumelage, une section de tutoriel sera disponible. Suivez le tutoriel sur l'ECG afin d'activer Withings Scan Monitor 2.0. Vous trouverez plus d'informations concernant cette page d'activation, dans la rubrique « Activer la fonction ECG »).

Vous pouvez interrompre le processus à tout moment en appuy

SV

ant sur Annuler.

NL

FI

Qu'est ce qu'un Ecg à

Enregistrer un ECG

Comment effectuer un enregistrement de votre ECG :

1 - Assurez-vous que Withings Body Scan se trouve sur une sur-

face stable et que vous avez activé et autorisé la mesure d'un ECG

DE

dans l'application Withings (voir page 20, rubrique « Activer la fonction ECG »).

NL

FI

2 - Saisissez la poignée. Tenez la poignée des deux mains, en veil-

DA

lant à ce que la partie de la poignée marquée d'un « L » se trouve

IT

dans votre main gauche et que la partie de la poignée marquée d'un « R » se trouve dans votre main droite. Veillez à ce que vos deux mains touchent les électrodes métalliques situées à l'arrière de la poignée. La poignée doit être tenue avec le câble positionné

PL

verticalement, comme indiqué sur la figure ci-dessous.

PT

RO

HU

SK

3 - Montez sur la balance pieds nus. Assurez-vous que vos pieds soient centrés sur les bandes de la balance (électrodes).

4 - Gardez vos bras le long de votre corps et détendez-vous. Vous n'avez pas besoin de saisir la poignée très fermement.

DA

IT

6 dérivationes ?

ES

CS

- Un ECG, ou électrocardiogramme, est la représentation graphique de l'activité électrique du cœur. À chaque battement, une onde électrique traverse votre cœur. Cette onde provoque la contraction du cœur et le pompage du sang.

HU

- Dans le cabinet d'un médecin, un ECG standard à 12 dérivationes

SK

est généralement réalisé en plaçant des électrodes sur vos bras, vos jambes et votre torse. Une dérivation mesure la différence de potentiel électrique entre une paire d'électrodes. Chaque dérivation mesure cette différence sous un angle différent.

- Withings Scan Monitor 2.0 utilise les électrodes de Withings Body Scan pour enregistrer un ECG à 6 dérivationes. Les électrodes sont en contact avec les mains et les pieds.

- Un ECG à 6 dérivationes est capable de fournir des informations sur la fréquence cardiaque et certains rythmes cardiaques : le rythme sinusal et la fibrillation auriculaire (FibA). Les ECG à 6 dérivationes sont parfois prescrits par les médecins pour que les personnes les enregistrent à domicile ou au sein de l'hôpital, afin que le médecin puisse mieux observer la fréquence et le rythme cardiaques sous-jacents

Recharge :

- Withings Scan Monitor 2.0 ne doit pas être utilisé lorsqu'il est en charge.

- Withings Scan Monitor 2.0 ne procède à aucune mesure lorsqu'il est en charge.



et après la première vibration. Ne parlez pas et ne bougez pas

- Il faut 30 secondes pour effectuer un enregistrement.-

- Attendez la fin de la mesure. Un Withings Scan Monitor 2.0 utilise la dérivation I pour classifier le résultat de l'ECG.

Resultats d'un ECG

5 - Une série de mesures démarrera en fonction de la configuration que vous avez choisie dans l'application (voir page 4, « Utilisation de Withings Scan Monitor 2.0 avec Withings Body Scan »). Vous saurez que la mesure de l'ECG a démarré lorsque l'écran d'enregistrement des ECG s'affichera sur l'écran LCD de la balance

NORMAL



Rythme sinusal normal
« Rythme sinusal normal » signifie que votre fréquence cardiaque est comprise entre 50 et 100 battements par minute (bpm), et que votre cœur bat de façon régulière. L'enregistrement ne montre aucun signe de fibrillation auriculaire. Si vous pensez être victime

d'une crise cardiaque ou d'une urgence médicale, contactez les services d'urgence.

La fibrillation auriculaire



ure sera terminée, vous sentirez une double vibration.

minute (bpm).
Contactez votre médecin.
La fibrillation auriculaire se produit lorsque les deux cavités supérieures du cœur se contractent de façon désordonnée au lieu de pomper régulièrement. Par conséquent, les cavités ne se vident pas complètement et le sang risque de stagner et de former des caillots sanguins.

Cet enregistrement montre des signes de fibrillation auriculaire et votre fréquence cardiaque est d'au moins 50 battements par minute (bpm).
DE SV NL FI

DA IT
ES CS PL PT RO HU SK

Resultats d'un ECG

compte à rebours indique le temps restant.

Comment activer la

Dépannage – ECG

Résultat non concluant



que l'appareil n'a pas pu classer votre ECG.

enregistrement ECG comme « Rythme sinusal normal », « Fibrillation auriculaire » ou « Bruit ».

laire » ou « Bruit ».

Un résultat « Non concluant » signifie que l'appareil n'a pas pu classer votre ECG.

Il peut y avoir plusieurs raisons à cela,
DA

férieure à 50 bpm.
CS

supérieure à 100 bpm et ne montre au-
PT

comme indiqué ci-dessous :
IT

- votre fréquence cardiaque est
PL

- votre fréquence cardiaque est in-
ES

cun signe de fibrillation auriculaire.
RO

- nous avons détecté une arythmie au-

HU

présence d'un bloc de branche.
- la présence d'interférences dues aux
mouvements des bras, des pieds ou du
corps.

Bruit - Non concluant
Cet enregistrement est inclassable.
Plusieurs raisons peuvent expliquer
cela : par exemple, si vous bougez ou
parlez pendant la mesure. De plus,
cet enregistrement peut montrer des
signes d'autres arythmies ou maladies
cardiaques que l'application n'est pas

tre qu'une fibrillation auriculaire ou la

SK

NOISE en mesure de reconnaître. INCONCLUSIVE

mesure d'ECG ?

- Tout d'abord, assurez-vous que votre Withings Body Scan est correctement configuré. Ensuite, veuillez activer Withings Scan Monitor 2.0 en suivant les tutoriels d'ECG dans l'application Withings (voir ci-dessous).
- Vous pouvez activer Withings Scan Monitor 2.0 en allant dans « Appareils » > « Body Scan » > « Tutoriels », puis en sélectionnant l'utilisateur pour lequel vous souhaitez activer l'ECG, puis en suivant les informations de l'application.

- Le premier enregistrement d'ECG devra être examiné par un professionnel de santé. Les résultats devraient prendre moins de 24 heures. Une fois terminé, la fonctionnalité sera entièrement disponible, et la classification de l'algorithme de détection de la fibrillation auriculaire sera affichée à la fois sur l'appareil et dans l'application.

