Scan Monitor
Instructions for Use

Withings
2 rue Maurice Hartmann
92130 Issy-les-Moulineaux, FRANCE
Withings.com

CE 1282

1. INDICATIONS FOR USE

Scan Monitor is a medical device composed of software and the dedicated hardware of a reusable wrist applied device, the Scan Watch, which incorporates a lead I electrocardiograph (ECG), and a reflectance photoplethysmography (PPG), and a reflectance pulse oximetry sensor.

Scan Monitor is intended to measure heart rate and to detect atrial fibrillation with a single channel electrocardiogram, and to measure pulse rate and to detect atrial fibrillation with reflectance photoplethysmogram, and to measure functional oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO2). It is intended for intermittent measurements.

Scan Monitor measures, transfers, records, and displays a single channel electrocardiogram similar to a lead I ECG. Scan Monitor's software detects the presence of atrial fibrillation (AFib) or sinus rhythm on a classifiable ECG waveform, calculates the heart rate, the P wave duration, the PR interval, the QT interval, the QT corrected interval, and the QRS duration.

Scan Monitor measures, transfers, records and displays functional oxygen saturation of arterial hemoglobin (% SpO2). It can be used at home and in hospitals environments such as sleep labs or long-term care.

Scan Monitor measures, transfers, records and displays pulse rate data and identifies episodes of irregular heart rhythm suggestive of atrial fibrillation and provides a notification to the user. The pulse rate feature can be used to supplement a clinician's decision to screen for possible AFib. The feature is intended for over-the-counter (OTC) use.

Scan Monitor is indicated for use in adults (18 years of age or older).

2. USING THE SCAN MONITOR

a. Set-Up

- Withings ScanWatch is a connected watch, distributed without ECG function
- Scan Monitor is activated during the Association of ScanWatch and the Health Mate application
- Scan Monitor is only available for Withings ScanWatch, paired with a smartphone with iOS 12 or later, or Android 8 or later.

b. On-boarding

- Open Withings Health Mate app.
- In the timeline tab, tap “+”, then select “Electrocardiogram (ECG)”
- Follow the onscreen instructions.
- You may exit on-boarding at any time by pressing “Cancel”.

c. How to take an ECG recording

- Make sure your ScanWatch is snug on the wrist you selected in Devices > ScanWatch > More settings> Device Orientation.
- Rest your arms on a table and hold the top electrode with your second hand (with your thumb and index for example, as shown on fig. 05-1). You do not need to press the bezel during the session.
- Make sure to follow the gesture indicated in “the best practice” article within the mobile application in order to obtain an ECG with a good signal quality

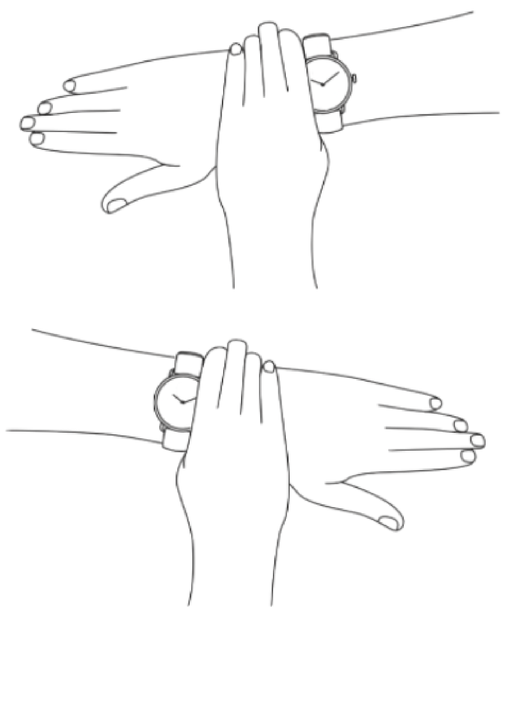


Fig. 1 - How to place second hand to get an ECG measurement

- The recording starts after the first vibration.
- The recording lasts for 30 seconds.
- End of measurement is confirmed by a double vibration.

d. How to take an SpO2 recording

- Tighten the band so that the back of the watch is in contact with the skin of the wrist.
- Rest your arm on a table, with the hand relaxed and in an open position
- Activate the SpO2 measure using the watch interface
- The recording starts after a first vibration
- The recording lasts 30 seconds, do not talk or move during the measurement
- The end of the measurement is confirmed by a double vibration
- If the measurement fails, restart from the beginning and slightly push the watch with your right hand

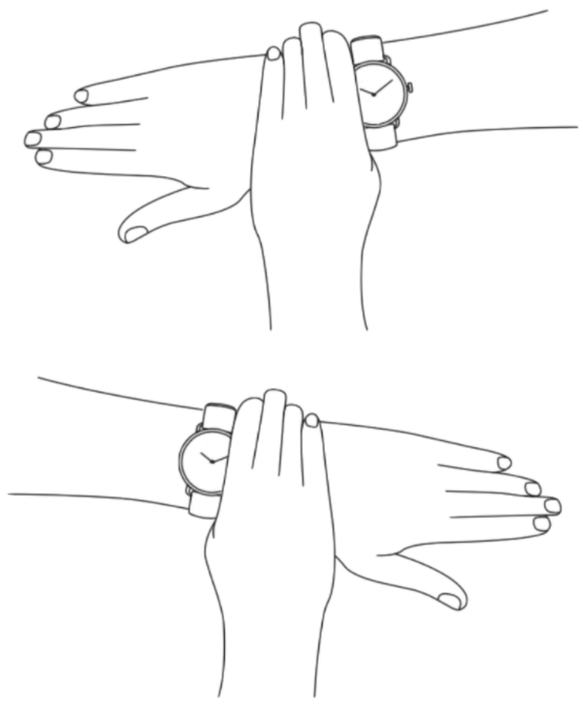


Fig. 2 - How to place second hand to get an SpO2 measurement

3. ECG Analysis

- After a successful reading, you will receive one of the following classifications on your Scan Monitor:
  - Sinus Rhythm: a sinus rhythm result means the heart is beating in a uniform pattern between 50-100 BPM.
  - Atrial Fibrillation: an AFib result means the heart is beating in an irregular pattern above 50 BPM.
  - Inconclusive: An inconclusive result means the recording can’t be classified. This can happen for many reasons such as not resting your arms on a table during a recording, or your ScanWatch is too loose. Certain physiological conditions may prevent a small percentage of users from creating enough signal to produce a good recording.
  - Low or High Heart Rate: A heart rate under 50 BPM or over 100 BPM affects the ECG app’s ability to check for AFib and the recording is considered inconclusive.

- After an ECG recording is complete, the ECG data is analyzed to determine if it is 30-second long, and, if so, if either Sinus Rhythm or AFib is present, or if an Inconclusive result is warranted.
- The ECG recording results on a detailed display of the result on the ScanWatch and on the Health Mate app.

- The classification of the ECG recording is for information use only. It is meant to supplement, but not replace traditional methods of diagnosis. If you are experiencing any symptoms or have concerns, contact your physician. If you believe you are experiencing a medical emergency, you should contact emergency services.
- A result of Sinus Rhythm means your heart rate is between 50 and 100 beats per minute (bpm) and is beating in a regular pattern.

- Inconclusive ECG results may be caused by too many artefacts, by movements (signal of poor quality), by too much noise parasitizing due to the proximity with an electrical device generating strong electromagnetic fields or you may have an arrhythmias other than AFib or your heart is below 50bpm or above 100bpm. A small percentage of people may have certain physiological conditions preventing the user from creating enough signal to produce a good recording. You can learn more about Inconclusive ECG results during on-boarding, by accessing educational information in the ECG area of the Health Mate app on your smartphone.

    - A heart rate can be low because of certain medications or if electrical signals are not properly conducted through the heart. Training to be an elite athlete can also lead to a low heart rate.
    - A heart rate can be high because of exercise, stress, nervousness, alcohol dehydration, infection, AFib, or another arrhythmia.

    - If you receive an Inconclusive result due to a poor recording, you might try to re-record your ECG. You can review how to take an ECG during on-boarding or by tapping on “Take a Recording” in the ECG area of the Health Mate app on your smartphone.

- All ECGs are synced to Health Mate on your Android or iOS smartphone. You may use the Health Mate app to share your ECG with a clinician.

4. OXYGEN SATURATION ANALYSIS

The following table for evaluating your measurements does not apply to people with certain pre-existing conditions (e.g asthma, heart failure, respiratory disease) or whilst staying at altitudes above 1500 meters. If you have a pre-existing condition, always consult your doctor to evaluate your measurements.

- After a successful measurement, you will receive one of the following classifications on your Scan Monitor:

SpO2 (oxygen saturation) measurement in %	Classification/measures to be taken
>90	Normal range
<90	You should take another measurement. If still < 90, seek medical attention urgently

- If results are above 90%, the functional oxygenation of your blood is considered as normal.

In the case where results are often comprised between 90% and 94%, it is still normal but below average. These results can vary based on a number of many factors, including but not limited to your health profile (whether you are a smoker, if you are very athletic or not, if you have tattoos), your environment (altitude, temperature) the way the measurement is done.
We suggest you to check best practices and train to improve your gesture as indicated within the mobile application.

- If results are below 90%, the value can be a possible sign of hypoxia (low oxygen level in your red blood cells). We suggest you to check for best practices and repeat the measurement. In case of results associated with symptoms, contact your doctor or a healthcare professional. Symptoms include being short of breath after exertion, coughing, fast or slow heart rate, rapid breathing, sweating.

- A cross will be displayed on the watch in the case where the SpO2 could not be calculated. It can be the results of short measurement (less than 30 seconds), invalid way of taking the measurement (refer to best practices) or because of factors described within the Section Warnings of this document.
- The SpO2 recording results appear on a detailed view on the ScanWatch and on the Health Mate app after synchronization.

- The classification of the SpO2 recording is for information use only. It is meant to supplement, but not replace traditional methods of diagnosis. If you are experiencing any symptoms or have concerns, contact your physician. If you believe you are experiencing a medical emergency, you should contact emergency services.
- All SpO2 values are synced to Health Mate on your Android or iOS smartphone. You may use the Health Mate app to share your results with a clinician.

Altitude	Expected SpO2 value (oxygen saturation in %)	Impact on human body
1500-2500m	>90	No altitude sickness (normally)
2500-3500m	90	Altitude sickness, acclimatization recommended
3500-5800m	<90	Very frequent altitude sickness, acclimatization absolutely essential
5800-7500m	<80	Severe hypoxia, only limited length of stay possible

5. TECHNICAL SPECIFICATIONS

Product Name	**Scan Monitor**
Model	HWA09
ECG Sensor	3 stainless steel electrodes (Back case electrodes and bezel electrodes) or 2 stainless steel electrodes (Back case electrodes) & 1 Titanium Electrode (bezel electrode) or 3 stainless steel electrodes coated with TiCN/Au
SpO2 Sensor (Optical)	Red light (wavelength is 655nm) Infrared light (wavelength is 940nm)
Operating conditions	+5°C to 40°C 20 to 90% Relative humidity 700-1060hPa
Storage and transport conditions	-25°C to 70°C 20 to 90%
Power Source	3.6 Vdc Lithium ion battery
Wireless transmission	Wi-Fi and BLE
Measurement range (Heart Rate)	30bpm to 230bpm
Oxygen Saturation Display range	70% to 100% (3% RMSE)
Display	LED on the watch and in-app

6. SAFETY AND PERFORMANCE

The Scan Monitor software's ability to accurately classify an ECG recording into Afib and sinus rhythm was tested against the IEC 60601-2-47* standard and clinical data of 168 subjects.
The Scan Monitor demonstrated 98.16 % sensitivity in classifying AFib and 97.20 % specificity in classifying sinus rhythm in classifiable recordings of 5 public databases.

Rhythm classification from Scan Monitor was compared to ECG labeled by cardiologist on the clinical data. During this clinical study, 20.2% of recordings were inconclusive and not classifiable as either sinus rhythm or AFib. The Scan Monitor reached 100.0 % sensitivity in classifying AFib and 100.0 % specificity in classifying sinus rhythm among the remaining classifiable recordings. These results reflect use in a controlled environment. Real world use of the Scan Monitor may result in a greater number of strips being deemed inconclusive.

The waveform output from the software was tested in accordance with IEC 60601-2-47* standard by a beat-to-beat QRS detection. This detection reaches a F1-score of at least 99,19% on all the datasets with the exception of NSTDB (90,65% because of the digitally added noise).

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

6.1. RF Statement

Guidance and manufacturer's declaration-electromagnetic emissions		
The Scan Monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Scan Monitor should assure that it is used in such an environment		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment-guidance
CE emissions CISPR11	Group 1	The Scan Monitor uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment
RE emissions CISPR11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	The Scan Monitor is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Voltage fluctuations/ Flicker emissions IEC 61000-3-3		

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

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

7. TROUBLESHOOTING

If you experience difficulties in operating your Scan Monitor, refer to the troubleshooting guide below.

7.1 Troubleshooting for ECG measurements

Problem 7.1.1: I cannot get the Scan Monitor to take an ECG reading.
Solutions:

- Make sure your wrist and your ScanWatch are clean and dry. Water and sweat can cause a poor recording.
- Ensure that your ScanWatch, arms, and hands remain still during recordings.
- Ensure that you have completed all of the on-boarding steps in the Health Mate app on your smartphone.

Problem 7.1.2: I have an inconclusive measure. It looks like the ECG measure presents a lot of artifacts, noise, or interference in my recording.
Solution:

- Rest your arms on a table while you take a recording. Try to relax and don’t move too much.
- Tighten the band so that the back of the watch is in contact with the skin of the wrist. When moving the watch slightly, the skin in contact with it should move with it.
- Move away from any electronics that are plugged into an outlet to avoid electrical interference.

Problem 7.1.3: The ECG waveforms appear upside down.
Solution:
• The device orientation may be set to the wrong wrist. On your smartphone, go to the Health Mate app. Tap Devices > More Settings > Device Orientation.
All data recorded during an ECG measurement is saved to the HealthMate app on your smartphone. If you choose to, you can share that Information by creating a PDF.

7.2 Troubleshooting for SpO2 measurements

Problem 7.2.1: The ScanWatch indicates that I am not staying still during SpO2 measurements.
Solution:

- Ensure that your ScanWatch, arms, and hands remain still during recordings.
- Ensure that your hand is comfortably resting on a flat surface.
- Do not move or talk during the entirety of the measurement.

Problem 7.2.2: I have an inconclusive SpO2 measurement.
Solution:

- Ensure that you have completed all of the on-boarding steps in the Health Mate app on your smartphone.
- Rest your arms on a table while you take a recording. Ensure that your palm is open and try to relax your hand.
- If you have low skin perfusion (for instance due to low temperatures), scrub your wrist at the watch location to increase skin perfusion.
- Make sure that your ScanWatch is not loose on your wrist. Tighten the band until it is snug but comfortable, and the watch stays in place even when you are moving. Wearing the watch closer to the elbow can help obtain a better fit.
- Push slightly on the top of the watch with two fingers to improve the contact between the skin and the watch.
- Flexible strap (silicone or FKM type) helps to better fit your watch around your wrist and thus more easily obtain a conclusive result.

8. CLEANING AND DISPOSAL

8.1 Cleaning ScanWatch

- Use a lint-free cloth moistened with warm water to clean the top housing and casing of your ScanWatch
- Run the wrist band under warm water and rub it with hypoallergenic soap to clean it
- Dry the wrist band with a soft cloth

8.2 Disposal

ScanWatch is classified as an electrical and electronic equipment. Such items should not be mixed with general household waste and must be taken to dedicated collection points at the end of their working life for proper treatment, recovery and recycling.

9. CONTRAINDICATIONS

Scan Monitor is not intended to continuously monitor vital signs in critical conditions or where the nature of the variations is such that it could result in immediate danger to the patient. Scan Monitor does not provide alarms.

Scan Monitor 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.

Scan Monitor is not indicated for use:

- On patients with a pacemaker or other implanted electronic device
- On patients diagnosed with an arrhythmia other than atrial fibrillation
- For out-of-hospital transport by emergency medical services
- During medical procedure

10. WARNINGS

Regardless of the measurement taken using this device, you should consult your doctor immediately if you experience symptoms that could indicate acute disease.
Scan monitor 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.

DO NOT self-diagnose or self-medicate on the basis of this device without consulting your doctor. in particular, do not start taking any new medication or change the type and/or dosage of any existing medication without prior approval.

Withings does not guarantee that you are not experiencing an arrhythmia or other health conditions even in the absence of a notification from the pulse rate feature. you should notify your physician if you experience any changes to your health.
the pulse rate feature is not constantly looking for an afib and should not be relied on as a continuous monitor. this means the feature cannot detect all instances of afib, and people with afib may not get a notification.

The functional oxygen saturation feature is not constantly looking for blood oxygen desaturation and should not be relied on as a continuous monitor.