Veuillez prendre en compte le fait que la balance devra être synchronisée une fois avant que la modification ne soit appliquée à votre appareil. Effectuer une mesure appliquera les modifications à votre appareil. Si vous n'effectuez pas de mesure, les modifications seront appliquées à votre appareil lors d'une synchronisation de routine pendant la nuit.

Partage des résultats de l'ECG

Partager votre ECG avec votre médecin : Une fois la fonction de mesure d'ECG activée (voir page 4, « Utilisation de Withings Scan Monitor 2.0 avec Withings Body Scan »), les résultats de l'ECG peuvent être partagés avec un médecin sous la forme d'un fichier PDF, généré par l'application Withings.

Le fichier PDF comprend les informations suivantes : - Le tracé ECG pour les 6 dérivations

- La fréquence cardiaque moyenne
- La classification de l'ECG selon l'algorithme de détection.

Si vous rencontrez des difficultés pour faire fonctionner votre Withings Scan Monitor 2.0, consultez ce guide de dépannage.

Si vous ne parvenez pas à résoudre le problème en suivant les instructions de dépannage, veuillez contacter Withings DE
Je ne parviens pas à obtenir un enregistrement de mon ECG avec SV
Withings Scan Monitor 2.0.

NL

Solutions:

FI

- Assurez-vous d'avoir effectué toutes les étapes d'installation dans l'application Withings sur votre smartphone.

DA

- Assurez-vous que vos jambes, pieds, bras, mains et doigts restent

IT

immobiles pendant les enregistrements et que vos pieds et

ES

vos doigts sont en contact avec les électrodes.

CS

- Assurez-vous qu'aucune bague ou autre bijou ne touche les électrodes.

PT

- Assurez-vous que le plateau en verre et la poignée de votre Withings Body Scan soient propres et sèches.
Assurez-vous que

RO

vos mains et vos pieds soient secs. L'eau et la sueur peuvent être
à l'origine d'un ECG de mauvaise qualité.

L'enregistrement n'est pas concluant. Il semble que
l'enregistrement de l'ECG présente beaucoup d'artefacts, de bruits ou d'interférences.

Spécifications Techniques Informations de connectivité sans fil

Nom du produit : Withings Scan Monitor 2.0 Nom du modèle : WBSSM2

Caractéristiques de connectivité sans fil
Nettoyage, désinfection et entretien de Withings Body Scan

Fonctionne avec une batterie : 1 an d'utilisation en général avec
une seule charge

Source d'alimentation : Alimentation interne avec une batterie
lithium-ion 3,6 V CC (nécessite le câble de recharge USB-C et un adaptateur d'alimentation 5 V CC d'une puissance
minimale de 3 W et d'une puissance maximale de 5 W.
Plage de la mesure de la fréquence cardiaque : 30 bpm to 220 bpm

Affichage : Écran LCD couleur de 3,2 pouces
Durée de fonctionnement : 30 seconds

Conditions de transport et de stockage : Max altitude: 2000m -10°C (14°F) — 50°C (122°F)
10% — 90%
86kPa — 106kPa

Conditions d'utilisation :

Solutions:
- Ensure that your legs, feet, arms, hands and fingers remain in contact with the electrodes. - Essayez de vous détendre et de ne pas bouger.
- Assurez-vous que le plateau en verre et la poignée de votre Withings Body Scan soient propres et sèches.
Assurez-vous que vos mains et vos pieds soient secs. L'eau et la sueur peuvent être à l'origine d'un ECG de mauvaise qualité.

Nettoyage, désinfection, entretien et stockage

- Il est recommandé de nettoyer le plateau en verre et les électrodes de la poignée de la balance avant chaque mesure.
- Utilisez uniquement un chiffon humecté d'eau chaude pour nettoyer votre balance.
L'utilisation de produits détergents ou d'entretien
peut endommager de façon irréversible le revêtement conducteur du plateau en verre.
- [EN MILIEU HOSPITALIER UNIQUEMENT] Pour désinfecter l'appareil, vous pouvez

Mode Bande de fréquences (MHz)
5°C (41°F) — 35°C (95°F)
20% — 80%
86kPa — 106kPa

Indice de protection : IP22
Mode de fonctionnement : Fonctionnement continu
Durée de vie prévisionnelle du produit : 3 ans
BT LE 2402-2480 5 dBm

WLAN 2412-2462 16 dBm

La communication sans fil de l'appareil est prise en charge par les technologies de 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 chiffrée par le biais de l'échange d'une clé appariée.

La latence de communication entre l'appareil et l'application Withings est inférieure à 10 secondes lorsque l'appareil et le smartphone se trouvent à une distance de moins de 5 mètres l'un de l'autre.
La communication entre l'appareil et l'application Withings n'est pas altérée par des sources d'interférences

- Écartez-vous des appareils électroniques branchés sur une prise pour éviter toute interférence électromagnétique. - Retirez toute bague que vous pourriez porter.

Les formes d'onde ECG apparaissent à l'envers.
Solutions:- La poignée peut être tenue avec l'électrode gauche dans la main droite et l'électrode droite dans la main gauche.

utiliser le produit Liquinox (Alconox). Veuillez suivre les instructions d'utilisation du fabricant.

FI

situées à moins de 5 mètres. La coexistence sans fil a été testée conformément aux normes suivantes :

- ANSI C63.27:2017 et
- AAMI TIR69:2017

Les perturbations électromagnétiques ont été testées conformément à la norme CEI 60601-1-2:2021.
- N'utilisez pas l'appareil pendant les opérations de nettoyage et d'entretien.

DA
- Pour recharger la batterie, suivez les instructions de ce guide.

IT
ES
Stockage:

CS
PL

- Après avoir pris une mesure à l'aide de la poignée, abaissez-la lentement pour qu'elle se rétracte dans la balance sans chute soudaine.

PT
- L'appareil doit être rangé dans un endroit propre et sûr entre chaque utilisation.

HU
attendez 30 minutes avant de prendre une mesure.

RO
- Si les conditions de stockage sont différentes des conditions de fonctionnement indiquées dans les spécifications techniques,

SK

La capacité du logiciel de Withings Scan Monitor 2.0 à classer avec précision un enregistrement d'ECG dans les catégories « Fibrillation auriculaire » et « Rythme sinusal normal » a été testée conformément à la norme CEI 60601-2-47* et à une étude clinique menée par Withings.

Sur cinq bases de données publiques, Withings Scan Monitor 2.0 a démontré une sensibilité de 99,06 % pour la classification de la fibrillation auriculaire et une spécificité de 99,40 % pour la classification du rythme sinusal normal pour les enregistrements classifiables. Pour la détection battement à battement des complexes QRS, Withings Scan Monitor 2.0 a atteint un score F1 d'au moins 99,19 % sur tous les ensembles de données, à l'exception de la NSTDB où le score F1 était de 90,65 % en raison du bruit ajouté numériquement.

Dans l'étude clinique réalisée par Withings, la classification du rythme par Withings Scan Monitor 2.0 a été comparée aux enregistrements ECG examinés par des cardiologues lors d'une étude de validation portant sur 321 patients. 23,3 % des enregistrements se sont révélés non concluants. Sur les enregistrements concluants, la sensibilité pour la classification de la fibrillation auriculaire était de 99 % (limite inférieure de l'intervalle de confiance à 95 % : 93 %) et la spécificité pour la détection du rythme sinusal normal était de 99 % (limite inférieure de l'intervalle de confiance à 95 % : 97 %).

*CEI 60601-2-47:2012 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des systèmes d'électrocardiographie ambulatoires.

Sécurité et performances

6-lead
Withings Scan Monitor 2.0
Rhythm 170 1 9 5 185
Atrial
Fibrillation 1 74 0 2 77 Inconclusive 4 8 21 1 34
Noise -
Inconclusive 3 18 2 2 25

Sécurité et performances

TOTAL 178 101 32 10 321

- Le tableau ci-dessous (matrice de confusion) détaille les performances de l'appareil pour les 4 résultats de Withings Scan Monitor 2.0 par EN

rapport à une référence de type ECG à 12 dérivations:

Étude clinique Withings Atrial Fibrillation (AF) (NSR) (321 participants)		Signaux d'ECG à 12 dérivations examinés par des cardiologues Withings				
		Rythme sinusal normal	Fibrillation auriculaire	Non concluant	Scan Monitor 2.0 Bruit - Non	Scan Monitor TOTAL
Specificity [95% confidence interval] Rythme sinusal	Withings Scan Sensitivity confidence 2.0 à 6 dérives	170	1	9	0.73 [0.639] 5	0.77 [0.675] 185
	(("Inconclusions	Fibrillation auriculaire	1	74	0	955 [0.912] 77
	ntive" and uded.)	4	8	21	0.989 [0.928]	0.963 [0.894] 34
	Bruit - Non concluant cont	3	18	2	2 994 [0.968]	25 1.000 [0.967]
	TOTAL live	178	101	32	10	321

	"Noise" exclu					
--	---------------	--	--	--	--	--

DE
SV
NL
FI
DA
IT
ES
CS
PL
PT

Déclaration d'exposition au rayonnement RF

Les dispositifs électriques médicaux nécessitent des précautions particulières en ce qui concerne la CEM et doivent être installés et mis en service conformément aux informations sur la CEM fournies dans les documents complémentaires.

Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter les dispositifs médicaux électriques. SV
Conseils et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques

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

Test d'émissions Conformité Environnement électromagnétique - conseils

Émissions CE CISPR11 Group 1 Cet appareil utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et donc peu susceptibles de provoquer des interférences à proximité d'équipements électroniques.

Émissions RE CISPR11 Classe B

DE

NL
FI

IT
ES
CS

PL
PT

FR
ES
sous le nom d'appareil prédictat (Withings Scan Monitor):
SK

Señales de ECG de 12 derivaciones cardiólogosFibrillation auriculaire (FA) /Rythme sinusal normal Withings	Withings Scan Monitor Resultado Ruido:	Wit S Mc
Ritmo Fibrilación		
(321 participantes) sinusal auricular normal concluyenteSensibilidad [limite inférieure de l'intervalle de confiance à 95 %]	no concluyente 0.73 [0.639]	TC 0.77
Ritmo sinusal normal 170 1 Spécificité [limite inférieure de l'intervalle de	9 5 0.955 [0.91 4]	0.96

(RSN) Withings
Withings

confiance à 95 %]		
Fibrilación Sensibilité FA/RSN seulement [limite inférieure de l'intervalle de Withings Scan confiance à 95 %]. ("Inconclusif" et "Bruit" exclus.) Resultado no concluyente 4 8	0 2 21 1 0.989 [0.928]	0.963TOTAL 178 101 32 10 321 La sensibilité de Withings Scan Monitor a été estimée à 77 % (limite inférieure de l'intervalle de confiance à 95 % = 67,5 %), tandis que la sensibilité ES ité de Withings Scan Monitor 2.0 était de 73,3 % (limite inférieure de l'intervalle de confiance à 95 % = 63,9 %). Bien qu'il y ait des différences de sensibilité entre les deux appareils, ceux-ci ont des performances équivalentes parce qu'ils utilisent le même algorithme, parce qu'ils répondent Émissions harmoniques CEI 61000-3-2
6 derivaciones concluyente 3 18 Spécificité FA/RSN seulement [limite inférieure de l'intervalle de Ruido no confiance à 95 %]. ("Inconclusif" et "Bruit" exclus.)	2 2 0.994 [0.968]	Variations de tensions / émissions de scintillement CEI 61000-3-3 1.RO [0Non applicable L'appareil est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements résidentiels et les établissements HU directement reliés au réseau électrique public qui alimente les bâtiments résidentiels. SK Non applicable

Fibrilación auricular (FA) /Ritmo Sinusal Normal
aux critères d'intervalles de confiance et parce que leur différence en termes de sensibilité n'est pas statistiquement significative.

Scan Monitor 2.0 Scan Monitor

- Ces résultats reflètent une utilisation dans un environnement contrôlé. L'utilisation en situation réelle de Withings Scan Monitor 2.0 peut entraîner un nombre plus élevé de résultats non concluants.

	Especificidad[limiteinferiordel intervalode confianzadel 95 %] 0.955 [0.914] 0.965 [0.912]
	Sensibilidad FA/RSN solamente[limiteinferiordel intervalode confianzadel 95 %]. ("Resultadono concluyente"et "Ruido" exclus.) 0.989 [0.928] 0.963 [0.894]
	EspecificidadFA/RSN solamente[limiteinferiordel intervalode confianzadel 95 %."Resultadono concluyente"et "Ruido" exclus. 0.994 [0.968] 1.000 [0.967]

Sécurité et performances

	Déclaration : émissions électromagnétiques et immunité pour les équipements et systèmes non vitaux et spécifiés pour une utilisation uniquement dans un endroit protégé.
DE	Déclaration : Immunité électromagnétique
SV	
NL	Withings Body Scan est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur de Withings Body Scan de l'utiliser dans cet environnement.
FI	
DA	Test d'immunité Niveau de test CEI 60601 Environnement électromagnétique - conseils
IT	

ES CS PL PT RO HU SK	
RF transmisses par conduction 61000-4-6	
RF rayonnée CEI 61000-4-3	Contact : ±8 kV Air : ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV 2 kV pour les lignes d'alimentation 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie S/O
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	
Sur tension électrique rapide transitoire / pics de tension CEI 61000-4-8 3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	Les équipements de communication RF portables et mobiles doivent être utilisés au minimum à la distance recommandée de tout équipement ou système, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Des interférences peuvent se produire à proximité des appareils portant le symbole suivant : .
3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	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 %. L'alimentation doit être d'une qualité identique à celle spécifiée en environnement commercial ou hospitalier.