Factors that may degrade performance of reflectance pulse oximetry and heart rhythm analysis via photoplethysmography include:

- Bright sunlight
- Presence of strong electromagnetic fields
- Failure to apply the device correctly (loose wristband application, not on top of the wrist)
- Tattoos at the wrist in the region of the optical sensor
- A dark-skin tone
- Excessive motion of the arm, of the wrist and of the fingers
- Low perfusion caused by ambient temperature below the recommended operation range, or by certain conditions such as Raynaud’s syndrome
- Significant levels of dysfunctional hemoglobin (carboxyhemoglobin, methemoglobin)
- Venous pulsations
- Intravascular dyes such as cardiogreen or methyl blue
- Blood flow restrictions due to arterial catheters, blood pressure cuffs, infusion lines etc.
- Patient suffering from hypotension, serious vasoconstriction, serious anemia, hypothermia
- Patient in cardiac arrest or in shock

A functional tester cannot be used to access the accuracy of pulse oximeter devices
Misapplication of the ScanWatch with excessive pressure and for a prolonged period can cause pressure injury.
Avoid application of the ScanWatch to a wrist with poor skin integrity

DO NOT sterilize by irradiation, steam or ethylene oxide- refer to cleaning and disinfection instructions. Use of cleaning agents other than specified may damage the device.

DO NOT use the ScanWatch if it is damaged- use of a damaged device could cause patient injury or equipment failure.

DO NOT take recordings when ScanWatch is in close vicinity to strong electromagnetic fields (e.g. electromagnetic anti-theft systems, metal detectors).

DO NOT take recordings during a medical procedure (e.g., magnetic resonance imaging, diathermy, lithotripsy, cautery and external defibrillation procedures).

DO NOT take recordings when ScanWatch is outside of the operational temperature range (5°C - 40°C) indicated in the ScanWatch user manual and humidity range of 20% to 90% relative humidity.

DO NOT use to diagnose heart-related conditions.

DO NOT use with a cardiac pacemaker, ICDs, or other implanted electronic devices.

DO NOT take a recording during physical activity.

NOTE:

The measure of SpO2 in the range 70-100% has been clinically validated on healthy adult volunteers, at rest against a laboratory co-oximeter.

The device is conforming to IP22 requirements

This device has no alarm system in case of low saturation.

CAUTION: Withings does not guarantee that you are not experiencing an arrhythmia or other health conditions when the Scan Monitor labels an ECG as Sinus Rhythm. You should notify your physician if you detect possible changes in your health.

11. EQUIPMENT SYMBOLS

Symbol	Description
	Manufacturer
	Serial Number
	Temperature limit
	Humidity limitation
	Atmospheric Pressure limitation
	Consult instructions for use
	Follow instructions for use

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

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

Scan Monitor
Mode d'emploi

Withings
2 rue Maurice Hartmann
92130 Issy-les-Moulineaux, FRANCE
Withings.com

CE 1282

1. INDICATIONS D'USAGE

Scan Monitor est un dispositif médical composé d'un logiciel et du matériel dédié, comportant un dispositif réutilisable porté au poignet, ScanWatch, qui comprend un électrocardiographe en mode de réflectance (PPG) et un capteur oxymétrique de pouls à réflectance.

Scan Monitor a plusieurs fonctions : mesurer la fréquence cardiaque, détecter la fibrillation auriculaire grâce à un électrocardiogramme à canal unique, mesurer le pouls et détecter la fibrillation auriculaire grâce à un photopléthysmogramme en mode de réflectance et mesurer la saturation fonctionnelle en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO2). Il est utilisé pour effectuer des mesures intermittentes.

Scan Monitor mesure, transfère, enregistre et affiche un électrocardiogramme à canal unique similaire à un ECG à 1 piste. Le logiciel de Scan Monitor détecte la présence de fibrillation auriculaire (AFib) ou le rythme sinusal sur une forme d'onde ECG classifiable, calcule la fréquence cardiaque, la durée de l'onde P, l'intervalle PR, l'intervalle QT, l'intervalle QT corrigé et la durée du QRS.

Scan Monitor mesure, transfère, enregistre et affiche la saturation fonctionnelle en oxygène de l'hémoglobine artérielle (% SpO2). Il peut être utilisé chez soi et dans des environnements hospitaliers, tels que les laboratoires de sommeil ou les unités de soins de longue durée.

Scan Monitor mesure, transfère, enregistre et affiche les données relatives au pouls et identifie les épisodes de fréquence cardiaque irrégulière suggérant une fibrillation auriculaire, qui sont notifiés à l'utilisateur. La fonctionnalité de mesure du pouls indique au clinicien si le dépistage d'une éventuelle fibrillation auriculaire est souhaitable. Cette fonctionnalité est destinée à une utilisation sans ordonnance.

Scan Monitor est destiné à être utilisé par des adultes (18 ans ou plus).

2. UTILISATION DE SCAN MONITOR

a. Mise en place

- Withings ScanWatch est une montre connectée, distribuée sans fonction ECG
- Scan Monitor est activé lorsque ScanWatch et l'application Health Mate sont associés
- Scan Monitor est disponible uniquement pour Withings ScanWatch, associé à un smartphone doté de la version iOS 12 ou d'une version ultérieure, ou de la version Android 8 ou d'une version ultérieure.

b. La première fois

- Ouvrez l’application Withings Health Mate.
- Dans l'onglet historique, appuyez sur « + », puis sélectionnez « Électrocardiogramme (ECG) »
- Suivez les instructions affichées à l'écran.
- Vous pouvez interrompre le processus à tout moment en appuyant sur « Annuler ».

c. Comment effectuer un enregistrement d'ECG

- Assurez-vous que votre ScanWatch est bien ajustée sur le poignet sélectionné dans Appareils > ScanWatch > Plus de réglages > Orientation du périphérique.
- Posez les bras sur une table et tenez l'électrode supérieure de l'autre main (entre le pouce et l'index, par exemple, comme indiqué sur la figure 05-1). Il n'est pas nécessaire d'appuyer sur la lunette pendant la session.
- Assurez-vous de bien reproduire le geste indiqué dans l'article « bonnes pratiques » de l'application afin d'obtenir un signal de bonne qualité pour l'ECG

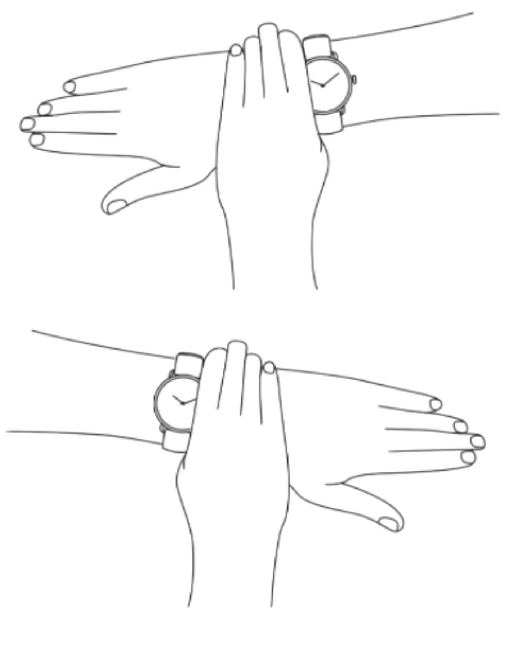


Fig. 1 - Comment placer la deuxième main pour enregistrer l'ECG

- La prise de la mesure commence après la première vibration.
- L'enregistrement dure 30 secondes.
- La fin de la mesure est confirmée par une double vibration.

d. Comment mesurer la SpO2

- Serrez le bracelet, de sorte que le dos de la montre soit en contact avec la peau du poignet.
- Posez votre bras sur une table, de façon à ce que votre main soit ouverte et détendue
- Activez la mesure de la SpO2 à l'aide de l'interface de la montre
- L'enregistrement commence après une première vibration
- L'enregistrement dure 30 secondes ; ne parlez et ne bougez pas avant la fin
- La fin de la mesure est confirmée par une double vibration
- Si l'enregistrement échoue, recommencez le processus depuis le début et appuyez légèrement sur la montre avec votre main droite

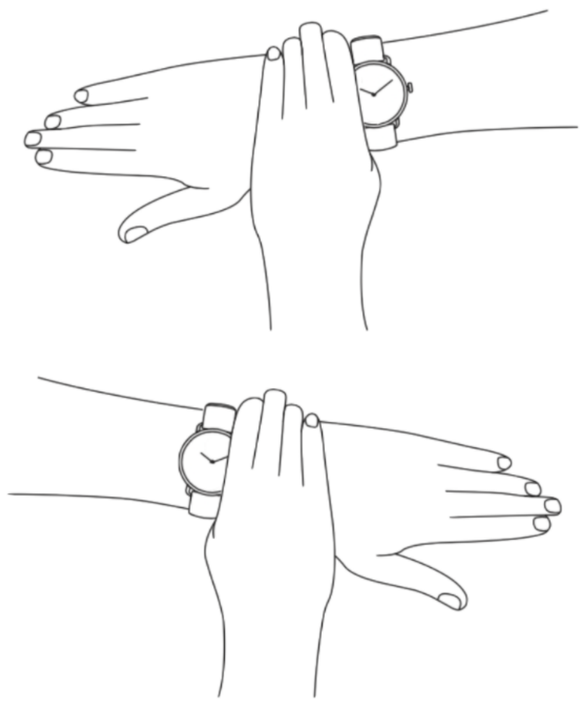


Fig. 2 - Comment placer votre deuxième main pour effectuer une mesure de la SpO2

3. ANALYSE DE L'ECG

- Si la lecture réussit, vous recevrez l'une des classifications suivantes sur votre Scan Monitor :
  - Normal : Le rythme sinusal est normal. Cela signifie que le cœur bat de manière régulière entre 50 et 100 BPM.
  - Fibrillation auriculaire : un résultat de fibrillation auriculaire signifie que le cœur bat de manière irrégulière, à plus de 50 BPM.
  - Non concluant : un résultat non concluant signifie que la mesure ne peut pas être classifiée. Ce problème peut être dû à de nombreuses raisons, par exemple si vous n'avez pas posé vos bras sur une table pendant l'enregistrement ou si votre ScanWatch n'est pas bien serrée. Certains problèmes physiologiques affectant un faible pourcentage d'utilisateurs peuvent empêcher l'obtention d'un signal suffisant pour générer un bon enregistrement.
  - Fréquence cardiaque faible ou élevée : une fréquence cardiaque inférieure à 50 BPM ou supérieure à 100 BPM peut affecter la capacité de l'ECG à détecter la fibrillation auriculaire, et l'enregistrement est alors considéré comme non concluant.
- Une fois l'enregistrement terminé, les données de l'ECG sont analysées pour déterminer si l'enregistrement a duré 30 secondes. Si c'est le cas, l'appareil vérifie la présence d'un rythme sinusal ou d'une fibrillation auriculaire, ou confirme que le résultat de l'enregistrement n'est pas concluant.
- L'ECG enregistre les résultats détaillés sur ScanWatch et sur l'application Health Mate.
- La classification de l'enregistrement de l'ECG est uniquement à titre informatif. Son objet est de compléter les méthodes traditionnelles de diagnostic et non de les remplacer. Si vous éprouvez des symptômes ou avez des doutes, adressez-vous à votre médecin. Si vous pensez avoir besoin d'une prise en charge médicale immédiate, contactez les services d'urgence.
- Si le résultat indique un rythme sinusal normal : votre fréquence cardiaque est comprise entre 50 et 100 battements par minute (bpm) et votre cœur bat régulièrement.

- Les résultats non concluants de l'ECG peuvent être causés par un nombre trop élevé d'artefacts, par des mouvements (signal de mauvaise qualité) ou par un bruit parasitant dû à la présence d'un appareil électrique trop proche générant de puissants champs électromagnétiques. Vous pouvez également être atteint d'une arythmie autre que la fibrillation auriculaire ou votre fréquence cardiaque est inférieure à 50 bpm ou supérieure à 100 bpm. Une infime partie de la population peut présenter certaines conditions physiologiques qui empêchent l'utilisateur d'émettre un signal suffisant pour obtenir un bon enregistrement. Vous pouvez en savoir plus sur les résultats de l'ECG non concluants lors de votre première utilisation du produit, en accédant aux informations utiles dans la partie sur l'ECG de l'application Health Mate sur votre smartphone.

    - La fréquence cardiaque peut baisser sous l'effet de certains médicaments ou d'une mauvaise conduction des signaux électriques à travers le cœur. L'entraînement d'un athlète de haut niveau peut également causer un ralentissement du rythme cardiaque.
    - La fréquence cardiaque peut augmenter sous l'effet de l'exercice, du stress, de la nervosité, de la déshydratation due à l'alcool, d'une infection, de la FA ou d'une autre arythmie.

    - Si vous recevez un résultat non concluant en raison d'un mauvais enregistrement, vous pouvez enregistrer à nouveau votre ECG. Vous pouvez voir comment enregistrer votre ECG lorsque vous utilisez le produit pour la première fois, ou en appuyant sur « Effectuer un enregistrement » dans la partie sur l'ECG de l'application Health Mate sur votre smartphone.

- Tous les ECG sont synchronisés avec Health Mate sur votre smartphone Android ou iOS. Vous pouvez utiliser l'application Health Mate pour partager votre ECG avec un médecin.

4. ANALYSE DE LA SATURATION EN OXYGÈNE

Le tableau d'analyse des mesures ci-dessous ne s'applique pas aux personnes souffrant de certaines pathologies préexistantes (par exemple l'asthme, une insuffisance cardiaque, une maladie respiratoire) ou séjournant à des altitudes supérieures à 1500 mètres. Si vous souffrez d'une pathologie préexistante, consultez votre médecin pour analyser vos mesures.

- Si la mesure est réussie, l'une des classifications suivantes vous sera envoyée sur votre Scan Monitor :

Mesure SpO2 (saturation en oxygène) en %	Classification/mesures à prendre
>90	Plage normale
<90	Vous devez prendre une nouvelle mesure. Si elle est inférieure à 90, consultez d'urgence un médecin

- Si les résultats sont supérieurs à 95 %, l'oxygénation fonctionnelle de votre sang est considérée normale.
- Si vos résultats sont souvent compris entre 90 % et 94 %, ils sont normaux, mais inférieurs à la moyenne. Ces résultats peuvent varier en fonction d'un certain nombre de facteurs, notamment de votre profil de santé (si vous êtes fumeur, très sportif ou non, porteur de tatouages), selon votre environnement (altitude, température) et selon la façon dont la mesure est effectuée.
- Nous vous invitons à consulter les meilleures pratiques et à vous entraîner pour améliorer les gestes, comme indiqué dans l'application mobile.
- Si les résultats sont inférieurs à 90 %, la valeur peut indiquer un signe d'hypoxie (faible taux d'oxygène dans vos globules rouges). Nous vous suggérons de consulter les bonnes pratiques et de réitérer la mesure. Si les résultats sont associés à des symptômes, contactez votre médecin ou un professionnel de santé.
- Les symptômes comprennent : essoufflement après l'effort, toux, fréquence cardiaque rapide ou lente, respiration rapide et transpiration.
- Une croix s'affiche sur la montre si la SpO2 n'a pas pu être calculée. Cela peut être dû à une mesure trop courte (moins de 30 secondes), à une mesure incorrecte (voir les meilleures pratiques) ou aux facteurs décrits dans la section Avertissements de ce document.
- Les résultats de l'enregistrement de la SpO2 apparaissent sur un écran détaillé de ScanWatch et sur l'application Health Mate après synchronisation.

- La classification de l'enregistrement de la SpO2 est uniquement à titre informatif. Son objet est de compléter les méthodes traditionnelles de diagnostic et non de les remplacer. Si vous éprouvez des symptômes ou avez des doutes, adressez-vous à votre médecin. Si vous pensez nécessiter une prise en charge médicale immédiate, contactez les services d'urgence.
- Toutes les valeurs de la SpO2 sont synchronisées sur l'application Health Mate depuis votre smartphone Android ou iOS. Vous pouvez utiliser l'application Health Mate pour partager vos résultats avec un professionnel de santé.