Déclaration de la federal communications commission sur les interférences

Cet appareil est conforme à la section 15 des règles de la FCC. Le fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes : (1) cet appareil ne doit pas provoquer d'interférences nuisibles, et (2) cet appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris une interférence pouvant provoquer un fonctionnement indésirable.

Mise en garde de la FCC : Les changements ou modifications non expressément approuvés par la partie responsable de la conformité peuvent rendre nulle l'autorisation de l'utilisateur d'utiliser l'équipement.

Les résultats des essais prouvent que cet appareil respecte les restrictions relatives aux appareils numériques de Classe B, conformément à la section 15 des règles de la FCC. Ces limites visent à garantir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles lorsque l'appareil est utilisé dans un environnement résidentiel. Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie radioélectrique et, s'il n'est pas installé

et utilisé conformément aux instructions, peut causer des interférences nuisibles aux communications radio. Toutefois, il n'y a aucune garantie

que ces interférences ne puissent survenir dans une installation donnée. Si cet équipement cause des interférences nuisibles à la réception de

PT
- Réorienter ou déplacer l'antenne réceptrice.

HU
- Connecter l'équipement à une prise sur un circuit différent de

CS
signaux de radio ou de télévision, ce qui peut être déterminé en l'éteignant et en l'allumant, l'utilisateur peut essayer de corriger ces
RO
- Augmenter la distance entre l'appareil et le récepteur.
PL
interférences en suivant les conseils ci-dessous :

celui auquel le récepteur est connecté.

- Consulter le vendeur ou un technicien radio ou télévision

Sur tension CEM 61000-4-5 Mode différentiel 1 kV Mode commun 2 kV
L'alimentation doit être d'une qualité identique à celle spécifiée en environnement commercial ou hospitalier.

Chutes de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation
CEM 61000-4-11

Fréquence d'alimentation
(50/60 Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8
-5 % 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

30 A/m
50 Hz ou 60 Hz

expérimenté.

REMARQUE IMPORTANTE :

Ce matériel est conforme aux limites relatives à l'exposition aux radiations définies par la FCC, établies pour un minimum de 20 cm entre le corps rayonnant et votre corps.
un environnement non contrôlé. Cet appareil doit être installé et fonctionner en maintenant une distance

L'alimentation doit être d'une qualité identique à celle spécifiée en environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de l'équipement ou du système a besoin de continuer d'utiliser le dispositif en continu lors d'une interruption de l'alimentation électrique principale, nous recommandons un branchement sur une alimentation sans interruption ou sur batterie de l'appareil.

Les niveaux des champs magnétiques de fréquence d'alimentation doivent être conformes à ceux spécifiés pour un environnement commercial ou hospitalier.

Ce transmetteur ne doit pas être placé à côté d'un(e) autre antenne ou transmetteur, ni être utilisé en association avec de tels dispositifs. La fonction de

Déclaration relative à l'exposition aux rayonnements électromagnétiques :

sélection du code de pays est désactivée pour les produits vendus aux ÉTATS-UNIS/CANADA.

Élimination des déchets

Application de la directive européenne 2012/19/UE pour une réduction de l'utilisation de substances dangereuses dans les appareils électriques et électroniques et en vue de 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

domestiques. Une fois l'appareil arrivé en fin de vie, l'utilisateur doit le remettre à un point de collecte des déchets électriques et électroniques, ou le rapporter au revendeur au moment de l'achat d'un nouvel appareil. Le tri des déchets permet d'éviter des risques de conséquences potentiellement néfastes pour l'environnement et la santé. Il permet également de récupérer les matériaux en vue d'économiser de l'énergie et des ressources, et d'éviter des effets négatifs pour l'environnement et la santé. Le non-respect des règles de tri ou de recyclage des déchets est passible d'amendes conformément aux normes en vigueur. L'appareil et ses composants doivent être éliminés de façon appropriée conformément à la réglementation nationale ou régionale.

Scan Monitor 2.0 en su báscula Withings Body Scan.

Usos Previstos

Withings Scan Monitor 2.0 está indicado para registrar, guardar y transcribir las derivaciones II y III de un electrocardiograma (ECG) de dos canales. Además, calcula y muestra las derivaciones I, aVR, aVF, aVL.

NO utilice Withings Scan Monitor 2.0 si tiene un marcapasos cardíaco, un desfibrilador cardioversor implantable (ICD, por sus siglas en inglés) u otros dispositivos electrónicos implantados.

33

Withings Scan Monitor 2.0 también muestra las frecuencias del electrocardiograma y detecta la presencia de fibrilación auricular (cuando el monitor se usa bajo prescripción de un médico o bajo la supervisión de este). Withings Scan Monitor 2.0 está indicado para su uso por parte de profesionales sanitarios, pacientes con sospecha o diagnóstico de patologías cardíacas y personas preocupadas por su salud.

Withings Scan Monitor 2.0 está indicado para su uso en pacientes adultos en hospitales, centros de salud, centros de cuidado de larga duración y domicilios particulares.

Contraindicaciones

32

DE
SV
NL
FI
DA
IT
ES
CS
PL
PT
RO
HU
SK

Garantie

Garantie limitée de deux (2) ans de WithingsTM - Withings Body Scan Withings, 2 rue Maurice Hartmann, 92130

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

Need help?
withings.com/support

Description des symboles de l'équipement

Ne jetez pas ce produit en tant que déchets municipaux

Sécurité

Withings vous recommande d'ajouter un code d'accès (numéro d'identification personnel [PIN]), Face ID ou Touch ID (empreinte digitale) à votre téléphone pour ajouter un niveau de sécurité. Il est important de sécuriser votre téléphone, car vous allez y stocker des informations de santé personnelles. Les utilisateurs recevront également des notifications de mise à jour supplémentaires sur l'appareil via l'application. Les mises à jour sont fournies sans fil, ce qui facilite l'ajout rapide des derniers correctifs de sécurité.

N'installez pas l'appareil sur un smartphone 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. Aucun logiciel antivirus n'est nécessaire. Utilisez uniquement les boutiques d'applications officielles pour télécharger l'application Withings. En cas de doute, allez sur le site go.withings.com

GUÍA DEL PRODUCTO

Esta guía explica cómo usar las funciones de Withings

CS
PL
PT
RO
HU
SK

2	
Fabricant de dispositifs médicaux	IP22
Plage de température	
non triés ; remettez-le à une décharge gérant le recyclage des déchets électroniques.	Limites supérieures et inférieures de pression
Veuillez lire le manuel d'utilisation avant	
Courant continu	Limites supérieures et inférieures d'humidité relative
Dispositif médical	Infiltration d'eau ou de particules de matière
	Partie appliquée de type BF (poignée, plateau en verre)

Advertencias y aviso de seguridad

- Independientemente de las mediciones tomadas con este dispositivo, deberá consultar con su médico inmediatamente si presenta síntomas que puedan alertar de un cambio grave o repentino en su salud.

- Withings Scan Monitor 2.0 no puede detectar ataques cardíacos ni afecciones cardíacas isquémicas. Si alguna vez siente dolor, presión u opresión en el pecho o algo que cree que podría ser un ataque cardíaco, llame a los servicios de emergencia.

- NO se autodiagnostique ni se automedique basándose en este dispositivo sin consultar a su médico. En particular, no empiece a

tomar ningún medicamento nuevo ni cambie el tipo o la dosis de ningún medicamento existente sin aprobación previa.

- Withings Scan Monitor 2.0 no puede detectar todos los casos de fibrilación auricular. Consulte con su médico si experimenta cualquier cambio en su salud.

- Withings Scan Monitor 2.0 no puede detectar arritmias distintas de la fibrilación auricular. Consulte con su médico si detecta

cualquier cambio en su salud.

- NO use Withings Scan Monitor 2.0 para diagnosticar problemas cardíacos.

- NO use Withings Scan Monitor 2.0 si está dañado. El uso de un dispositivo dañado podría causar lesiones en el paciente o fallos de funcionamiento.

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

garde

Conforme à la réglementation

Identifiant unique de l'appareil

Numéro de série

Aplicable a los usuarios de EE.UU

NO utilice Withings Scan Monitor 2.0 si le han diagnosticado una aritmia distinta de fibrilación auricular o un bloqueo de rama del haz.

Withings Scan Monitor 2.0 no está diseñado para controlar continua mente los signos vitales en situaciones críticas o cuando la naturaleza de las variaciones sea tal que pueda resultar en un peligro inmediato para el paciente. Withings Scan Monitor 2.0 no emite ningún tipo de alarma.

Withings Scan Monitor 2.0 no está diseñado para facilitar o sustituir el diagnóstico de un médico o profesional sanitario cualificado. Las mediciones de signos vitales, como las que se toman con este dispositivo, no son capaces de identificar todas las enfermedades. Si cree que está teniendo un ataque cardíaco (infarto de miocardio) o una emergencia médica, llame a los servicios de urgencias.

- NO realice registros si Withings Scan Monitor 2.0 está cerca de campos electromagnéticos fuertes (por ejemplo, sistemas antirrobo electromagnéticos o detectores de metales).

- NO realice registros si Withings Scan Monitor 2.0 está fuera del rango de temperatura operativa (de 5 a 40 °C) indicado en el manual del usuario de Withings Body Scan y del rango de humedad del 20 % al 80 % de humedad relativa.

- NO realice un registro mientras realiza una actividad física.

- NO intente reparar o modificar el dispositivo por su cuenta. Absténgase de realizar cualquier servicio o reparación en su Withings Body Scan que no sea el indicado en la sección relativa al mantenimiento de las instrucciones de uso del dispositivo.

- Dada su excesiva longitud, el cable de alimentación del cargador y el cable del dispositivo retráctil o mango podrían causar daños de estrangulación. Mantenga dicho cable fuera del alcance de los niños y las mascotas.

- NO use el ECG para el análisis morfológico.

- Para los usuarios con un índice de masa corporal (IMC) ≥ 30, debe esperarse un mayor número de resultados de ruido no concluyentes. Si vuelve a realizar la medición de acuerdo con las instrucciones de la sección «Registro de un ECG», es posible que la medición del ECG se realice correctamente.

Antes de utilizar Withings Scan Monitor 2.0, revise la información de esta guía. También está disponible en línea en la página: <https://www.withings.com/guides>

Withings Scan Monitor 2.0 está indicado para adultos (a partir de 22 años en EE.UU.).

Las instrucciones de uso de Withings Body Scan se describen en la guía que se proporciona con el producto.	inesperados, póngase en contacto con Withings.	CS PL
Conserve esta documentación para posibles consultas futuras.	Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el uso de Withings Scan Monitor 2.0 debe ser comunicado a Withings, así como a las autoridades competentes de su país de residencia.	RO HU
Si necesita asistencia o ayuda con la configuración, el uso o el mantenimiento del dispositivo, o desea informar sobre operaciones o eventos	Tenga en cuenta que este dispositivo no ha sido validado clínicamente para frecuencias cardíacas superiores a 140 lpm.	SK

Uso de Withings scan monitor 2.0 con Withings

Body scan

Proceso de iniciación para nuevos usuarios de Withings:

- Antes de poder utilizar Withings Scan Monitor 2.0 con Withings Body Scan, deberá descargar la aplicación de Withings y crear una cuenta.
- Utilice solo las tiendas de aplicaciones oficiales para descar

gar la aplicación de Withings. Para asegurarse de utilizar la aplicación oficial de Withings, haga clic en el siguiente enlace: <https://go.withings.com>

- La aplicación de Withings es compatible con smartphones o tabletas con sistema operativo iOS 14 o posterior, o con Android 10 o posterior.

- Utilice una red wifi de confianza con su aplicación de Withings. No utilice una red wifi pública que no conozca.
- La aplicación móvil no está diseñada para su uso en un ordenador No se necesita ningún software antivirus.

Ahora, ya puede configurar la báscula Withings Body Scan con la aplicación Withings en su dispositivo iOS o Android. Tenga en cuenta que Withings Scan Monitor 2.0 solo es compatible con Withings Body Scan.

Configuración :
Una vez haya descargado la aplicación de Withings de una tienda

relacionada con esta página de activación en la sección «¿Cómo habilitar el registro de un electrocardiograma?».
- Puede salir del proceso de iniciación en cualquier momento pulsando «Cancelar»

¿Qué es un electrocardiograma de 6 derivaciones ?

- Un ECG o electrocardiograma es la representación gráfica de la actividad eléctrica del corazón. Con cada latido, una onda eléctrica recorre todo el corazón. Esta onda hace que el corazón se contraiga y bombee sangre.
- En la consulta del médico, se suele realizar un electrocardiograma estándar de 12 derivaciones colocando electrodos en los brazos, las piernas y el torso. Una derivación mide la diferencia de potencial eléctrico entre un par de electrodos. Cada derivación mide esto desde

un ángulo diferente.

- Withings Scan Monitor 2.0 utiliza los electrodos de Withings Body Scan para registrar un electrocardiograma de 6 derivaciones. Los electrodos están en contacto con las manos y los pies.
- Un electrocardiograma de 6 derivaciones puede proporcionar información sobre la frecuencia cardíaca y ciertos ritmos cardíacos.