Altitude	Valeur de la SpO2 attendue (saturation en oxygène en %)	Impact sur le corps humain
1500-2500m	>90	Pas de mal aigu des montagnes (normalement)
2500-3500m	90	Mal aigu des montagnes, acclimatation recommandée
3500-5800m	<90	Mal aigu des montagnes très fréquent, acclimatation absolument indispensable
5800-7500m	<80	Hypoxie sévère, la durée de séjour doit être limitée

5. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Nom du produit	**Scan Monitor**
Modèle	HWA09
Capteur ECG	3 électrodes en acier inoxydable (électrodes du boîtier arrière et électrodes de la lunette) ou 2 électrodes en acier inoxydable (électrodes du boîtier arrière) et 1 électrode en titane (électrode de la lunette) ou 3 électrodes en acier inoxydable recouvertes de TiCN/Au
Capteur SpO2 (optique)	Lumière rouge (longueur d'onde de 655 nm) Lumière infrarouge (longueur d'onde de 940 nm)
Conditions d'utilisation	+5°C à 40°C 20 à 90% d'humidité relative 700-1060hPa
Conditions pour le rangement et le transport	-25°C à 70°C 20 à 90%
Source d’alimentation	Batterie lithium-ion 3,6 V CC
Transmission sans fil	Wi-Fi et BLE
Plage de mesure (fréquence cardiaque)	30bpm à 230bpm
Plage d'affichage de la saturation en oxygène	70% à 100% (3% de l’écart type)
Affichage	DEL sur la montre et dans l'application

6. SÉCURITÉ ET PERFORMANCES

La capacité du logiciel Scan Monitor à classifier avec précision un enregistrement de l'ECG dans catégorie fibrillation auriculaire ou rythme sinusal a été testée selon les critères de la norme IEC 60601-2-47*, sur la base des données cliniques de 168 sujets.
Scan Monitor a démontré une sensibilité de 98,16 % pour la classification de la fibrillation auriculaire et une spécificité de 97,20 % pour la classification du rythme sinusal pour des enregistrements classifiables provenant de 5 bases de données publiques.
La classification de la fréquence cardiaque de Scan Monitor a été comparée à l'ECG mesuré par un cardiologue sur les données cliniques. Au cours de cette étude clinique, 20,2 % des enregistrements se sont révélés non concluants et n'ont pas pu être classifiés comme rythme sinusal ni fibrillation auriculaire. Scan Monitor a atteint une sensibilité de 100,0 % pour la classification de la fibrillation auriculaire et une spécificité de 100,0 % pour la classification du rythme sinusal parmi les enregistrements classifiables restants. Ces résultats reflètent une utilisation dans un environnement contrôlé. L'utilisation en situation réelle de Scan Monitor peut entraîner un nombre plus élevé de résultats non concluants.
Le signal de sortie de la forme d'onde du logiciel a été testé selon la norme IEC 60601-2-47* en utilisant une détection du QRS battement à battement. Cette détection atteint un score F1 d'au moins 99,19 % sur tous les ensembles de données, à l'exception de la NSTDB (90,65 % en raison du bruit ajouté numériquement).

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

6.1. Déclaration d'exposition au rayonnement RF

Conseils et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Scan Monitor est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur de Scan Monitor de veiller à l'utiliser dans l'environnement spécifié.		
Test d'émissions	Conformité	Guide de l'environnement électromagnétique
Émissions CE CISPR11	Groupe 1	Le tensiomètre Wi-Fi connecté utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et sont peu susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions RE CISPR11	Classe B	
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable	Scan Monitor peut être utilisé dans tous les types d'établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau électrique public basse tension qui fournit les bâtiments destinés à un usage domestique.
Variations de tensions / émissions de scintillement IEC 61000-3-3		

6.2. Déclaration - Émissions électromagnétiques et immunité pour les équipements et systèmes non vitaux et spécifiés pour une utilisation uniquement dans un endroit protégé

Déclaration - immunité électromagnétique			
Scan Monitor est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur de Scan Monitor de veiller à l'utiliser dans l'environnement spécifié.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Guide de l'environnement électromagnétique
Transmise	3 Vrms	S/O	S/O
RF IEC 61000-4-6	150kHz à 80MHz	S/O	
Puissance RF rayonnée CEM 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	S/O	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être plus proches de tout équipement ou système, y compris des câbles, que la distance recommandée calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Risque d'interférence à proximité d'équipements sur lesquels le symbole suivant est apposé.
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Contact : ± 8 kV Air : ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Contact : ± 8 kV Air : ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Surtension électrique rapide transitoire / pic électrique CEI 61000-4-4	2 kV pour les lignes d'alimentation 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	S/O	La qualité de l'alimentation secteur doit être similaire à celle d'un environnement commercial ou hospitalier.
Surtension IEC 61000-4-5	Mode différentiel 1 kV Mode commun 2 kV	S/O	La qualité de l'alimentation secteur doit être similaire à celle d'un environnement commercial ou hospitalier.
Chutes de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation IEC 61000-4-11	-5 % UT (95 % chute UT) pour 0,5 cycle, -40 % UT (60 % chute UT) pour 5 cycles, -70 % UT (30 % chute UT) pour 25 cycles, -5 % UT (95 % chute UT) pendant 5 sec	S/O	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 d'utiliser l'appareil en continu, nous recommandons un branchement sur une alimentation interruptible ou une batterie pour pallier une éventuelle interruption de l'alimentation électrique.
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz et 60 Hz	Les niveaux des champs magnétiques de fréquence d'alimentation doivent être conformes à ceux spécifiés pour un environnement commercial ou hospitalier.

7. DÉPANNAGE

Si vous rencontrez des difficultés pour faire fonctionner votre Scan Monitor, consultez le guide de dépannage ci-dessous.

7.1 Dépannage pour les mesures ECG

Problème 7.1.1 : Je ne parviens pas à obtenir un enregistrement ECG avec mon Scan Monitor.
Solution :

- Assurez-vous que votre poignet et votre ScanWatch sont propres et secs. L'eau et la sueur peuvent provoquer un mauvais enregistrement.
- Assurez-vous que votre ScanWatch, vos bras et vos mains restent immobiles pendant les enregistrements.
- Assurez-vous d'avoir effectué toutes les étapes de prise en main dans l'application Health Mate sur votre smartphone.

Problème 7.1.2 : L'enregistrement n'est pas concluant. Il semble que l'enregistrement ECG présente beaucoup d'artefacts, de bruit ou d'interférences.
Solution :

- Posez vos bras sur une table pendant l'enregistrement. Essayez de vous détendre et de ne pas trop bouger.
- Serrez le bracelet, de sorte que le dos de la montre soit en contact avec la peau du poignet. Lorsque vous déplacez légèrement la montre, la peau en contact avec celle-ci doit se déplacer également.
- Écartez-vous des appareils électroniques branchés sur une prise pour éviter toute interférence électrique.

Problème 7.1.3 : Les formes d'onde ECG apparaissent à l'envers.
Solution :

- L'orientation de l'appareil n'est pas adaptée au poignet (gauche ou droit). Sur votre smartphone, accédez à l'application Health Mate. Appuyez sur Appareils > Plus de paramètres > Orientation de l'appareil.

Toutes les données enregistrées lors d'un enregistrement ECG sont enregistrées dans l'application HealthMate de votre smartphone. Si vous le désirez, vous pouvez partager ces informations en créant un PDF.

7.2 Dépannage pour les mesures de SpO2

Problème 7.2.1 : ScanWatch indique que je ne reste pas immobile pendant les mesures de la SpO2.
Solution :

- Assurez-vous que votre ScanWatch, vos bras et vos mains restent immobiles pendant les enregistrements.
- Assurez-vous que votre main repose confortablement sur une surface plane.
- Ne bougez pas et ne parlez pas pendant toute la mesure.

Problème 7.2.2 : La mesure de SpO2 n'est pas concluante.
Solution :

- Assurez-vous d'avoir effectué toutes les étapes de prise en main dans l'application Health Mate sur votre smartphone.
- Posez vos bras sur une table pendant l'enregistrement. Assurez-vous que votre paume est ouverte et essayez de détendre votre main.
- Si la peau est faiblement vascularisée (par exemple en raison de basses températures), frottez votre poignet à l'emplacement de la montre pour augmenter la vascularisation de la peau.
- Assurez-vous que votre ScanWatch est suffisamment serrée sur le poignet. Resserrez le bracelet jusqu'à ce qu'il soit serré mais confortable, pour que la montre reste en place même lorsque vous bougez. Vous pouvez éventuellement porter la montre plus près du coude pour obtenir un meilleur ajustement.
- Appuyez légèrement sur le haut de la montre avec deux doigts pour améliorer le contact entre la peau et la montre.
- Le bracelet flexible (type silicone ou FKM) permet de mieux ajuster votre montre autour de votre bras et ainsi d'obtenir un résultat concluant plus facilement.

8. NETTOYAGE ET ÉLIMINATION

8.1 Nettoyage de ScanWatch

- Utilisez un tissu non pelucheux humecté à l'eau tiède pour nettoyer le boîtier supérieur de votre ScanWatch
- Passez le bracelet sous l'eau tiède et frottez-le avec du savon hypoallergénique pour le nettoyer
- Essuyez le bracelet à l'aide d'un chiffon doux

8.2 Élimination

ScanWatch est classée comme équipement électrique et électronique. Ces articles ne doivent pas être mélangés avec des déchets ménagers généraux. Les produits hors d'usage doivent être déposés dans des points de collecte dédiés en vue d'un traitement, d'une récupération et d'un recyclage appropriés.

9. CONTRE-INDICATIONS

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

Scan Monitor 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.

Scan Monitor ne doit pas être utilisé :
- Chez les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque ou autre dispositif électronique implanté
- Chez les patients atteints d'une arythmie autre que la fibrillation auriculaire
- Lors du transport en dehors de l'hôpital par les services médicaux d'urgence
- Pendant une procédure médicale

10. AVERTISSEMENTS

Quelle que soit la mesure relevée à l'aide de cet appareil, vous devez consulter votre médecin immédiatement si vous ressentez des symptômes qui pourraient indiquer une maladie aiguë.
Scan Monitor 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 ce dispositif pour effectuer un auto-diagnostic et n'entamez 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 traitement existant sans autorisation préalable.

Withings ne garantit pas que vous ne souffrez pas d'arythmie ou d'autres problèmes de santé, même en l'absence d'une notification de la fonction de mesure de la fréquence cardiaque. Avertissez votre médecin si vous ressentez des changements de votre état de santé.
La fonction de mesure du pouls ne détecte pas en permanence la fibrillation auriculaire et ne doit pas être considérée comme un dispositif de surveillance continue. Cela signifie que cette fonctionnalité ne peut pas détecter toutes les instances de fibrillation auriculaire et que les personnes souffrant de fibrillation auriculaire peuvent ne pas recevoir de notification.
La fonction de saturation fonctionnelle en oxygène ne recherche pas en permanence la désaturation de l'oxygène sanguin et ne doit pas être considérée comme un moniteur continu.

Les facteurs susceptibles de dégrader les performances de l'oxymétrie de pouls à réflectance et de l'analyse du rythme cardiaque par photopléthysmographie sont les suivants :

- la lumière du soleil vive
- la présence de champs électromagnétiques forts
- une application incorrecte l'appareil (bracelet porté lâche, non positionné au-dessus du poignet)
- tatouages sur le poignet au niveau du capteur optique
- une couleur de peau foncée
- des mouvements excessifs du bras, du poignet et des doigts
- une faible vascularisation causée par une température ambiante inférieure aux températures d'utilisation recommandées, ou par certains problèmes de santé tels que le syndrome de Raynaud
- un taux important d'hémoglobine dysfonctionnelle carboxyhémoglobine, méthémoglobine)
- des pulsations veineuses
- des colorants intravasculaires tels que le vert d'indocyanine ou le bleu de méthyle
- des restrictions du débit sanguin dues à des cathéters artériels, brassards de tensiomètre, tubulures de perfusion, etc.
- un patient souffrant d'hypotension, de vasoconstriction grave, d'anémie grave ou d'hypothermie
- un patient en arrêt cardiaque ou en état de choc

Un testeur fonctionnel ne peut pas être utilisé pour déterminer la précision des dispositifs d'oxymétrie de pouls.
Une mauvaise application de ScanWatch avec une pression excessive pendant une période prolongée peut causer des plaies de pression.
Éviter d'appliquer ScanWatch sur un poignet dont la peau est endommagée.

Ne pas stériliser par irradiation, vapeur ou oxyde d'éthylène - se reporter aux instructions de nettoyage et de désinfection. L'utilisation de produits de nettoyage autres que ceux spécifiés peut endommager le dispositif.

Ne pas utiliser ScanWatch si elle est endommagée ; l'utilisation d'un appareil endommagé peut causer des blessures pour le patient ou une défaillance de l'équipement.

Ne pas prendre de mesures lorsque ScanWatch se trouve à proximité de champs électromagnétiques puissants (p. ex. : systèmes antivol électromagnétiques, détecteurs de métaux).

Ne pas prendre de mesure pendant une procédure médicale (par exemple : IRM, diathermie, lithotripsie, cautérisation et procédures de défibrillation externe).

Ne pas effectuer d'enregistrement lorsque ScanWatch est en dehors de la plage de température d'utilisation (5 °C à 40 °C) indiquée dans le manuel de l'utilisateur de ScanWatch et de la plage d'humidité relative de 20 % à 90 %.

Ne pas utiliser le dispositif pour diagnostiquer des affections cardiaques.

Ne pas utiliser avec un stimulateur cardiaque, un DAI ou tout autre dispositif électronique implanté.

Ne pas prendre de mesure pendant une activité physique.

REMARQUE :
La mesure de la SpO2 dans la plage 70-100 % a été cliniquement validée chez des volontaires adultes en bonne santé, au repos et en comparant les résultats à un co-oxymètre de laboratoire.

L'appareil est conforme aux exigences IP22

Cet appareil ne dispose pas de système d'alarme en cas de faible saturation.

MISE EN GARDE : Le fait que Scan Monitor indique qu'un ECG correspond à un rythme sinusal ne garantit pas que vous ne souffrez pas d'arythmie ou d'autres problèmes de santé. Avertissez votre médecin si vous détectez des changements dans votre état de santé.

11. SYMBOLES DE L'ÉQUIPEMENT

Symbole	Description
	Fabricant
	Numéro de série
	Limite de température
	Limite d'humidité
	Limite de la pression atmosphérique
	Consultez les instructions d'utilisation
	Suivez les instructions d'utilisation

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

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

Scan Monitor
Gebrauchsanweisung

Withings
2 rue Maurice Hartmann
92130 Issy-les-Moulineaux, FRANCE
Withings.com

CE 1282

1. ANWENDUNGSGEBIETE

Scan Monitor ist ein medizinisches Gerät, das die Software und die spezielle Hardware eines wiederverwendbaren, am Handgelenk getragenen Geräts, der ScanWatch, umfasst. Diese enthält einen Ein-Kanal-Elektrokardiographen (EKG), eine Reflexionsphotoplethysmographie (PPG) und einen Reflexionsimpulsoxymetriesensor.

Scan Monitor dient zur Herzfrequenzmessung und zur Erkennung von Vorhofflimmern mit einem Ein-Kanal-Elektrokardiogramm, zur Messung der Pulsfrequenz und zur Erkennung von Vorhofflimmern über ein Reflexionsphotoplethysmogramm sowie zur Messung der funktionellen Sauerstoffsättigung von arteriellem Hämoglobin (SpO2). Das Gerät ist für intermittierende Messungen vorgesehen.

Scan Monitor misst, überträgt, zeichnet auf und zeigt ein Ein-Kanal- Elektrokardiogramm ähnlich einem Einzelader-EKG an. Die Scan Monitor-Software erkennt Vorhofflimmern (VF) oder Sinusrhythmus auf einer klassifizierbaren EKG-Wellenform und berechnet die Herzfrequenz, die Dauer der P-Welle, das PR-Intervall, das QT-Intervall, das korrigierte QT-Intervall und die QRS-Dauer.

Scan Monitor misst, überträgt, zeichnet auf und zeigt die funktionelle Sauerstoffsättigung von arteriellem Hämoglobin (% SpO2) an. Das Gerät kann zu Hause und in Krankenhäusern, zum Beispiel in Schlaflabors oder in der Langzeitpflege, verwendet werden.

Scan Monitor misst, überträgt und zeichnet Pulsfrequenzdaten auf, zeigt diese an, identifiziert Episoden eines unregelmäßigen Herzrhythmus, die auf Vorhofflimmern hindeuten, und benachrichtigt den Nutzer. Die Pulsfrequenzfunktion kann den Arzt bei der Entscheidung für eine Untersuchung auf Vorhofflimmern unterstützen. Die Funktion ist für die rezeptfreie Nutzung vorgesehen.

Scan Monitor ist für Erwachsene (Personen ab mindestens 18 Jahren) geeignet.

2. SCAN MONITOR VERWENDEN

a. Einrichtung

- Withings ScanWatch ist eine WLAN-Uhr ohne EKG-Funktion
- Scan Monitor wird während der Verbindung der ScanWatch mit der Health Mate App aktiviert.
- Scan Monitor ist nur für Withings ScanWatch erhältlich und muss über ein Smartphone mit iOS 12 oder höher bzw. Android 8 oder höher gekoppelt werden.

b. Einführung

- Öffnen Sie die Withings Health Mate App.
- Tippen Sie im Timeline-Tab auf „+“ und wählen Sie dann „Elektrokardiogramm (EKG)“.
- Folgen Sie den Anweisungen auf dem Display.
- Sie können die Einführung jederzeit verlassen, indem Sie auf „Abbrechen“ tippen.

c. Wie Sie ein EKG aufzeichnen

- Stellen Sie sicher, dass Ihre ScanWatch eng genug am unter Geräte > ScanWatch > Weitere Einstellungen > Geräteausrichtung ausgewählten Handgelenk anliegt.
- Legen Sie Ihre Arme auf einen Tisch und halten Sie die obere Elektrode mit Ihrer zweiten Hand fest (zum Beispiel mit Daumen und Zeigefinger, siehe Abb. 05-1). Während der Aufzeichnung brauchen Sie nicht auf das Gehäuse zu drücken.
- Orientieren Sie sich an der im Artikel zu den bewährten Praktiken in der mobilen Anwendung angegebenen Handbewegung, um ein EKG mit guter Signalqualität zu erzielen.

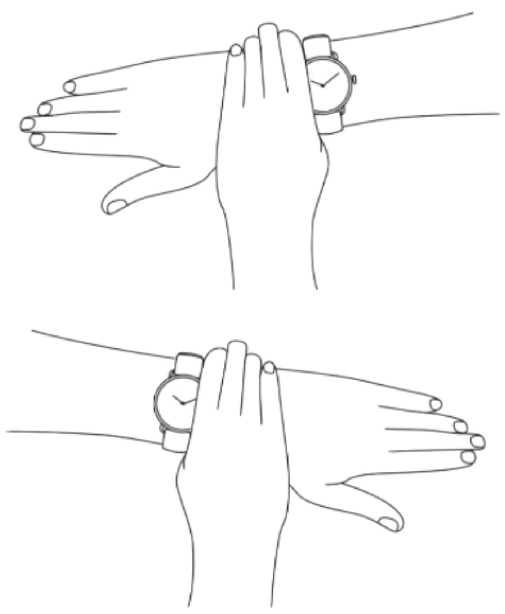


Abb. 1 - So platzieren Sie die zweite Hand, um eine EKG-Messung durchzuführen

- Die Aufzeichnung beginnt nach der ersten Vibration.
- Sie dauert 30 Sekunden.
- Das Ende der Messung wird durch eine doppelte Vibration signalisiert.

d. Wie Sie eine SpO2-Messung durchführen

- Ziehen Sie das Armband so an, dass die Rückseite der Uhr die Haut am Handgelenk berührt.
- Legen Sie Ihren Arm auf einem Tisch ab und achten Sie auf eine entspannt geöffnete Hand.
- Aktivieren Sie über die Oberfläche der Uhr die SpO2-Messung.
- Die Aufzeichnung beginnt nach der ersten Vibration.
- Die Messung dauert 30 Sekunden. Sie sollten sich währenddessen nicht bewegen oder sprechen.
- Das Ende der Messung wird durch eine doppelte Vibration signalisiert.
- Wenn die Messung fehlschlägt, beginnen Sie noch einmal von vorn und drücken Sie die Uhr leicht mit der rechten Hand.

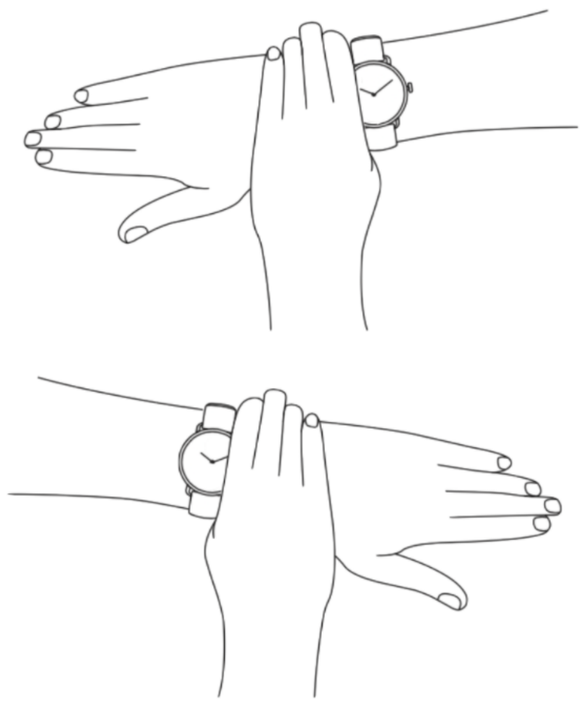


Abb. 2 - So platzieren Sie die zweite Hand, um eine SpO2-Messung durchzuführen

3. EKG-ANALYSE

- Nach erfolgreicher Messung sehen Sie eine der folgenden Klassifizierungen auf Ihrem Scan Monitor:
  - Sinusrhythmus: Ein Sinusrhythmus bedeutet, dass das Herz in einem regelmäßigen Rhythmus von 50-100 Schlägen pro Minute (bpm) schlägt.
  - Vorhofflimmern: Erkanntes Vorhofflimmern bedeutet, dass das Herz in einem unregelmäßigen Rhythmus von über 50 Schlägen pro Minute (bpm) schlägt.
  - Nicht eindeutig: Ein nicht eindeutiges Ergebnis bedeutet, dass die Aufzeichnung nicht klassifiziert werden kann. Dafür kann es verschiedene Gründe geben, z. B. wenn Sie Ihre Arme während der Aufnahme nicht auf dem Tisch abgelegen oder die ScanWatch zu locker sitzt. Bei einem geringen Prozentsatz von Menschen können bestimmte physiologische Eigenschaften dazu führen, dass nicht genügend Signale erzeugt werden, um eine gute Aufzeichnung zu ermöglichen.
  - Niedrige oder hohe Herzfrequenz: Eine Herzfrequenz unter 50 Schlägen pro Minute oder über 100 Schlägen pro Minute beeinträchtigt die Fähigkeit der EKG-App, Vorhofflimmern zu erkennen, und die Aufzeichnung wird als nicht schlüssig eingestuft.
- Nach der Aufzeichnung werden die EKG-Daten analysiert, um festzustellen, ob 30 Sekunden erfasst wurden, ob ein Sinusrhythmus oder ein Vorhofflimmern vorhanden ist oder ob ein nicht eindeutiges Ergebnis vorliegt.
- Die Ergebnisse der EKG-Aufzeichnung werden auf der ScanWatch und in der Health Mate App detailliert angezeigt.

- Die Klassifizierung der EKG-Aufzeichnung dient ausschließlich der Information. Sie soll traditionelle Diagnosemethoden ergänzen, aber nicht ersetzen. Sollten Sie Symptome oder Bedenken haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Wenn Sie glauben, dass es sich um einen medizinischen Notfall handeln könnte, kontaktieren Sie bitte den Rettungsdienst.
- Ein Sinusrhythmus bedeutet, dass Ihre Herzfrequenz zwischen 50 und 100 Schlägen pro Minute liegt, also regelmäßig ist.

- Nicht eindeutige EKG-Ergebnisse können durch zu viele Artefakte, Bewegungen (schlechte Signalqualität) oder aufgrund der Nähe zu einem elektrischen Gerät, das starke elektromagnetische Felder erzeugt, aufgenommene Geräusche verursacht werden. Auch können andere Arrhythmien als Vorhofflimmern oder eine Herzfrequenz unter 50 bpm oder über 100 bpm vorliegen. Bei einem geringen Prozentsatz von Menschen können bestimmte physiologische Eigenschaften dazu führen, dass nicht genügend Signale erzeugt werden, um eine gute Aufzeichnung zu ermöglichen. Sie können während der Einführung mehr über nicht eindeutige EKG-Ergebnisse erfahren, indem Sie auf die Informationen im EKG-Bereich der Health Mate App auf Ihrem Smartphone zugreifen.
    - Die Herzfrequenz kann aufgrund bestimmter Medikamente niedrig sein oder wenn elektrische Signale nicht richtig durch das Herz geleitet werden. Auch Leistungssport kann eine niedrige Herzfrequenz bewirken. Sport, Stress, Nervosität, Alkohol, Dehydration, Infektion, Vorhofflimmern oder andere Rhythmusstörungen können zu einer hohen Herzfrequenz führen.

    - Wenn Sie aufgrund einer schlechten Aufzeichnung ein nicht eindeutiges Ergebnis erhalten, können Sie das EKG erneut aufnehmen. Wie Sie ein EKG aufzeichnen, erfahren Sie während der Einführung oder wenn Sie im EKG-Bereich der Health Mate App auf Ihrem Smartphone auf die Schaltfläche zum Aufzeichnen tippen.

- Alle EKGs werden auf einem Smartphone mit Android oder iOS mit Health Mate synchronisiert. Über die Health Mate App können Sie Ihr EKG mit einem Arzt teilen.

4. SAUERSTOFFSÄTTIGUNGSANALYSE

Die folgende Tabelle zur Auswertung Ihrer Messungen gilt nicht für Personen mit bestimmten Vorerkrankungen (z.B. Asthma, Herzinsuffizienz, Atemwegserkrankungen) oder bei einem Aufenthalt in über 1500 m Höhe. Wenden Sie sich bei bereits bestehenden Erkrankungen immer an Ihren Arzt, um Ihre Messungen zu bewerten.

- Nach erfolgreicher Messung sehen Sie eine der folgenden Klassifizierungen auf Ihrem Scan Monitor:

SpO2-Messung (Sauerstoffsättigung) in %	Klassifizierung/empfohlene Maßnahmen
>90	Normalbereich
<90	Sie sollten eine weitere Messung vornehmen. Liegt der Wert weiterhin bei < 90, suchen Sie dringend einen Arzt auf.

- Bei Ergebnissen über 90 % ist die funktionelle Sauerstoffversorgung Ihres Blutes normal.
- Wenn die Ergebnisse oft zwischen 90 % und 94 % liegen, ist dies immer noch normal, aber unterdurchschnittlich. Diese Ergebnisse können aufgrund einer Vielzahl von Faktoren variieren. Dazu gehören unter anderem Ihr Gesundheitsprofil, also ob Sie Raucher sind, ob Sie sehr sportlich sind oder nicht, ob Sie Tattoos haben, Ihre Umgebung (Höhe, Temperatur) und die Art und Weise, wie die Messung durchgeführt wird.
- Wir empfehlen Ihnen, sich über bewährte Praktiken zu informieren und zu üben, um Ihre Handbewegung wie in der mobilen Anwendung angegeben zu verbessern.

- Liegen die Ergebnisse unter 90 %, kann der Wert ein mögliches Anzeichen für eine Hypoxie (niedriger Sauerstoffgehalt in Ihren roten Blutkörperchen) sein. Wir empfehlen Ihnen, sich über bewährte Praktiken zu informieren und die Messung zu wiederholen. Bei Symptomen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder eine medizinische Fachkraft.
- Zu den Symptomen gehören Kurzatmigkeit nach Anstrengung, Husten, schneller oder langsamer Herzschlag, schnelles Atmen oder Schwitzen.

- Für den Fall, dass der SpO2-Wert nicht berechnet werden konnte, wird ein Kreuz auf der Uhr angezeigt. Grund dafür können eine kurze Messung (weniger als 30 Sekunden), eine ungültige Messmethode (siehe Best Practices) oder in den Warnhinweisen dieses Dokuments beschriebene Faktoren sein.
- Die SpO2-Ergebnisse werden nach der Synchronisierung in einer Detailansicht auf der ScanWatch und in der Health Mate App angezeigt.

- Die Klassifizierung der SpO2-Aufzeichnung dient ausschließlich der Information. Sie soll traditionelle Diagnosemethoden ergänzen, aber nicht ersetzen. Sollten Sie Symptome oder Bedenken haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Wenn Sie glauben, dass es sich um einen medizinischen Notfall handeln könnte, kontaktieren Sie bitte den Rettungsdienst.
- Alle SpO2-Werte werden auf einem Smartphone mit Android oder iOS mit Health Mate synchronisiert. Über die Health Mate App können Sie Ihre Ergebnisse mit einem Arzt teilen.

Höhe	Erwarteter SpO2-Wert (Sauerstoffsättigung in %)	Auswirkungen auf den menschlichen Körper
1500-2500m	>90	Keine Höhenkrankheit (normalerweise)
2500-3500m	90	Höhenkrankheit, Akklimatisierung empfohlen
3500-5800m	<90	Sehr häufig Höhenkrankheit, Akklimatisierung unbedingt erforderlich
5800-7500m	<80	Schwere Hypoxie, nur begrenzte Aufenthaltsdauer möglich

5. TECHNISCHE DATEN

Produktname	**Scan Monitor**
Modell	HWA09
EKG- Sensor	3 Edelstahlelektroden (Elektroden im Gehäuseboden und in der Lünette) oder 2 Edelstahlelektroden (Gehäuseboden) & 1 Titanelektrode (Lünette) oder 3 Edelstahlelektroden mit TiCN/Au-Beschichtung
SpO2-Sensor (optisch)	Rotes Licht (Wellenlänge 655 nm) Infrarotlicht (Wellenlänge 940 nm)
Betriebsbedingun gen	+5 °C bis 40 °C 20 bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit 700-1060hPa
Aufbewahrung und Transport	-25 °C bis 70 °C 20 bis 90 %
Stromquelle	3,6 VDC Lithium-Ionen-Batterie
Drahtlose Übertragung	WLAN und BLE
Messbereich (Herzfrequenz)	30 bpm bis 230 bpm
Anzeigebereich Sauerstoffsättigung	70% bis 100% (3% RMSE)
Display	LED auf der Uhr und in der App

6. SICHERHEIT UND LEISTUNG

Die Fähigkeit der Scan Monitor-Software, eine EKG-Aufzeichnung akkurat als Vorhofflimmern bzw. Sinusrhythmus zu klassifizieren, wurde anhand des IEC 60601-2-47*-Standards und klinischer Daten von 168 Probanden getestet.
Scan Monitor zeigte eine Sensitivität von 98,16 % bei der Klassifizierung von Vorhofflimmern und eine Spezifität von 97,20 % bei der Klassifizierung von Sinusrhythmus in klassifizierbaren Aufzeichnungen aus 5 öffentlichen Datenbanken.

Die Rhythmusklassifizierung von Scan Monitor wurde mit dem vom Kardiologen markierten EKG anhand der klinischen Daten verglichen. Während dieser klinischen Studie waren 20,2 % der Aufzeichnungen nicht eindeutig und weder als Sinusrhythmus noch als Vorhofflimmern klassifizierbar. Unter den verbleibenden klassifizierbaren Aufzeichnungen erreichte Scan Monitor eine Sensitivität von 100,0 % bei der Klassifizierung von Vorhofflimmern und eine Spezifität von 100,0 % bei der Klassifizierung von Sinusrhythmus. Diese Ergebnisse spiegeln die Verwendung in einer kontrollierten Umgebung wider. Bei der Verwendung von Scan Monitor in der Praxis tritt möglicherweise eine höhere Anzahl nicht eindeutiger Ergebnisse auf.

Die Wellenformausgabe der Software wurde gemäß der Norm IEC 60601-2-47* durch eine Beat-to-Beat-QRS-Erkennung getestet. Diese Erkennung erreicht einen F1-Score von mindestens 99,19 % für alle Datensätze mit Ausnahme von NSTDB (90,65 % wegen des digital hinzugefügten Rauschens).

***IEC 60601-2-47:2012 : Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistungsfähigkeit von ambulanten elektrokardiographischen Systemen.*

6.1 Erklärung zu Strahlungshöchstwerten

Richtlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen		
Scan Monitor ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Kunden bzw. Nutzer des Scan Monitors sollten auf die entsprechende Umgebung achten.		
Emissionsprüfung	Compliance	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
CE-Emissionen CISPR11	Gruppe 1	Scan Monitor verwendet HF-Energie ausschließlich für seine interne Funktion. Dadurch sind seine HF-Emissionen sehr niedrig und Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe äußerst unwahrscheinlich.
RE Emissionen CISPR11	Klasse B	
Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	Scan Monitor ist für die Verwendung in jeder Umgebung, einschließlich Wohnumgebungen und direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz für Wohngebäude angeschlossene Umgebungen vorgesehen.
Spannungsschwankungen/ Flackeremissionen IEC 61000-3-3		

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

Erklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Scan Monitor ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Kunden bzw. Nutzer des Scan Monitors sollten auf die entsprechende Umgebung achten.			
Störfestigkeits prüfung	IEC 60601-Prüfpegel	Compliance-Niveau	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Durchgeführt RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz bis 80MHz	N/A N/A	N/A
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	N/A	Für tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollte mindestens der empfohlene Schutzabstand zu jeglichen Teilen des Geräts oder des Systems, einschließlich der Kabel eingehalten werden, der sich aus der auf den Sender zutreffenden Berechnung ergibt. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten.
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt: ± 8kV Luft: ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV	Kontakt: ± 8kV Luft: ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei mit synthetischem Material bedeckten Böden sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle elektrische Transienten/ Bursts IEC 61000-4-4	2 kV für Stromversorgungsleitungen 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	N/A	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Surge IEC 61000-4-5	1 kV Gegentakt 2 kV Gleichtakt	N/A	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen der Eingangsleitungen für die Stromversorgung IEC 61000-4-11	-5 % UT (95 % Einbruch in UT) für 0,5 Zyklen, -40 % UT (60 % Einbruch in UT) für 5 Zyklen, -70 % UT (30 % Einbruch in UT) für 25 Zyklen, -5 % UT (95 % Einbruch in UT) für 5 Sekunden	N/A	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn die Verwendung des Geräts oder des Systems auch bei Stromausfall fortgesetzt werden soll, empfiehlt sich die Nutzung einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie für das Gerät oder System.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	30 A/m 50 Hz und 60 Hz	Die Magnetfelder der Netzfrequenz sollten einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

7. FEHLERBEHEBUNG

Bei Schwierigkeiten mit der Bedienung Ihres Scan Monitor informieren Sie sich bitte im nachstehenden Leitfaden zur Fehlerbehebung.