Cómo registrar un electrocardiograma:

1 - Asegúrese de que su dispositivo Withings Body Scan se encuentra apoyado sobre una superficie estable y de haber activado y habilitado la medición del electrocardiograma en la aplicación Withings (consulte la sección «¿Cómo activar la medición del electrocardiograma?» de la página 34).

2 - Agarre el mango o dispositivo retráctil. Sujete el mango con ambas manos y asegúrese de cubrir con la mano izquierda el punto en el que aparece una «L», y con la mano derecha, el punto en el que aparece una «R». Asegúrese de que ambas manos estén en contacto con los electrodos metálicos situados en la parte posterior del mango. El mango debe sostenerse con el cable colocado de forma vertical, como se muestra en la siguiente figura.

3 - Súbase a la báscula con los pies descalzos. Asegúrese de que los pies se encuentren en el centro de las bandas de la báscula (electrodos).

4 - Mantenga los brazos alineados con los costados del cuerpo y relájese. No es necesario sujetar el mango con fuerza.



- 5 - Se iniciarán una serie de mediciones en función de la configuración que haya elegido en la aplicación (consulte la página 04 «Uso de Withings Scan Monitor 2.0 con Withings Body Scan»). Sabrá que la medición del electrocardiograma ha comenzado cuando la pantalla de registro del electrocardiograma aparezca en la pantalla LCD de la báscula y después de la primera vibración.
- CS
PL
PT
RO
HU
SK
- Se tarda 30 segundos en completar un registro.
 - Espere a que finalice la medición.

Resultados del electrocardiograma Resultados del electrocardiograma

Si cree que está teniendo un ataque cardíaco o una emergencia médica, llame a los servicios de emergencia.



Fibrilación auricular
Este registro muestra signos de fibrilación auricular y su frecuencia cardíaca es de al menos 50 pulsaciones por minuto (lpm). Póngase

en contacto con tu médico.

La fibrilación auricular se produce cuando las dos cámaras superiores del corazón se mueven de forma irregular en lugar de hacerlo de forma regular. Esto impide el vaciado completo de las cámaras, lo cual puede hacer que la sangre se estanque y se formen coágulos sanguíneos.

CS PL PT RO HU SK

Withings Scan Monitor 2.0 utiliza la derivación I para clasificar el resultado del ECG.

NORMAL



Resultados del dispositivo y significado
Rythme sinusal normal
El ritmo sinusal normal significa que la frecuencia cardíaca está entre 50 y 100 latidos por minuto (lpm) y que late en un patrón regular. Este registro no muestra signos de fibrilación auricular.

oficial (App Store o Google Play Store), abra la aplicación. Consulte la página anterior para obtener más información. - En la pestaña «Dispositivos», seleccione «Instalar un dispositivo» y, a continuación, seleccione «Básculas».

- Seleccione el producto «Body Scan».

- Siga las instrucciones que se muestran en pantalla. Se le solicitará que vincule el dispositivo a través de Bluetooth. - Tras realizar la vinculación, tendrá a su disposición una sección de tutoriales. Siga el tutorial del electrocardiograma para activar Withings Scan Monitor 2.0. Encontrará más información sobre: ritmo sinusal y fibrilación auricular. A veces, los médicos prescriben electrocardiogramas de 6 derivaciones para que las personas los usen en casa o en

el hospital y, así, el médico pueda ver mejor la frecuencia y el ritmo cardíacos subyacentes

Charging :

- Withings Scan Monitor 2.0 no está diseñado para ser utilizado en carga.
- Cuando está en carga, Withings Scan Monitor 2.0 no efectúa ninguna medición. Una cuenta atrás le indica el tiempo restante.
- Cuando la medición haya terminado de realizarse, notará una vibración doble. 30 sec.

NOISE

mediciones

del electrocardiograma?

En primer lugar, asegúrese de que su dispositivo Withings Body Scan está configurado correctamente. A continuación, active

INCONCLUSIVE

No concluyente



Un resultado «no concluyente» significa que el dispositivo no pudo clasificar su grabación de ECG como ritmo sinusal normal, fibrilación auricular o ruido. Esto podría deberse a varios motivos, tales como:

- Su frecuencia cardíaca es inferior a 50 lpm.
- Su frecuencia cardíaca supera los 100 lpm y no muestra síntomas de fibrilación auricular.
- Se ha detectado una arritmia distinta de fibrilación auricular o un bloqueo de la rama del haz.
- interferencias debido a los movimientos de los pies o el cuerpo.

Ruido - No concluyente
Este registro no se puede clasificar. Esto puede ocurrir por muchas razones, como moverse o hablar durante la medición. El registro también podría mostrar signos de otras arritmias o afecciones cardíacas

que la aplicación no está diseñada para reconocer.

CS PL PT RO HU SK

¿Cómo habilitar las Solución de problemas: electrocardiograma
Especificaciones Técnicas Información sobre

conexión inalámbrica

Withings Scan Monitor 2.0 siguiendo las indicaciones para elec

Monitor 2.0, consulte esta guía de resolución de problemas. Si no puede solventar el problema siguiendo las instrucciones,

Nombre del producto : Withings Scan Monitor 2.0 Modelo :