7.1 Fehlerbehebung für EKG-Messungen

Problem 7.1.1: Scan Monitor führt keine EKG-Aufzeichnung durch.
Lösung:

- Stellen Sie sicher, dass Ihr Handgelenk und Ihre ScanWatch sauber und trocken sind. Wasser und Schweiß können die Messung beeinträchtigen.
- Achten Sie darauf, dass Sie Ihre ScanWatch sowie Arme und Hände während der Messung nicht bewegen.
- Überprüfen Sie, ob Sie alle Einführungsschritte in der Health Mate App auf Ihrem Smartphone abgeschlossen haben.

Problem 7.1.2: Ich habe ein nicht eindeutiges Ergebnis erhalten. Es sieht so aus, als ob die EKG-Aufzeichnung viele Artefakte, Geräusche oder Interferenzen enthält.
Lösung:

- Legen Sie Ihre Arme während der Messung auf einem Tisch ab. Versuchen Sie, sich zu entspannen und stillzuhalten.
- Ziehen Sie das Armband so an, dass die Rückseite der Uhr die Haut am Handgelenk berührt. Wenn Sie die Uhr leicht bewegen, sollte sich die Haut, die sie berührt, mitbewegen.
- Nehmen Sie Abstand von an Strom angeschlossenen Geräten, um elektrische Störungen zu vermeiden.

Problem 7.1.3: Der EKG-Kurvenverlauf ist verkehrt herum.
Lösung:
• Die Geräteausrichtung kann auf das falsche Handgelenk eingestellt sein. Rufen Sie über Ihr Smartphone die Health Mate App auf. Tippen Sie auf Geräte > Weitere Einstellungen > Geräteausrichtung.
Alle während einer EKG-Messung aufgezeichneten Daten werden in der Health Mate App auf Ihrem Smartphone gespeichert. Wenn Sie möchten, können Sie diese Informationen teilen, indem Sie eine PDF-Datei erstellen.

7.2 Fehlerbehebung für SpO2-Messungen

Problem 7.2.1: Die ScanWatch zeigt an, dass ich mich während der SpO2-Messungen bewege.
Lösung:

- Achten Sie darauf, dass Sie Ihre ScanWatch sowie Arme und Hände während der Messung nicht bewegen.
- Stellen Sie sicher, dass Ihre Hand bequem auf einer ebenen Oberfläche ruht.
- Bewegen Sie sich nicht und sprechen Sie nicht während der gesamten Messung.

Problem 7.2.2: Ich habe ein nicht eindeutiges SpO2-Ergebnis erhalten.
Lösung:

- Überprüfen Sie, ob Sie alle Einführungsschritte in der Health Mate App auf Ihrem Smartphone abgeschlossen haben.
- Legen Sie Ihre Arme während der Messung auf einem Tisch ab. Achten Sie darauf, dass Ihre Hand geöffnet ist und versuchen Sie, sie zu entspannen.
- Bei schlechter Durchblutung (zum Beispiel bei Kälte) reiben Sie Ihr Handgelenk an der Stelle, an der die Uhr aufliegt, um die Durchblutung der Haut anzukurbeln.
- Stellen Sie sicher, dass Ihre ScanWatch nicht zu locker am Handgelenk sitzt. Ziehen Sie das Armband fest an, bis es fest, aber bequem sitzt und die Uhr auch dann nicht verrutscht, wenn Sie sich bewegen. Das Tragen der Uhr näher am Ellbogen kann zu einem besseren Sitz beitragen.
- Drücken Sie leicht mit zwei Fingern auf die Oberseite der Uhr, um den Kontakt zwischen Haut und Uhr zu verbessern.
- Durch ein flexibles Armband (Silikon oder FKM) lässt sich Ihre Uhr besser an Ihren Arm anpassen und so leichter ein eindeutiges Ergebnis erzielen.

8. REINIGUNG UND ENTSORGUNG

8.1 ScanWatch reinigen

- Verwenden Sie zur Reinigung des Glases und des Gehäuses Ihrer ScanWatch ein staubfreies, mit warmen Wasser angefeuchtetes Tuch.
- Das Armband können Sie unter laufendem warmem Wasser reinigen und mit einer hypoallergenen Seife waschen.
- Trocknen Sie das Armband mit einem weichen Tuch ab.

8.2 Entsorgung

Die ScanWatch ist als Elektro- und Elektronikgerät klassifiziert. Solche Geräte dürfen nicht über den allgemeinen Hausmüll entsorgt werden und müssen am Ende ihrer Nutzungsdauer zur ordnungsgemäßen Behandlung, Verwertung und zum Recycling zu speziellen Sammelstellen gebracht werden.

9. KONTRAINDIKATIONEN

Scan Monitor ist nicht dafür vorgesehen, bei ernsthaften Erkrankungen oder bei Veränderungen, die zu einer unmittelbaren Gefahr für den Patienten führen können, die Vitalfunktionen kontinuierlich zu überwachen. Scan Monitor stellt keine Alarme bereit.

Scan Monitor ist nicht dazu bestimmt, eine Diagnose durch einen Arzt oder qualifiziertes medizinisches Fachpersonal bereitzustellen oder zu ersetzen. Vitalfunktionsmessungen, wie sie mit diesem Gerät durchgeführt werden, können nicht alle Krankheiten erkennen.

Scan Monitor ist nicht zur Verwendung geeignet:

- Bei Patienten mit einem Herzschrittmacher oder anderen elektronischen Implantaten
- Bei Patienten mit einer anderen Arrhythmie als Vorhofflimmern
- Beim Transport durch medizinische Notfalldienste außerhalb des Krankenhauses
- Während eines medizinischen Eingriffs

10. WARNHINWEISE

Unabhängig von der Messung mit diesem Gerät sollten Sie sofort Ihren Arzt konsultieren, wenn Sie Symptome bemerken, die auf eine akute Erkrankung hinweisen könnten.
Herzinfarkte oder ischämische Herzerkrankungen kann Scan Monitor nicht erkennen. Bei Schmerzen in der Brust, Druck oder Engegefühl sowie bei einem Herzinfarkt rufen Sie den Notruf.

Führen Sie KEINE Selbstdiagnose oder Selbstmedikation auf der Grundlage dieses Geräts ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt vor. Insbesondere sollten Sie nicht ohne vorherige Genehmigung mit der Einnahme neuer Medikamente beginnen oder die Art und/oder Dosierung bestehender Medikamente ändern.

Withings garantiert nicht, dass Sie keine Herzrhythmusstörungen oder andere gesundheitliche Probleme haben, wenn Sie von der Pulsfrequenzfunktion keine entsprechende Benachrichtigung erhalten. Sie sollten Ihren Arzt kontaktieren, wenn Sie Veränderungen Ihres Gesundheitszustands wahrnehmen.
Die Pulsfrequenzfunktion sucht nicht konstant nach Vorhofflimmern und sollte nicht zur kontinuierlichen Überwachung verwendet werden. Dies bedeutet, dass die Funktion nicht alle Fälle von Vorhofflimmern erkennen kann und betroffene Personen möglicherweise keine Benachrichtigung erhalten.

Die funktionelle Sauerstoffsättigungsfunktion sucht nicht konstant nach Blutsauerstoffentsättigung und sollte nicht zur kontinuierlichen Überwachung verwendet werden.

Zu den Faktoren, die die Leistung der Reflexionspulsoxymetrie und Herzrhythmusanalyse mittels Photoplethysmographie beeinträchtigen können, gehören:

- Helles Sonnenlicht
- Starke elektromagnetische Felder
- Nicht ordnungsgemäß angelegtes Gerät (loses Armband, nicht am Handgelenk)
- Tattoos am Handgelenk im Bereich des optischen Sensors
- Ein dunkler Hautton
- Übermäßige Bewegung des Arms, des Handgelenks und der Finger
- Schlechte Durchblutung aufgrund einer Umgebungstemperatur unterhalb des empfohlenen Bereichs oder durch bestimmte Erkrankungen wie das Raynaud-Syndrom
- Signifikante Mengen an dysfunktionellem Hämoglobin (Carboxyhämoglobin, Methämoglobin)
- Venöses Pulsation
- Intravaskuläre Farbstoffe wie Kardiogrün oder Methylblau
- Durchblutungseinschränkungen durch arterielle Katheter, Blutdruckmanschetten, Infusionsleitungen etc.
- Patienten mit Hypotonie, schwerer Gefäßverengung, schwerer Anämie, Hypothermie
- Patienten mit Herzstillstand oder im Schock

Ein funktionelles Testgerät kann nicht mit der Genauigkeit von Pulsoxymetern genutzt werden.
Fehlanwendungen der ScanWatch mit übermäßigem Druck und über einen längeren Zeitraum können zu Druckverletzungen führen.
Vermeiden Sie die Anwendung der ScanWatch an einem Handgelenk mit schlechter Hautintegrität.

NICHT durch Bestrahlung, Dampf oder Ethylenoxid sterilisieren – siehe Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen. Die Verwendung anderer als der angegebenen Reinigungsmittel kann das Gerät beschädigen.

Verwenden Sie ScanWatch NICHT, wenn sie beschädigt ist. Die Verwendung eines beschädigten Geräts kann zu Verletzungen des Patienten oder einem Geräteausfall führen.

Führen Sie KEINE Messungen durch, wenn sich ScanWatch in unmittelbarer Nähe von starken Magnetfeldern befindet (elektromagnetische Sicherheitssysteme, Metalldetektoren usw.).

Nehmen Sie KEINE Messungen während einer medizinischen Behandlung vor (z. B. Kernspintomographie, Diathermie, Lithotripsie, Kaustik und externe Defibrillation).

Nehmen Sie KEINE Messungen vor, wenn sich ScanWatch außerhalb der Betriebstemperatur (5° - 40°C) und eines Feuchtigkeitsbereichs von 20% bis 90% relativer Feuchtigkeit befindet.

NICHT zur Diagnose von Herzerkrankungen verwenden.

Verwenden Sie das Gerät NICHT mit Herzschrittmachern, ICDs oder anderen implantierten elektronischen Geräten.

Nehmen Sie KEINE Messungen während körperlicher Aktivitäten vor.

HINWEIS:

Der SpO2-Wert im Bereich von 70-100 % wurde bei gesundenen erwachsenen Probanden im Ruhezustand gegen ein Labor-Pulsoxymeter klinisch validiert.

Das Gerät entspricht den IP22-Anforderungen.

Dieses Gerät verfügt über kein Alarmsystem bei niedriger Sättigung.

ACHTUNG: Withings garantiert nicht, dass Sie keine Herzrhythmusstörungen oder andere gesundheitliche Probleme haben, wenn der Scan Monitor ein EKG als Sinusrhythmus deklariert. Sie sollten Ihren Arzt kontaktieren, wenn Sie Veränderungen Ihres Gesundheitszustands feststellen.

11. SYMBOLE AM GERÄT

Symbol	Beschreibung
	Hersteller
	Seriennummer
	Temperaturgrenzwert
	Feuchtigkeitsgrenzwert
	Atmosphärischer Druckgrenzwert
	Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung
	Bitte befolgen Sie die Gebrauchsanweisung

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

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

Scan Monitor
Instrucciones de uso

Withings
2 rue Maurice Hartmann
92130 Issy-les-Moulineaux, FRANCIA
Withings.com

CE 1282

1. INSTRUCCIONES DE USO

Scan Monitor es un dispositivo médico compuesto por software y el hardware dedicado de un dispositivo reutilizable que se aplica en la muñeca, el Scan Watch, que incorpora un electrocardiógrafo de derivación I (ECG), una fotopletismografía de reflectancia (PPG) y un sensor de oximetría de pulso de reflectancia.

Scan Monitor se ha diseñado para medir la frecuencia cardíaca y detectar la fibrilación auricular con un electrocardiograma de canal único, medir la frecuencia del pulso y detectar la fibrilación auricular con fotopletismograma de reflectancia, y medir la saturación funcional de oxígeno de la hemoglobina arterial (SpO2). Está diseñado para realizar mediciones intermitentes.

Scan Monitor mide, transfiere, registra y muestra un electrocardiograma de un solo canal similar a un ECG de derivación I. El software del Scan Monitor detecta la presencia de fibrilación auricular o ritmo sinusal en una forma de onda ECG clasificable y calcula la frecuencia cardíaca, la duración de la onda P, el intervalo PR, el intervalo QT, el intervalo corregido QT y la duración QRS.

Scan Monitor mide, transfiere, registra y muestra la saturación funcional de oxígeno de la hemoglobina arterial (% SpO2). Se puede usar en casa y en entornos hospitalarios, como laboratorios de estudio del sueño o instituciones de cuidados de larga duración.

Scan Monitor mide, transfiere, registra y muestra datos de frecuencia del pulso e identifica episodios de ritmo cardíaco irregular que sugieren la fibrilación auricular y avisa al usuario. Se puede utilizar la función de frecuencia del pulso para complementar la decisión de un médico de realizar un control para detectar posibles fibrilaciones auriculares. La función está diseñada para que se pueda usar sin necesidad de prescripción médica.

Scan Monitor está indicado para adultos (a partir de 18 años).

2. USO DE SCAN MONITOR

a. Configuración

- Withings ScanWatch es un reloj conectado que se distribuye sin la función de electrocardiograma
- Scan Monitor se activa cuando se utiliza con ScanWatch y la aplicación Health Mate.
- Scan Monitor solo está disponible para Withings ScanWatch, sincronizado con un smartphone con sistema operativo iOS 12 o Android 8 o posterior.

b. Proceso de integración

- Abre la aplicación Withings Health Mate.
- En la pestaña cronograma, pulsa “+” y selecciona “Electrocardiograma (ECG)"
- Sigue las instrucciones de la pantalla.
- Puedes salir del proceso de integración en cualquier momento pulsando "Cancelar”.

c. Cómo registrar un electrocardiograma

- Asegúrate de que el ScanWatch está bien ajustado en la muñeca que has seleccionado en Dispositivos > ScanWatch > Más ajustes> Orientación del dispositivo.
- Apoya los brazos sobre una mesa y sujeta el electrodo superior con la otra mano (con el pulgar y el índice, por ejemplo, como se muestra en la figura 05-1). No hace falta pulsar el bisel durante la sesión.
- Asegúrate de seguir el gesto indicado en el artículo "buenas prácticas” dentro de la aplicación móvil para obtener un electrocardiograma con una buena calidad de señal

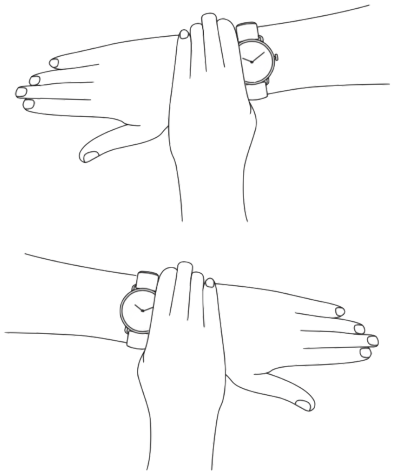


Fig. 1: Cómo colocar la otra mano para realizar un electrocardiograma

- El registro comienza después de la primera vibración.
- El registro dura 30 segundos.

- El final de la medición se confirma con una vibración doble.

d. Cómo realizar un registro de SpO2

- Aprieta la correa para que la parte trasera del reloj entre en contacto con la piel de la muñeca.
- Apoya el brazo sobre una mesa, con la mano relajada y en posición abierta.
- Activa la medida de SpO2 utilizando la interfaz del reloj
- El registro comienza después de una primera vibración
- El registro dura 30 segundos, no hables ni te muevas durante la medición
- El final de la medición se confirma con una vibración doble
- Si nos e ha realizado la medición correctamente, vuelve a empezar desde el principio y empuja ligeramente el reloj con la mano derecha.

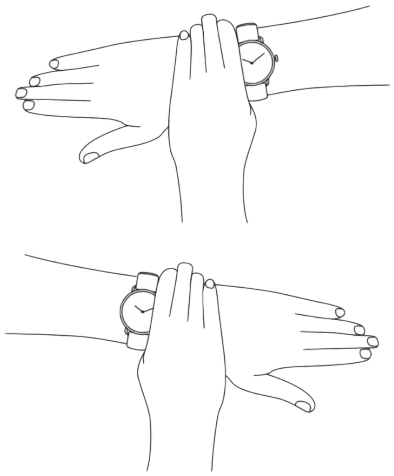


Fig. 2: Cómo colocar la otra mano para obtener una medición de SpO2

3. Análisis del electrocardiograma

- Después de una lectura correcta, aparecerá una de las clasificaciones siguientes en Scan Monitor:
    - Ritmo sinusal: significa que el corazón late en un patrón uniforme entre 50 Y 100 LPM.
    - Fibrilación auricular: significa que el corazón late de forma irregular por encima de los 50 LPM.
    - No concluyente: significa que el registro no se puede clasificar. Esto puede ocurrir por muchas razones, como no tener los brazos apoyados sobre una mesa durante un registro o tener el ScanWatch demasiado suelto. Ciertas condiciones fisiológicas pueden impedir que un porcentaje reducido de usuarios genere una señal suficiente para producir una buena registro.
    - Frecuencia cardíaca alta o baja: Una frecuencia cardíaca inferior a 50 LPM o superior a 100 LPM afecta la capacidad de la aplicación de electrocardiograma

para comprobar si hay una fibrilación auricular y el registro se considera no concluyente.