WBSSM2

Especificaciones de conexión inalámbrica trocardiograma disponibles en la aplicación complementaria de	Withings (ver a continuación). - Puede activar Withings Scan Monitor 2.0 en	«Dispositivos» > póngase en contacto con Withings. No consigo que Withings Scan Monitor 2.0 haga un	electrocardiograma. Soluciones : Asegúrese de haber completado todos los Sensores de ECG : 2 electrodos de acero inoxidable	(dispositivo retráctil) y 1 electrodo de óxido de indio y estaño (plataforma de vidrio) Modo Banda de frecuencia (MHz)	Potencia máxima de salida (dBm)
«Body Scan» > «Tutoriales». Después, seleccione el usuario para el que quiere activar el electrocardiograma y siga la información que aparece en la aplicación.	información: - La banda del electrocardiograma para 6 derivaciones - La frecuencia cardíaca media - La clasificación del electrocardiograma según el algoritmo de detección.	pasos de la configuración en la aplicación de Withings desde su smartphone. - Asegúrese de que las piernas, los pies, los brazos, las manos y los dedos permanezcan quietos durante los registros, y de que los pies y los dedos estén en contacto con los electrodos. - Asegúrese de que no haya anillos u otras joyas en contacto con los electrodos. - Asegúrese de que la placa de vidrio y el mango o dispositivo retráctil de su Withings Body Scan estén limpios y secos. Asegúrese de tener las manos y los pies secos. El agua y el sudor pueden ser la causa de un electrocardiograma de mala calidad.	- Puede que el mango se haya sostenido con el electrodo izqui erdo cubierto por la mano derecha y el electrodo derecho cu bierto por la mano izquierda.	Modo de funcionamiento : Continuo Expectativa de vida útil del producto : 3 años	
- El primer electrocardiograma registrado tendrá que ser revisado por un profesional sanitario. No debería llevar más de 24 horas. Una vez completado, la función se desbloqueará por completo y la clasificación del algoritmo de detección de fibrilación auricular se mostrará tanto en el dispositivo como en la aplicación.		funcionamiento mediante batería : Autonomía típica de un año con una sola carga	Fuente de alimentación : Alimentación interna mediante una batería de litio de 3,6 V CC (utilice el cable de carga USB-C suministrado) y un adaptador de corriente de 5 V CC con una potencia mínima de 3 W y una potencia máxima de 5 W. Rango de medición de la frecuencia cardíaca : Entre 30 y 220 lpm Pantalla : Pantalla LCD a color de 3,2 pulgadas Tiempo de funcionamiento : 30 segundos	BT LE 2402-2480 5 dBm	
Tenga en cuenta que la báscula deberá sincronizarse una vez antes de que el cambio se aplique a su dispositivo. Al realizar una medición, los cambios se aplicarán a su dispositivo. Si no realiza una medición, los cambios se aplicarán a su dispositivo durante una sincronización rutinaria que tiene lugar durante la noche.		He obtenido una medición no concluyente. Parece que el registro del electrocardiograma presenta una gran cantidad de artefactos, ruido o interferencias. Soluciones : Asegúrese de que las piernas, los pies, los brazos, las manos y los dedos permanezcan quietos durante las grabaciones, que los pies y los dedos estén en contacto con los electrodos. Intente relajarse y no moverse. - Asegúrese de que la placa de vidrio, el mango de la muñeca y el dispositivo Withings Body Scan estén limpios y secos. - Asegúrese de tener las manos y los pies secos. El agua y el sudor pueden ser la causa de un electrocardiograma de mala calidad. - Alejese de cualquier dispositivo electrónico que esté enchufado a una toma de corriente para evitar interferencias electromagnéticas. - Quite los anillos que lleve. Las formas de onda del electrocardiograma aparecen del revés.	Condiciones de transporte y almacenamiento : Elevación máxima: 2000m -10°C (14°F) — 50°C (122°F) 10% — 90% 86kPa — 106kPa	WLAN 2412-2462 16 dBm	La comunicación inalámbrica del dispositivo es compatible con las tecnologías de comunicación BLE y wifi. Esta comunicación se establece entre el dispositivo y la aplicación Withings. La comunicación entre el dispositivo y la aplicación Withings se cifra mediante el intercambio de una clave emparejada. La latencia de comunicación entre el dispositivo y la aplicación Withings tarda menos de 10 segundos cuando el dispositivo y el teléfono inteligente se encuentran a menos de 5 metros (16 pies) de distancia. La comunicación entre el dispositivo y la aplicación Withings no se ve afectada en caso de que hubiera fuentes de interferencia ubicadas dentro de un radio de 5 metros. La coexistencia inalámbrica se ha probado de acuerdo con los siguientes estándares:
Compartir los resultados del electrocardiograma Cómo compartir su electrocardiograma con su médico: Una vez activada la función de medición de electrocardiograma (consulte la página 4 «Uso de Withings Scan Monitor 2.0 con Withings Body Scan»), los resultados del electrocardiograma se pueden compartir con un médico mediante un PDF generado por la aplicación de Withings. El PDF incluye la siguiente			Condiciones de uso : 5°C (41°F) — 35°C (95°F) 20% — 80% 86kPa — 106kPa	- ANSI C63.27:2017 et - AAMI TIR69:2017	CS PL
normal 170 19 5 185 Sensitivity [95% confidence interval lower bound] 0.73 [0.639] 0.77 [0.675]			Nivel de protección IP : IP22	Las perturbaciones electromagnéticas se han probado de acuerdo con la norma IEC 60601-1-2:2021.	

Specificity [95% confidence interval lower bound] 0.955 [0.91 4] 0.965 [0.91 2] Withings Scan

Sensitivity AF/NSR only [95% confidence interval lower bound]
6 dérivation

Bruit - Non ("Inconclusive" and "Noise" excluded.) 0.989 [0.928] 0.963 [0.894]

- [SOLO PARA USO HOSPITALARIO] Para desinfectar el dispositivo, puede utilizar el producto Liquinox (Alconox). Siga las instrucciones de uso del fabricante.

- Para recargar la batería, siga las instrucciones que aparecen en esta guía.

- Si las condiciones de almacenamiento difieren de las condiciones de uso indicadas en estas especificaciones técnicas, espere 30 minutos antes de realizar una medición.

concluant 3 18 2 2 25

Specificity AF/NSR only [95% confidence interval lower bound]

(“Inconclusive” and “Noise” excluded.) 0.994 [0.968] 1.000 [0.967]

42 43

La capacidad de Withings Scan Monitor 2.0 para clasificar con precisión un registro de electrocardiograma en las categorías de fibrilación auricular y ritmo sinusal se valoró según la norma IEC 60601-2-47* y se evaluó en un estudio clínico realizado por Withings. En cinco bases de datos públicas, Withings Scan Monitor 2.0 demostró una sensibilidad del 99,06 % en la clasificación de la fibrilación auricular, así como una especificidad del 99,40 % en la clasificación del ritmo sinusal normal en los registros clasificables. En la detección QRS latido a latido, Withings Scan Monitor 2.0 alcanzó una puntuación F1 de al menos 99,19 % en todos los conjuntos de datos a excepción del NSTDB, donde la puntuación F1 fue de 90,65 % debido al ruido añadido digitalmente.

En el estudio clínico realizado por Withings, la clasificación del ritmo realizada por Withings Scan Monitor 2.0 fue comparada con los registros de electrocardiogramas revisados por cardiólogos en un estudio de validación con 321 pacientes. El 23,3 % de los registros no fueron con cluyentes. En los registros concluyentes, la sensibilidad en la clasificación de la fibrilación auricular fue del 99 % (límite inferior del intervalo de confianza del 95 %: 93 %) y la especificidad en la detección del ritmo sinusal normal fue del 99 % (límite inferior del intervalo de confianza del 95 %: 97 %).