- Después de completar el registro de un electrocardiograma, se analizan los datos del electrocardiograma para determinar si tiene una duración de 30 segundos y, de ser así, si hay un ritmo sinusal o una fibrilación auricular, o si se justifica un resultado no concluyente.
- Los resultados del registro del electrocardiograma se muestran en una pantalla detallada del resultado en el ScanWatch y en la aplicación Health Mate.
- La clasificación del registro del electrocardiograma es únicamente para uso informativo. Su objetivo es complementar, no sustituir, los métodos tradicionales de diagnóstico. Si experimentas algún síntoma o hay algo que te preocupa, contacta con tu médico. Si crees que estás sufriendo una emergencia médica, ponte en contacto con los servicios de urgencias.
- Un resultado de ritmo sinusal significa que tu frecuencia cardíaca está entre 50 y 100 latidos por minuto (lpm) y que late en un patrón regular.
- Los resultados de electrocardiogramas no concluyentes pueden tener diversas causas: demasiados artefactos, movimientos (señal de mala calidad), demasiado ruido parasitado debido a la proximidad de un dispositivo eléctrico que genera campos electromagnéticos fuertes, arritmias que no sean fibrilación auricular o un corazón por debajo de 50 lpm o por encima de 100 lpm. Un porcentaje reducido de personas puede tener ciertas condiciones fisiológicas que impidan al usuario crear una señal suficiente para producir una buena registro. Para obtener más información sobre los resultados de electrocardiogramas no concluyentes durante la incorporación, accede a la información educativa en el área de electrocardiogramas de la aplicación Health Mate en tu smartphone.
    - Una frecuencia cardíaca puede ser baja debido al uso de ciertos medicamentos o si las señales eléctricas no se conducen adecuadamente a través del corazón. Si estás entrenando para ser atleta de élite también puede aparecer una frecuencia cardíaca baja.
    - Una frecuencia cardíaca puede ser alta por diferentes causas: al ejercicio, estrés, nerviosismo, deshidratación por alcohol, infección, fibrilación auricular u otra arritmia.
    - Si tu resultado no es concluyente debido a un registro incorrecto, puedes intentar volver a registrar tu electrocardiograma. Puedes repasar cómo tomar un electrocardiograma durante la incorporación o pulsando en "Registrar” en el área de electrocardiogramas de la aplicación Health Mate de tu smartphone.
- Todos los electrocardiogramas se sincronizan con Health Mate desde tu smartphone Android o iOS. Puedes usar la aplicación Health Mate para compartir tu electrocardiograma con tu médico.

4. ANÁLISIS DE SATURACIÓN DE OXÍGENO

La siguiente tabla para evaluar tus mediciones no se aplica a las personas con ciertas patologías previas (por ejemplo, asma, insuficiencia cardíaca, enfermedad respiratoria) o mientras permanecen a altitudes superiores a 1500 metros. Si tienes alguna patología previa, consulta siempre a tu médico para evaluar tus mediciones.

- Una vez realizada la medición correctamente, Scan Monitor mostrará una de las clasificaciones siguientes:

Medición de SpO2 (saturación de oxígeno) en %	Clasificación/medidas que deben adoptarse
>90	Rango normal
<90	Deberías realizar otra medición. Si sigue siendo <90, tienes que recibir atención médica urgentemente

- Si los resultados están por encima del 90 %, la oxigenación funcional de la sangre se considera normal.
  Si los resultados se encuentran entre el 90 % y el 94 %, sigue siendo normal, pero por debajo de la media. Estos resultados pueden variar en función de una serie de factores, como, entre otros, tu perfil de salud (si eres fumador, si haces mucho deporte o no, si tienes tatuajes), tu entorno (altitud, temperatura) y la manera en que se realiza la medición.
  Te recomendamos que consultes las buenas prácticas y que practiques para mejorar tu gesto como se indica en la aplicación móvil.

- Si los resultados se encuentran por debajo del 90 %, el valor puede ser signo de una posible hipoxia (nivel bajo de oxígeno en los glóbulos rojos). Te recomendamos que consultes nuestra sección sobre buenas prácticas y repitas la medición. En caso de resultados asociados con síntomas, ponte en contacto con tu médico o profesional sanitario.
  Los síntomas incluyen falta de aliento después de realizar esfuerzos, tos, ritmo cardíaco rápido o lento, respiración rápida, sudoración.
- En el reloj aparecerá una cruz en el caso de que no se haya podido calcular el SpO2. Puede ser el resultado de una medición corta (menos de 30 segundos), una forma no

válida de realizar la medición (consulta las buenas prácticas) o debido a factores descritos en la sección Advertencias de este documento.

- Los resultados del registro de SpO2 aparecen en una vista detallada del ScanWatch y en la aplicación Health Mate después de la sincronización.
- La clasificación del registro de SpO2 es únicamente para uso informativo. Su objetivo es complementar, no sustituir, los métodos tradicionales de diagnóstico. Si experimentas algún síntoma o hay algo que te preocupa, contacta con tu médico. Si crees que estás sufriendo una emergencia médica, ponte en contacto con los servicios de urgencias.
- Todos los valores de SpO2 se sincronizan con Health Mate desde tu smartphone Android o iOS. Puedes usar la aplicación Health Mate para compartir los resultados con tu médico.

Altitud	Valor esperado de SpO2 (saturación de oxígeno en %)	Impacto en el cuerpo humano
1500-2500 m	>90	No hay mal de altura (normalmente)
2500-3500 m	90	Mal de altura, se recomienda la aclimatación
3500-5800 m	<90	Mal de altura muy frecuente, la aclimatación es absolutamente esencial
5800-7500 m	<80	Hipoxia grave, solo es posible una estancia limitada

5. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Nombre del producto	**Scan Monitor**
Modelo	HWA09
Sensor de ECG	- 3 electrodos de acero inoxidable (electrodos de caja trasera y de bisel) o - 2 electrodos de acero inoxidable (electrodos de caja trasera) y 1 electrodo de titanio (electrodo de bisel) o - 3 electrodos de acero inoxidable recubiertos con TiCN/Au
Sensor SpO2 (óptico)	Luz roja (longitud de onda de 655 nm) Luz infrarroja (longitud de onda de 940 nm)
Condiciones de funcionamiento	De +5 °C a 40 °C Humedad relativa del 20 % al 90 % 700-1060 hPa
Condiciones de almacenamiento y transporte	-25 °C a 70 °C Del 20 % al 90 %

Fuente de alimentación	Batería de iones de litio de 3,6 VCC
Transmisión inalámbrica	Wifi y BLE
Rango de medición (frecuencia cardíaca)	30 lpm a 230 lpm
Rango de visualización de saturación de oxígeno	70 % a 100 % (RECM 3 %)
Pantalla	LED en el reloj y la aplicación

6. SEGURIDAD Y RENDIMIENTO

La capacidad del software Scan Monitor para clasificar con precisión un registro de electrocardiogramas en fibrilación auricular y ritmo sinusal se evaluó con respecto a los datos estándar y clínicos de IEC 60601-2-47* de 168 sujetos.
Scan Monitor demostró una sensibilidad del 98,16 % en la clasificación de la fibrilación auricular y una especificidad del 97,20 % en la clasificación del ritmo sinusal en registros clasificables de 5 bases de datos públicas.
La clasificación del ritmo de Scan Monitor se comparó con electrocardiogramas etiquetados por cardiólogos en los datos clínicos. Durante este estudio clínico, el 20,2 % de los registros no fueron concluyentes y no se clasificaron como ritmo sinusal o fibrilación auricular. Scan Monitor alcanzó el 100,0 % de sensibilidad en la clasificación de la fibrilación auricular y el 100,0 % de especificidad en la clasificación del ritmo sinusal entre el resto de registros clasificables. Estos resultados reflejan el uso en un entorno controlado. El uso de Scan Monitor en el mundo real puede resultar en un mayor número de pistas que se consideran no concluyentes.
La salida de forma de onda del software se probó de acuerdo con el estándar IEC 60601-2-47* mediante una detección QRS latido a latido. Esta detección alcanza una puntuación F1 de al menos 99,19 % en todos los conjuntos de datos a excepción el de NSTDB (90,65 % debido al ruido añadido digitalmente).

**IEC 60601-2-47:2012 : Requisitos para la Seguridad Básica y Rendimiento Esencial de los Sistemas Electrocardiográficos Ambulatorios.*

6.1. Declaración RF

Guía y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas		
Scan Monitor está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de Scan Monitor deberá asegurarse de que el dispositivo se use en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones CE CISPR11	Grupo 1	Scan Monitor usa energía RF solo para su funcionamiento interno. Por consiguiente, sus

Emisiones de energía renovable CISPR11	Clase B	emisiones de RF son muy reducidas y no es probable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No procede.	Scan Monitor 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.
Fluctuaciones de voltaje/Emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3		

6.2. 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			
Scan Monitor está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de Scan Monitor deberá asegurarse de que el dispositivo se use en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Realizado	3 Vrms	N/A	N/A
RF IEC 61000-4-6	150 kHz a 80 MHz	N/A	
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	N/A	Los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF no se deben utilizar a una distancia de ninguna pieza del equipo o sistema, incluyendo los cables, que sea menor que la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Pueden producirse interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo.
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto: ± 8 kV Aire: ±2 kV, ±4 kV, ± 8 kV, ±15 kV	Contacto: ± 8 kV Aire: ±2 kV, ±4 kV, ± 8 kV, ±15 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser, al menos, del 30 %
Transitorio eléctrico rápido/ráfaga IEC 61000-4-4	2 kV para líneas de alimentación 1 kV para líneas de entrada/salida	N/A	La calidad de la red eléctrica debe ser la habitual en un entorno comercial u hospitalario

Sobretensión IEC 61000-4-5	Modo diferencial de 1 kV Modo común de 2 kV	N/A	La calidad de la red eléctrica debe ser la habitual en un entorno comercial u hospitalario
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	-5 % UT (95 % de caída en UT) durante 0,5 ciclos, -40 % UT (60 % de caída en UT) durante 5 ciclos, -70 % UT (30 % de caída en UT) durante 25 ciclos, -5 % UT (95 % de caída en UT) durante 5 seg.	N/A	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del equipo o sistema requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda conectar el equipo o sistema a una fuente de alimentación interrumpible o a una batería.
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz y 60 Hz	El campo magnético de la frecuencia de alimentación debe tener los niveles característicos de un entorno comercial u hospitalario típico

7. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si tienes algún problema con el funcionamiento del Scan Monitor, consulta la Guía de resolución de problemas que encontrarás a continuación.

7.1 Resolución de problemas para las mediciones de electrocardiogramas

Problema 7.1.1: No consigo que Scan Monitor haga un electrocardiograma.
Soluciones:

- Asegúrate de que la muñeca y el ScanWatch estén limpios y secos. El agua y el sudor pueden causar un registro deficiente.
- Asegúrate de no mover el ScanWatch, los brazos ni las manos mientras se hace el registro.
- Asegúrate de haber completado todos los pasos de incorporación en la aplicación Health Mate en tu smartphone.

Problema 7.1.2: Tengo una medida no concluyente. Parece que la medida del electrocardiograma presenta una gran cantidad de artefactos, ruido o interferencia en mi registro.
Solución:

- Apoya los brazos sobre una mesa mientras realizas un registro. Intenta relajarte y no te muevas demasiado.
- Aprieta la correa para que la parte trasera del reloj entre en contacto con la piel de la muñeca. Si mueves el reloj ligeramente, la piel que esté en contacto con él debería moverse también.

- Aléjate de cualquier dispositivo electrónico que esté enchufado a una toma de corriente para evitar interferencias eléctricas.

Problema 7.1.3: Las formas de onda del electrocardiograma aparecen del revés.
Solución:
• La orientación del dispositivo puede estar configurada en la muñeca equivocada. En tu smartphone, ve a la aplicación Health Mate. Pulsa Dispositivos > Más ajustes > Orientación del dispositivo.
Todos los datos registrados durante una medición de un electrocardiograma se guardan en la aplicación Health Mate de tu smartphone. Si lo deseas, puedes compartir esa información creando un PDF.

7.2 Resolución de problemas para mediciones de SpO2

Problema 7.2.1: El ScanWatch indica que no estoy quieto durante las mediciones de SpO2.
Solución:

- Asegúrate de no mover el ScanWatch, los brazos ni las manos mientras se hace el registro.
- Asegúrate de que la mano descansa cómodamente sobre una superficie plana.
- No te muevas ni hables durante toda la medición.

Problema 7.2.2: Tengo una medición de SpO2 no concluyente.
Solución:

- Asegúrate de haber completado todos los pasos de incorporación en la aplicación Health Mate en tu smartphone.
- Apoya los brazos sobre una mesa mientras realizas un registro. Asegúrate de abrir la palma de la mano y trata de relajarla.
- Si tienes una perfusión cutánea reducida (por ejemplo, debido a bajas temperaturas), frótate la muñeca en el lugar en el que va el reloj para aumentarla.
- Asegúrate de que el ScanWatch no está suelto en la muñeca. Aprieta la correa hasta que esté bien ajustada, pero siga siendo cómoda, y el reloj se quede en su sitio incluso si te mueves. Llevar el reloj más cerca del codo puede ayudar ajustarlo mejor.
- Empuja ligeramente la parte superior del reloj con dos dedos para mejorar el contacto entre la piel y el reloj.
- La correa flexible (tipo silicona o FKM) ayuda a ajustar mejor el reloj alrededor de los brazos y, por lo tanto, obtener un resultado concluyente más fácilmente.

8. Limpieza y eliminación

8.1 Limpieza del ScanWatch

- Utiliza un paño que no deje pelusa, humedecido con agua tibia para limpiar la carcasa superior y la caja del ScanWatch
- Pon la pulsera debajo de agua tibia y frótala con jabón hipoalergénico para limpiarla.

- Sécala con un paño suave.

8.2 Eliminación

El ScanWatch está clasificado como un equipo eléctrico y electrónico. Dichos artículos no deben mezclarse con residuos domésticos en general y deben llevarse a puntos de recogida específicos al final de su vida útil para su tratamiento, recuperación y reciclado adecuados.

9. Contraindicaciones

Scan Monitor no está diseñado para controlar continuamente 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. Scan Monitor no facilita alarmas.

Scan Monitor 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.

Scan Monitor no está indicado para su uso:
- En pacientes con marcapasos u otros dispositivos electrónicos implantados
- En pacientes diagnosticados con arritmia distinta a la fibrilación auricular
- Para transporte fuera del hospital por servicios médicos de emergencia
- Durante el procedimiento médico

10. Advertencias

Independientemente de la medición tomada con este dispositivo, deberás consultar con tu médico inmediatamente si tienes síntomas que podrían indicar una enfermedad grave.
Scan Monitor no es capaz de detectar ataques cardíacos ni afecciones cardíacas isquémicas. Si alguna vez sientes dolor, presión u opresión en el pecho o algo que crees que podría ser un ataque cardíaco, llama a los servicios de emergencia.

NO te autodiagnostiques ni te automediques basándote en este dispositivo sin consultar a tu médico. En particular, no empieces a tomar ningún medicamento nuevo ni cambies el tipo o la dosis de ningún medicamento existente sin aprobación previa.

Withings no garantiza que no estés sufriendo una arritmia u otras afecciones de salud, incluso en ausencia de una notificación de la función de frecuencia del pulso. Consulta con tu médico si detectas cualquier cambio en tu salud.

Scan Monitor

La función de frecuencia de pulso no busca constantemente una fibrilación auricular y no debe usarse como un monitor continuo. Esto significa que la función no puede detectar todas las instancias de fibrilación auricular, y es posible que no se alerte a personas con fibrilación auricular.

La función de saturación funcional de oxígeno no busca constantemente la desaturación de oxígeno en la sangre y no debe utilizarse como monitor continuo.

Los factores que pueden degradar el rendimiento de la oximetría del pulso de reflectancia y el análisis del ritmo cardíaco mediante fotoletismografía incluyen:

- La luz del sol intensa
- Presencia de campos electromagnéticos fuertes
- No llevar el dispositivo correctamente (llevar la pulsera suelta, no en la parte superior de la muñeca)
- Tatuajes en la muñeca en la región del sensor óptico
- Un tono de piel oscuro
- Movimiento excesivo del brazo, la muñeca y los dedos de la mano
- Perfusión reducida causada por una temperatura ambiente por debajo del rango de operación recomendado o por ciertas condiciones, como el síndrome de Raynaud
- Niveles significativos de hemoglobina disfuncional (carboxihemoglobina, metahemoglobina)
- Pulsaciones venosas
- Colorantes intravasculares como cardiogreen (verde de indocianina) o azul de metilo
- Restricciones del flujo sanguíneo debidas a catéteres arteriales, brazaletes de presión arterial, vías de infusión, etc.
- Pacientes con hipotensión, vasoconstricción grave, anemia grave, hipotermia
- Pacientes en paro cardíaco o en shock

No se puede utilizar un probador funcional para acceder a la precisión de los dispositivos de oxímetro de pulso
La aplicación incorrecta del ScanWatch con presión excesiva y durante un período prolongado puede causar lesiones por presión.
Evita llevar el ScanWatch en una muñeca cuya piel no esté en buenas condiciones

NO esterilizar por irradiación, vapor u óxido de etileno: consulta las instrucciones de limpieza y desinfección. El uso de agentes de limpieza distintos de los especificados puede dañar el dispositivo.

NO usar el ScanWatch si está dañado. El uso de un dispositivo dañado podría causar lesiones al paciente o fallas en el equipo.

NO realizar registros si ScanWatch está cerca de campos electromagnéticos fuertes (por ejemplo, sistemas antirrobo electromagnéticos o detectores de metales).

NO realizar registros durante un procedimiento médico (por ejemplo, imágenes por resonancia magnética, diatermia, litotricia, cauterización y procedimientos de desfibrilación externa).

NO realizar registros si el ScanWatch esté fuera del rango de temperatura operativa (de 5 a 40 °C) indicado en el manual del usuario de ScanWatch y del rango de humedad del 20 al 90 % de humedad relativa.

NO utilizarlo para diagnosticar afecciones relacionadas con el corazón.

NO usarlo con marcapasos cardíaco, ICD u otros dispositivos electrónicos implantados.

NO realizar un registro mientras se hace una actividad física.

NOTA:

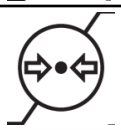
La medida de SpO2 en un rango del 70 % al 100 % ha sido clínicamente validada en voluntarios adultos sanos en reposo con un cooxímetro de laboratorio.

El dispositivo cumple con los requisitos IP22

Este dispositivo no tiene sistema de alarma en caso de baja saturación.

PRECAUCIÓN: Withings no garantiza que no estés sufriendo arritmias u otras afecciones de salud si Scan Monitor clasifica un electrocardiograma como ritmo sinusal. Consulta con tu médico si detectas cualquier cambio en tu salud.

11. SIMBOLOGÍA

Símbolo	Descripción
	Fabricante
	Número de serie
	Límite de temperatura
	Limitación de la humedad
	Limitación de presión atmosférica
	Consulta las instrucciones de uso
	Sigue las instrucciones de uso

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

Scan Monitor
Indicazioni per l'uso

Withings
2 rue Maurice Hartmann
92130 Issy-les-Moulineaux, FRANCIA
Withings.com

CE 1282

1. INDICAZIONI PER L'USO

Scan Monitor è un dispositivo medico composto da software e apposito hardware di un dispositivo da polso riutilizzabile, lo Scan Watch, che incorpora elettrocardiogramma a 1 variazione (ECG), una fotopletismografia a riflettanza (PPG) e un sensore di pulsossimetria a riflettanza.

Scan Monitor è progettato per misurare la frequenza cardiaca e rilevare la fibrillazione atriale con un elettrocardiogramma a canale singolo, e per misurare la frequenza cardiaca e rilevare la fibrillazione atriale con fotopletismogramma riflettente, e per misurare la saturazione funzionale di ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SpO2). È destinato a misurazioni intermittenti.

Scan Monitor misura, trasferisce, registra e visualizza un elettrocardiogramma a singolo canale simile a un ECG a 1 variazione. Il software di Scan Monitor rileva la presenza di fibrillazione atriale (FA) o ritmo sinusale su una forma d'onda ECG classificabile, calcola la frequenza cardiaca, la durata dell'onda P, l'intervallo PR, l'intervallo QT, l'intervallo QT corretto e la durata QRS.

Scan Monitor misura, trasferisce, registra e visualizza la saturazione funzionale dell'ossigeno dell'emoglobina arteriosa (% SpO2). Può essere utilizzato a casa e in ambienti ospedalieri come laboratori del sonno o assistenza a lungo termine.

Scan Monitor misura, trasferisce, registra e visualizza i dati della frequenza cardiaca e identifica episodi di ritmo cardiaco irregolare indicativi di fibrillazione atriale e fornisce una notifica all'utente. La funzione di frequenza cardiaca può essere utilizzata per integrare la decisione di un medico di effettuare lo screening per una possibile FA. La funzione è destinata all'uso da banco (OTC).

Scan Monitor è indicato per pazienti adulti (dai 18 anni in su).

2. UTILIZZO DEL MONITOR DI SCANSIONE

a. Configurazione

- Withings ScanWatch è un orologio connesso, distribuito senza funzione ECG
- Scan Monitor si attiva durante l'associazione di ScanWatch e l'applicazione Health Mate
- Scan Monitor è disponibile solo per Withings ScanWatch, abbinato a uno smartphone con iOS 12 o versione successiva o Android 8 o versione successiva.

b. On-boarding

- Aprire l'app Withings Health Mate.
- Nella scheda della sequenza temporale, toccare “+”, quindi selezionare “Elettrocardiogramma (ECG)”
- Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo.
- È possibile uscire dalla fase di on-boarding in qualsiasi momento premendo “Annulla”.

c. Come effettuare una registrazione ECG

- Accertarsi che ScanWatch sia ben aderente al polso selezionato in Dispositivi > ScanWatch > Altre impostazioni> Orientamento dispositivo.
- Appoggia le braccia su un tavolo e tieni l'elettrodo superiore con la seconda mano (ad esempio con il pollice e l'indice, come mostrato in fig. 05-1). Non è necessario premere la lunetta durante la sessione.
- Assicurarsi di seguire il gesto indicato nell'articolo "prassi migliore” all'interno dell'applicazione mobile al fine di ottenere un ECG con una buona qualità del segnale

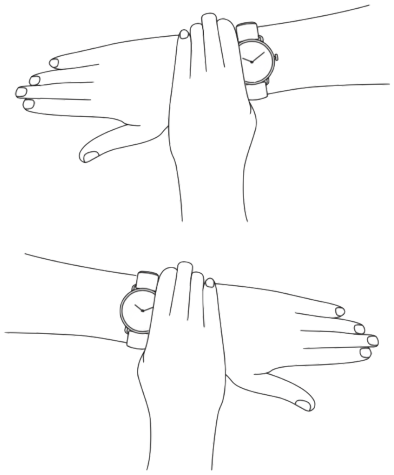


Fig. 1 - Come posizionare la lancetta dei secondi per ottenere una misurazione ECG

- La registrazione inizia dopo la prima vibrazione.
- La registrazione dura 30 secondi.

- La fine della misurazione è confermata da una doppia vibrazione.

d. Come fare una registrazione SpO2

- Stringere il cinturino in modo che la parte posteriore dell'orologio sia a contatto con la pelle del polso.
- Appoggia il braccio su un tavolo, con la mano rilassata e in posizione aperta
- Attivare la misura SpO2 utilizzando l'interfaccia dell'orologio
- La registrazione inizia dopo una prima vibrazione
- La registrazione dura 30 secondi, non parlare e non ti muovere durante la misurazione
- La fine della misurazione è confermata da una doppia vibrazione
- Se la misurazione non riesce, riavviare dall'inizio e spingere leggermente l'orologio con la mano destra

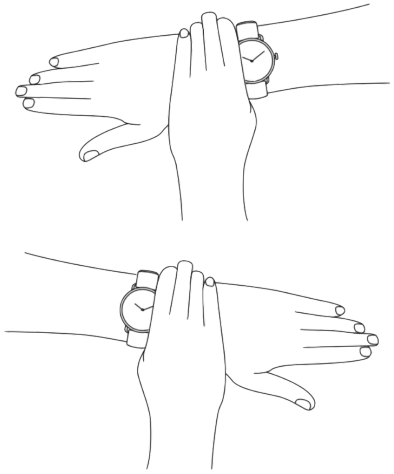


Fig. 2 - Come posizionare la lancetta dei secondi per ottenere una misurazione SpO2

3. Analisi **ECG**

- Dopo una lettura corretta, su Scan Monitor verrà visualizzata una delle seguenti classificazioni:
    - Ritmo sinusale: un risultato del ritmo sinusale significa che il battito cardiaco è uniforme tra 50 E 100 BPM.
    - Fibrillazione atriale: un risultato di FA significa che il battito cardiaco è irregolare e superiore a 50 BPM.
    - Non risolutivo: Un risultato inconcludente significa che la registrazione non può essere classificata. Questo può verificarsi per molti motivi, ad esempio non aver appoggiato le braccia su un tavolo durante una registrazione o se ScanWatch è troppo allentato. Alcune condizioni fisiologiche particolari possono impedire l'emissione da parte di una piccola percentuale di utenti di un segnale sufficiente a produrre una buona registrazione.

    - Frequenza cardiaca bassa o alta: Una frequenza cardiaca inferiore a 50 BPM o superiore a 100 BPM influisce sulla capacità dell'app ECG di controllare la FA e la registrazione è considerata non conclusiva.

- Una volta completata una registrazione ECG, i dati ECG vengono analizzati per determinare se è lunga 30 secondi e, in tal caso, se è presente Ritmo sinusale o FA o se è giustificato un risultato Inconclusivo.
- I risultati della registrazione ECG vengono visualizzati in dettaglio su ScanWatch e sull'app Health Mate.
- La classificazione della registrazione ECG è esclusivamente a scopo informativo. Ha lo scopo di integrare, ma non sostituire, i metodi diagnostici tradizionali. In caso di sintomi o dubbi, contattare il medico. Se si ritiene che sia in corso un'emergenza medica, contattare i servizi di soccorso.
- Un risultato del ritmo sinusale significa che la frequenza cardiaca è compresa tra 50 e 100 battiti al minuto (bpm) e batte in modo regolare.
- I risultati dell'ECG non conclusivi possono essere causati da troppi artefatti, da movimenti (segnale di scarsa qualità), da un eccessivo rumore parassitario dovuto alla vicinanza con un dispositivo elettrico che genera forti campi elettromagnetici o da aritmie diverse da FA o dal fatto che il cuore è inferiore a 50 bpm o superiore a 100 bpm. Una piccola percentuale di persone può presentare condizioni fisiologiche particolari, tali da impedire l'emissione da parte dell'utente di un segnale sufficiente a produrre una buona registrazione. Se vuoi saperne di più sui risultati degli ECG non conclusivi durante l'on-boarding, accedi alle informazioni didattiche nell'area ECG dell'app Health Mate sul tuo smartphone.
    - Una frequenza cardiaca può essere bassa a causa di alcuni farmaci o se i segnali elettrici non vengono veicolati correttamente attraverso il cuore. Anche allenarsi per essere un atleta d'élite può portare a una bassa frequenza cardiaca.
    - Una frequenza cardiaca può essere elevata a causa di esercizio fisico, stress, nervosismo, disidratazione da alcol, infezione, FA o un'altra aritmia.
    - Se si riceve un risultato Inconclusivo a causa di una registrazione scarsa, è possibile provare a registrare nuovamente l'ECG. È possibile rivedere come eseguire un ECG durante l'on-boarding o toccando “Registra" nell'area ECG dell'app Health Mate sullo smartphone.
- Tutti gli ECG vengono sincronizzati con Health Mate da uno smartphone Android o iOS. È possibile utilizzare l'app Health Mate per condividere il proprio ECG con un medico.

4. ANALISI DELLA SATURAZIONE DI OSSIGENO

La seguente tabella per la valutazione delle misurazioni non si applica a persone con determinate condizioni preesistenti (ad esempio asma, insufficienza cardiaca, malattie respiratorie) o durante il soggiorno ad altitudini superiori a 1500 metri. Se hai una condizione preesistente, consulta sempre il medico per valutare le tue misurazioni.

- Dopo una misurazione andata a buon fine, sul monitor di scansione verrà visualizzata una delle seguenti classificazioni:

Misurazione della SpO2 (saturazione dell'ossigeno) in %	Classificazione/azioni da intraprendere
>90	Intervallo normale
<90	Dovresti fare un'altra misurazione. Se ancora < 90, consultare urgentemente il medico

- Se i risultati sono superiori al 90%, l'ossigenazione funzionale del sangue è considerata normale.
  Nel caso in cui i risultati siano spesso compresi tra il 90% e il 94%, è ancora normale ma inferiore alla media. Questi risultati possono variare in base a una serie di fattori, tra cui, ma non solo, il tuo profilo di salute (se sei un fumatore, se sei molto atletico o meno, se hai tatuaggi, l'ambiente (altitudine, temperatura) il modo in cui viene effettuata la misurazione.
  Ti suggeriamo di controllare le procedure consigliate e allenarti per migliorare i tuoi movimenti come indicato nell'applicazione mobile.

- Se i risultati sono inferiori al 90%, il valore può indicare una possibile ipossia (basso livello di ossigeno nei globuli rossi). Ti consigliamo di verificare le procedure consigliate e di ripetere la misurazione. In caso di risultati associati a sintomi, rivolgersi al proprio medico o operatore sanitario.
  I sintomi includono respiro corto dopo sforzo, tosse, battito cardiaco veloce o lento, respiro rapido, sudorazione.
- Una croce verrà visualizzata sull'orologio nel caso in cui non sia stato possibile calcolare la SpO2. Può essere il risultato di una misurazione breve (meno di 30 secondi), un modo non valido di effettuare la misurazione (fare riferimento alle migliori pratiche) o a causa di fattori descritti nella sezione Avvertenze del presente documento.
- I risultati della registrazione SpO2 vengono visualizzati in dettaglio sullo ScanWatch e sull'app Health Mate dopo la sincronizzazione.
- La classificazione della registrazione SpO2 è esclusivamente a scopo informativo. Ha lo scopo di integrare, ma non sostituire, i metodi diagnostici tradizionali. In caso di sintomi

o dubbi, contattare il medico. Se si ritiene che sia in corso un'emergenza medica, contattare i servizi di soccorso.

- Tutti i valori SpO2 vengono sincronizzati con Health Mate da uno smartphone Android o iOS. È possibile utilizzare l'app Health Mate per condividere i propri risultati con un medico.

Altitudine	Valore atteso di SpO2 (saturazione di ossigeno in %)	Impatto sul corpo umano
1500-2500m	>90	Assenza di malessere in quota (di norma)
2500-3500m	90	Malessere da altitudine, acclimatazione raccomandata
3500-5800m	<90	Malessere da altitudine molto frequente, acclimatazione assolutamente indispensabile
5800-7500m	<80	Grave ipossia, è possibile solo una durata limitata del soggiorno

5. SPECIFICHE TECNICHE

Nome del Prodotto	**Scan Monitor**
Modello	HWA09
Sensore ECG	- 3 elettrodi in acciaio inossidabile (elettrodi della cassa posteriore ed elettrodi della lunetta) o - 2 elettrodi in acciaio inossidabile (elettrodi della cassa posteriore) e 1 elettrodo in titanio (elettrodo della lunetta) o - 3 elettrodi in acciaio inossidabile rivestiti con TiCN/Au
Sensore SpO2 (ottico)	Luce rossa (lunghezza d'onda 655 nm) Luce infrarossa (lunghezza d'onda 940 nm)
Condizioni di funzionamento	Da +5°C a 40°C Da 20 a 90% Umidità relativa 700-1060hPa
Condizioni di conservazione e trasporto	Da -25°C a 70°C Dal 20 al 90%
Sorgente di alimentazione	Batteria agli ioni di litio 3,6 Vdc
Trasmissione wireless	Wi-Fi e Bluetooth Low Energy
Intervallo di misurazione (frequenza cardiaca)	Da 30 bpm a 230 bpm
Intervallo di visualizzazione della saturazione dell'ossigeno	Dal 70% al 100% (3% RMSE)
Display	LED sull'orologio e in-app

6. SICUREZZA E PRESTAZIONI

La capacità del software Scan Monitor di classificare accuratamente una registrazione ECG in FA e ritmo sinusale è stata testata rispetto allo standard IEC 60601-2-47* e ai dati clinici di 168 soggetti.
Lo Scan Monitor ha dimostrato una sensibilità del 98,16% nella classificazione di FA e una specificità del 97,20% nella classificazione del ritmo sinusale nelle registrazioni classificabili di 5 database pubblici.
La classificazione del ritmo di Scan Monitor è stata confrontata con l'ECG marcato dal cardiologo sui dati clinici. Durante questo studio clinico, il 20,2% delle registrazioni era inconcludente e non classificabile come ritmo sinusale o FA. Lo Scan Monitor ha raggiunto il 100,0% di sensibilità nella classificazione di FA e il 100,0% di specificità nella classificazione del ritmo sinusale tra le restanti registrazioni classificabili. Questi risultati riflettono l'uso in un ambiente controllato. L'uso reale del monitor dello Scan Monitor può comportare l'inconcludenza di un numero maggiore di strisce.
L'uscita della forma d'onda dal software è stata testata in conformità con lo standard IEC 60601-2-47* mediante un rilevamento QRS da battito a battito. Questo rilevamento raggiunge un punteggio-F1 di almeno il 99,19% su tutti i set di dati ad eccezione di NSTDB (90,65% a causa del rumore aggiunto digitalmente).