- La siguiente tabla (matriz de confusión) detalla el rendimiento del dispositivo para las 4 salidas del Withings Scan Monitor 2,0 en com
ES

paración con un estándar de referencia de ECG de 12 derivaciones:

		Señales de ECG de 12 derivaciones examinadas por cardiólogos				
Estudio clínico (321)	de Withings	Ritmo sinusal	Fibrilación	Resultado no	Withings Ruido: no	Withings

	participa	n auriculaire (f	normal	auricular	concluyen	te	Monitor 2.0concluyen	te	Scan MonitorTOTAL
Withings Scan Monitor 2.0 de 6 derivaciones		Sensibilité [	170	1	9	0.73 [0.639]		0.77 [0.675]	185
confiance d		Ritmo sinusal normal							
		Fibrilación auricular [lim	1	74	0	0.955 [0.91]		0.965 [0.912]	77
		o concluyente [limite inférieur	4	8	21	0.989 [0.928]		0.963 [0.894]	34
		Ruido no concluyente [lim	3	18	2	2		25	
		TOTAL d ("Inco	178	101	32	0.994 [0.968]		1.000 [0.967]	321

- The table below provides the performance for the Withings Scan Monitor 2.0 compared to a FDA cleared device, also known as a predicate device (Withings Scan Monitor).

Fibrilación auricular (FA) /Ritmo Sinusal Normal (RSN)	Withings Scan Monitor 2.0	Withings Scan Monitor
Sensibilidad [límiteinferiordel intervalode confianzadel 95 %]	0.73 [0.639]	0.77 [0.675]
Especificidad[límiteinferiordel intervalode confianzadel 95 %]	0.955 [0.914]	0.965 [0.912]
Sensibilidad FA/RSN solamente[límiteinferiordel intervalode confianzadel 95 %]. ("Resultado no concluyente"et "Ruido" exclus.)	0.989 [0.928]	0.963 [0.894]
EspecificidadFA/RSN solamente[límiteinferiordel intervalode confianzadel 95 %]. ("Resultado no concluyente"et "Ruido" exclus.)	0.994 [0.968]	1.000 [0.967]

La sensibilidad del Withings Scan Monitor se estimó en 77 % (límite inferior 95 % CI=67,5 %), mientras que la sensibilidad del Withings Scan Monitor 2.0 fue de 73,3 % (límite inferior 95 % CI=63,9 %). Aunque existen diferencias en las sensibilidades entre los dos dispositivos, ambos tienen un rendimiento equivalente porque ambos dispositivos utilizan el mismo algoritmo y cumplen con los criterios de intervalos de confianza y la diferencia en términos de sensibilidad no es estadísticamente significativa.

- Estos resultados reflejan el uso en un entorno controlado. El uso de Withings Scan Monitor 2.0 en el mundo real puede resultar en un mayor número de pistas que se consideran no concluyentes.

Seguridad y rendimiento

Declaración de la 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	no es probable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos.	
	PL	
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 CS PT RO HU SK	Prueba de inmunidad conducida por RF IEC 61000-4-6	
	RF radiada	alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 80 MHz to 2,5 GHz
Emisiones de energía renovable CISPR11		
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Prueba de inmunidad de descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	
Fluctuaciones de tensión / Emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3 Clase B	Prueba de inmunidad a los transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-8	Contacto : ±8 kV Aire : ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV
	Prueba de inmunidad contra sobretensiones IEC 61000-4-5	2 kV para líneas de alimentación 1 kV para líneas de entrada/salida
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.	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	1 kV en modo diferencial 2 kV en modo común
	Prueba de inmunidad a los campos magnéticos de la frecuencia de	-5 % UT (95 % de caída en UT) durante 0,5 ciclos, -40 % UT (60 % de

Declaración sobre interferencias de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC)

Garantía

Este dispositivo cumple con la sección 15 de la normativa FCC. El funcionamiento depende de estos dos factores:

- (1) este dispositivo no puede provocar interferencias perjudiciales y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier recepción de interferencia, incluidas aquellas que pudieran provocar un funcionamiento no deseado del mismo.

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

Prueba de inmunidad Nivel de prueba IEC 60601 Entorno electromagnético: guía

3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m	CS	Los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF no se deben utilizar a una distancia PL
N/A		
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.	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 %.	comercial u hospitalario normal.
30 A/m 50 Hz o 60 Hz de ninguna pieza del equipo o sistema, incluyendo los cables, que sea menor que la distancia de PT separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Pueden producirse interferencias cerca de equipos marcados .	SK	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.
RO HU	La calidad de la red eléctrica principal debe ser similar a la de un entorno comercial u hospitalario normal.	El campo magnético de la frecuencia de alimentación debe ser similar a los de un entorno comercial u hospitalario normal.
	La calidad de la red eléctrica principal debe ser similar a la de un entorno	

Seguridad

Aviso de la FCC: los cambios o modificaciones no aprobados expresamente por la parte responsable del cumplimiento podrían invalidar la

autoridad del usuario para utilizar el equipo.

Este dispositivo ha sido probado y cumple con los límites para los dispositivos digitales de clase B, establecidos en la sección 15 de las normas

de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación

residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones,

puede causar interferencias perjudiciales en las radiocomunicaciones. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias

en una instalación en concreto. Si este equipo provocase interferencias en la recepción de señales de radio o televisión, algo que puede com

probarse apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario que intente corregirlas aplicando alguna de las medidas siguientes: PL

- Reoriente o reubique la antena receptora.

PT

- Aumente la separación entre el dispositivo y el receptor.

RO

- Conecte el dispositivo a una toma de corriente o a un circuito diferente

HU

de donde está conectado el receptor.

SK

– Consulte al distribuidor o a un técnico de radio y televisión para obtener más ayuda.

AVISO IMPORTANTE :

Declaración de exposición a la radiación:

Este equipo cumple con los límites de exposición a la radiación de la FCC establecidos para un entorno no controlado. Este equipo debe instalarse y utilizarse dejando una distancia mínima de 20 cm entre el radiador y el cuerpo.

WithingsTM dos (2) años de garantía limitada - Withings Body Scan 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.

Need help?

withings.com/support

Descripción de la simbología que aparece en el producto

Este transmisor no debe ubicarse ni utilizarse conjuntamente con otras antenas o transmisores.		clasificado; llévelo a un punto de reciclaje electrónico. Límites superior e inferior de humedad relativa	
La función de selección de códigos de país se desactivará para los productos comercializados en EE. UU.		Dispositivo médico	
y CANADÁ.		Fabricante de dispositivos médicos	
Eliminación		Rango de temperatura	
Puesta en marcha de la Directiva Europea 2012/19/UE sobre la reducción del uso de sustancias peligrosas en los aparatos eléctricos y electrónicos y para la eliminación de residuos. El símbolo que aparece en el dispositivo o su empaquetado significa que, al final de su vida útil, no debe ser desechado junto con la basura doméstica. Al final de		Límites superior e inferior de presión	
Lea el manual de instrucciones antes de usar el producto.		IP22	
Corriente continua			

Entrada de agua o partículas

Componente de tipo BF (dispositivo retráctil, plataforma de vidrio)

No utilice el producto si el embalaje está dañado y consulte las instrucciones de uso.
AW_IFU_WBSSM2_ALL_INT_H

 Precaución

Cumple las regulaciones de la FCC

Identificador único del dispositivo

Número de serie