**IEC 60601-2-47:2012 : Requisiti per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei sistemi elettrocardiografici ambulatoriali.*

6.1 Dichiarazione relativa alle radiofrequenze

<table>
<tr><td colspan="3">Indicazioni e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche</td></tr>
<tr><td colspan="3">Lo Scan Monitor è destinato all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utilizzatore del monitor deve accertarsi che venga utilizzato nel suddetto ambiente</td></tr>
<tr><td>Test emissioni</td><td>Conformità</td><td>Indicazioni sull'ambiente elettromagnetico</td></tr>
<tr><td>Emissioni CE CISPR11</td><td>Gruppo 1</td><td rowspan="2">Il monitor di scansione utilizza l'energia a radiofrequenze esclusivamente per il funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni a radiofrequenze sono molto basse ed è improbabile che provochino interferenze negli apparecchi elettronici presenti nelle vicinanze</td></tr>
<tr><td>Emissioni RF CISPR11</td><td>Classe B</td></tr>
<tr><td>Emissioni armoniche IEC 61000-3-2</td><td rowspan="2">Non applicabile</td><td rowspan="2">Lo Scan Monitor è adatto per l'uso in qualsiasi ambiente, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati a una rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che fornisce energia agli edifici a scopo domestico.</td></tr>
<tr><td>Fluttuazioni di tensione/Emissioni Flicker IEC 61000-3-3</td></tr>
</table>

6.2. Dichiarazione - Emissioni elettromagnetiche e immunità per apparecchiature e sistemi che non supportano la vita e sono esclusivamente ad uso in un luogo schermato

Dichiarazione - Immunità elettromagnetica			
Lo Scan Monitor è destinato all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utilizzatore del monitor deve accertarsi che venga utilizzato nel suddetto ambiente			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Indicazioni sull'ambiente elettromagnetico
Trasmesso	3 Vrms	ND	ND
RF IEC 61000-4-6	Da 150kHz a 80MHz	ND	
RF radiata secondo IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	ND	Gli apparecchi portatili mobili di comunicazione a radiofrequenze devono essere utilizzati, rispetto all'apparecchiatura o al sistema, cavi inclusi, a una distanza non inferiore a quella raccomandata calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Possono verificarsi delle interferenze nelle vicinanze degli apparecchi contraddistinti con il seguente simbolo.
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto: ± 8kV Aria: ±2kV, ±4kV, ± 8kV, ±15kV	Contatto: ± 8kV Aria: ±2kV, ±4kV, ± 8kV, ±15kV	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle in ceramica. Se il pavimento è coperto con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere di almeno il 30%
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	2 kV per le linee di alimentazione elettrica 1 kV per le linee di ingresso/uscita	ND	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere pari a quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero
Sovratensione IEC 61000-4-5	1 kV tra linea e linea 2 kV tra linea e terra	ND	La qualità dell'alimentazione generale deve essere pari a quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso della corrente IEC 61000-4-11	-5% UT (calo del 95% in UT) per 0,5 cicli, -40% UT (calo del 60% in UT) per 5 cicli, -70% UT (calo del 30% in UT) per 25 cicli, -5% UT (calo del 95% in UT) per 5 secondi	ND	La qualità della corrente di alimentazione generale deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utilizzatore dell'apparecchiatura o del sistema necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni della corrente, utilizzare un gruppo di continuità o una batteria

			per alimentare l'apparecchiatura o il sistema.
Campo elettromagnetico della frequenza di alimentazione (50/ 60Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz e 60 Hz	Il campo magnetico della frequenza di alimentazione deve trovarsi ai livelli tipici di un ambiente commerciale o ospedaliero.

7. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

In caso di difficoltà di funzionamento dello Scan Monitor, fare riferimento alla guida per la risoluzione dei problemi riportata di seguito.

7.1 Risoluzione dei problemi per misurazioni ECG

Problema 7.1.1: Non riesco a fare in modo che lo Scan Monitor esegua una lettura ECG.
Soluzioni:

- Assicurarsi che il polso e ScanWatch siano puliti e asciutti. L'acqua e il sudore possono causare una scarsa registrazione.
- Assicurarsi che lo ScanWatch, le braccia e le mani rimangano fermi durante le registrazioni.
- Assicurati di aver completato tutte le fasi di on-boarding nell'app Health Mate sul tuo smartphone.

Problema 7.1.2: Ho una misura inconcludente. Sembra che la misurazione ECG presenti molti artefatti, rumore o interferenze nella mia registrazione.
Soluzione:

- Appoggia le braccia su un tavolo mentre esegui una registrazione. Cerca di rilassarti e non muoverti troppo.
- Stringere il cinturino in modo che la parte posteriore dell'orologio sia a contatto con la pelle del polso. Quando si sposta leggermente l'orologio, la pelle a contatto con esso deve muoversi con esso.
- Allontanarsi da qualsiasi componente elettronico collegato a una presa di corrente per evitare interferenze elettriche.

Problema 7.1.3: Le forme d'onda dell'ECG appaiono a testa in giù.
Soluzione:
• L'orientamento del dispositivo può essere impostato sul polso sbagliato. Sul tuo smartphone, vai all'app Health Mate. Toccare Dispositivi > Altre impostazioni > Orientamento dispositivo. Tutti i dati registrati durante una misurazione ECG vengono salvati nell'app HealthMate sullo smartphone. Se lo si desidera, è possibile condividere tali informazioni creando un PDF.

7.2 Risoluzione dei problemi per misurazioni SpO2

Problema 7.2.1: ScanWatch indica che non sto fermo durante le misurazioni SpO2.
Soluzione:

- Assicurarsi che lo ScanWatch, le braccia e le mani rimangano fermi durante le registrazioni.
- Assicurarsi che la mano poggi comodamente su una superficie piana.
- Non muoversi o parlare durante tutta la misurazione.

Problema 7.2.2: Ho una misurazione inconcludente della SpO2.
Soluzione:

- Assicurati di aver completato tutte le fasi di on-boarding nell'app Health Mate sul tuo smartphone.
- Appoggia le braccia su un tavolo mentre esegui una registrazione. Assicurarsi che il palmo della mano sia aperto e cercare di rilassare la mano.
- Se la perfusione cutanea è bassa (ad esempio a causa delle basse temperature), strofinare il polso nella posizione dell'orologio per aumentare la perfusione cutanea.
- Accertarsi che ScanWatch non sia allentato al polso. Stringere il cinturino fino a quando è stretto ma comodo, e l'orologio rimane in posizione anche quando ci si muove. Indossare l'orologio più vicino al gomito può aiutare a ottenere una migliore vestibilità.
- Spingere leggermente sulla parte superiore dell'orologio con due dita per migliorare il contatto tra la pelle e l'orologio.
- Cinturino flessibile (in silicone o tipo FKM) aiuta ad adattare meglio il vostro orologio intorno alle braccia e quindi ad ottenere un risultato conclusivo più facilmente.

8. Pulizia e smaltimento

8.1 Pulizia di ScanWatch

- Usa un panno privo di pelucchi inumidito con acqua tiepida per pulire la parte superiore e la cassa dello ScanWatch
- Lava il cinturino con acqua tiepida e per pulirlo, sfregalo con sapone ipoallergenico
- Asciuga il cinturino con un panno morbido

8.2 Smaltimento

ScanWatch è classificato come apparecchiatura elettrica ed elettronica. Tali articoli non devono essere mescolati con rifiuti domestici generici e devono essere portati in punti di raccolta dedicati al termine della loro vita utile per un trattamento, un recupero e un riciclaggio adeguati.

9. Controindicazioni

Scan Monitor non è progettato per il monitoraggio continuo dei parametri vitali in condizioni critiche o in cui la natura delle variazioni è tale da poter provocare un pericolo immediato per il paziente. Scan Monitor non fornisce allarmi.

Scan Monitor non è destinato a fornire o sostituire una diagnosi da parte di un medico o di operatori sanitari qualificati. Le misurazioni dei segni vitali, come quelle effettuate con questo dispositivo, non sono in grado di identificare tutte le malattie.

L'uso di Scan Monitor non è indicato:

- Su pazienti con un pacemaker o altro dispositivo elettronico impiantato
- Su pazienti con diagnosi di aritmia diversa dalla fibrillazione atriale
- Per il trasporto extra-ospedaliero da parte di servizi medici di emergenza
- Durante una procedura medica

10. Avvertenze

Indipendentemente dalla misurazione effettuata con questo dispositivo, è consigliabile consultare immediatamente il proprio medico se si verificano sintomi che potrebbero indicare una malattia acuta.
Scan Monitor non consente di rilevare infarti o cardiopatie ischemiche. Se dovessi mai avvertire dolore toracico, pressione, oppressione o quello che ritieni essere un infarto, chiama i servizi di soccorso.

NON autodiagnosticarsi o automedicarsi sulla base di questo dispositivo senza aver prima consultato il medico. In particolare, non iniziare a prendere alcun nuovo farmaco o modificare il tipo e/o il dosaggio di qualsiasi farmaco esistente senza previa approvazione.

Withings non garantisce che tu non soffra di aritmia o di altri problemi di salute anche in assenza di una notifica da parte della funzione frequenza cardiaca. Informare il medico in caso di eventuali cambiamenti nel proprio stato di salute.
La funzione di frequenza cardiaca non è costantemente alla ricerca di un FA e non può essere utilizzata come monitor continuo. Ciò significa che la funzione non è in grado di rilevare tutte le istanze di FA e le persone con FA potrebbero non ricevere una notifica.

La funzione di saturazione dell'ossigeno funzionale non è costantemente alla ricerca di desaturazione dell'ossigeno nel sangue e non può essere utilizzata come monitor continuo.

I fattori che possono degradare le prestazioni della pulsossimetria a riflessione e dell'analisi del ritmo cardiaco mediante fotopletismografia includono:

- Luce solare intensa

- Presenza di forti campi elettromagnetici
- Mancata corretta applicazione del dispositivo (applicazione del braccialetto allentato, non sopra il polso)
- Tatuaggi al polso nella regione del sensore ottico
- Una tonalità scura della pelle
- Movimento eccessivo del braccio, del polso e delle dita
- Bassa perfusione causata dalla temperatura dell'ambiente al di sotto del range di funzionamento consigliato, o da alcune condizioni come la sindrome di Raynaud
- Livelli significativi di emoglobina disfunzionale (carbossiemoglobina, metemoglobina)
- Pulsazioni venose
- Coloranti intravascolari come cardiogreen o blu di metile
- Restrizioni del flusso sanguigno dovute a cateteri arteriosi, cuffie per la pressione sanguigna, linee di infusione ecc.
- Pazienti affetti da ipotensione, grave vasocostrizione, anemia grave, ipotermia
- Paziente in arresto cardiaco o in shock

Non è possibile utilizzare un tester funzionale per accedere alla precisione dei dispositivi pulsossimetrici
L'errata applicazione di ScanWatch con pressione eccessiva e per un periodo prolungato può causare lesioni da pressione.
Evitare l'applicazione di ScanWatch su un polso con scarsa integrità della pelle

NON sterilizzare per irradiazione, vapore o ossido di etilene - fare riferimento alle istruzioni di pulizia e disinfezione. L'uso di detergenti diversi da quelli specificati può danneggiare il dispositivo.

NON utilizzare ScanWatch se è danneggiato: l'uso di un dispositivo danneggiato potrebbe causare lesioni al paziente o guasti all'apparecchiatura.

NON effettuare registrazioni quando ScanWatch si trova nelle immediate vicinanze di forti campi elettromagnetici (es. sistemi antifurto elettromagnetici, metal detector).

NON effettuare registrazioni durante una procedura medica (ad esempio, risonanza magnetica per immagini, diatermia, litotrissia, cauterizzazione e procedure di defibrillazione esterna).

NON effettuare registrazioni quando ScanWatch è al di fuori dell'intervallo di temperatura operativa (5 °C-40 °C) indicato nel manuale d'uso di ScanWatch e dell'intervallo di umidità relativa 20% -90%.

NON usare per diagnosticare condizioni cardiache correlate.

NON utilizzare in presenza di un pacemaker cardiaco, un ICD o altri dispositivi elettronici impiantati.

NON effettuare registrazioni durante l'attività fisica.

Scan Monitor

NOTA:

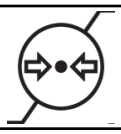
La misura della SpO2 nell'intervallo 70-100% è stata clinicamente convalidata su volontari adulti sani, a riposo rispetto a un co-ossimetro di laboratorio.

Il dispositivo è conforme ai requisiti IP22

Questo dispositivo non dispone di un sistema di allarme in caso di bassa saturazione.

ATTENZIONE: Quando Scan Monitor classifica un ECG come Ritmo sinusale, Withings non garantisce che l'utente non soffra di aritmia o di altri problemi di salute. Informare il medico nel caso in cui si rilevino eventuali cambiamenti nel proprio stato di salute.

11. SIMBOLI DELL'APPARECCHIATURA

Simbolo	Descrizione
	Produttore
	Numero di serie
	Limite della temperatura
	Limitazione dell'umidità
	Limitazione della pressione atmosferica
	Consultare le istruzioni d'uso
	Seguire le istruzioni d'uso

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

Scan Monitor
Návod k použití

Withings
2 rue Maurice Hartmann
92130 Issy-les-Moulineaux, FRANCE
Withings.com

CE 1282

1. INDIKACE PRO POUŽITÍ

Scan Monitor je zdravotnický prostředek tvořený softwarem a specializovaným hardwarem, kterým je opakovaně použitelné zařízení Scan Watch určené k nasazení na zápěstí. To obsahuje elektrokardiograf (EKG) se svodem I, reflexní fotopletysmografii (PPG) a snímač reflexní pulzní oxymetrie.

Scan Monitor je určen k měření srdeční frekvence a detekci fibrilace síní pomocí jednokanálového elektrokardiogramu a k měření tepové frekvence a detekci fibrilace síní pomocí reflexního fotopletysmogramu a k měření funkční saturace kyslíku arteriálního hemoglobinu (SpO2). Je určen pro příležitostná měření.

Scan Monitor měří, přenáší, zaznamenává a zobrazuje jednokanálový elektrokardiogram podobný elektrokardiogramu se svodem I. Software přístroje Scan Monitor detekuje výskyt fibrilace síní (AFib) nebo sinusového rytmu na klasifikovatelné křivce EKG, vypočítá srdeční frekvenci, délku vlny P, PR interval, QT interval, QT korigovaný interval a délku QRS.

Scan Monitor měří, přenáší, zaznamenává a zobrazuje funkční saturaci arteriálního hemoglobinu kyslíkem (% SpO2). Lze ho používat doma i v lékařských zařízeních, jako jsou spánkové laboratoře nebo zařízení dlouhodobé péče.

Scan Monitor měří, přenáší, zaznamenává a zobrazuje údaje o tepové frekvenci a identifikuje případy nepravidelného srdečního rytmu, které naznačují fibrilaci síní (AFib), a informuje uživatele. Funkce měření tepové frekvence může být použita k doplnění rozhodnutí klinického lékaře, zda provést vyšetření na možnou AFib. Tato funkce je určena i k laickému použití.

Scan Monitor je indikován k použití u dospělých (ve věku 18 let a starších).

2. POUŽÍVÁNÍ PRODUKTU SCAN MONITOR

a. Konfigurace

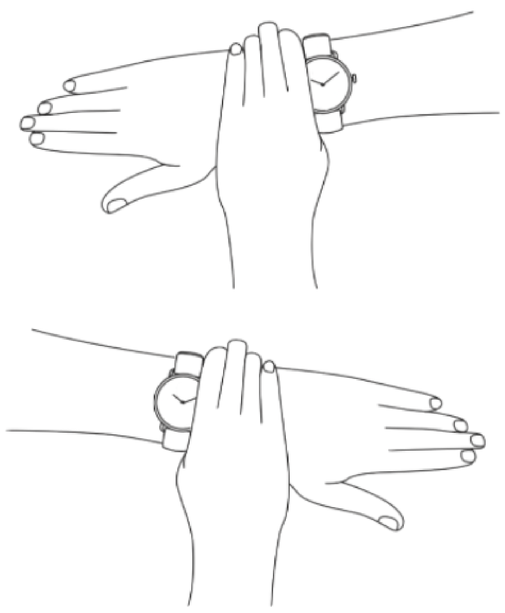
- Withings ScanWatch jsou připojené hodinky dodávané bez funkce EKG.
- Scan Monitor se aktivuje při připojení ke ScanWatch a aplikaci Health Mate.
- Scan Monitor je k dispozici pouze pro Withings ScanWatch, a to po spárování se smartphonem s iOS 12 nebo novějším nebo OS Android 8 nebo novějším.

b. Aktivace

- Spusťte aplikaci Withings Health Mate.
- Na kartě časové osy klepněte na „+“ a vyberte „Elektrokardiogram (EKG)“
- Postupujte podle pokynů na obrazovce.
- Aktivaci můžete kdykoli ukončit stisknutím tlačítka „Zrušit“.

c. Jak provádět měření EKG

- Dbejte na to, aby hodinky přiléhaly k zápěstí a byly skutečně nasazeny na tom zápěstí, které je zvoleno v Zařízení > ScanWatch > Další nastavení > Orientace zařízení.
- Paži položte na stůl a druhou rukou držte horní elektrodu (například mezi palcem a ukazováčkem, jak je znázorněno na obr. 05-1). Při této operaci není třeba tlačit na rámeček.
- Abyste získali EKG s dobrou kvalitou signálu, je nutné provést gesto popsané v článku „osvědčený způsob“ v mobilní aplikaci.

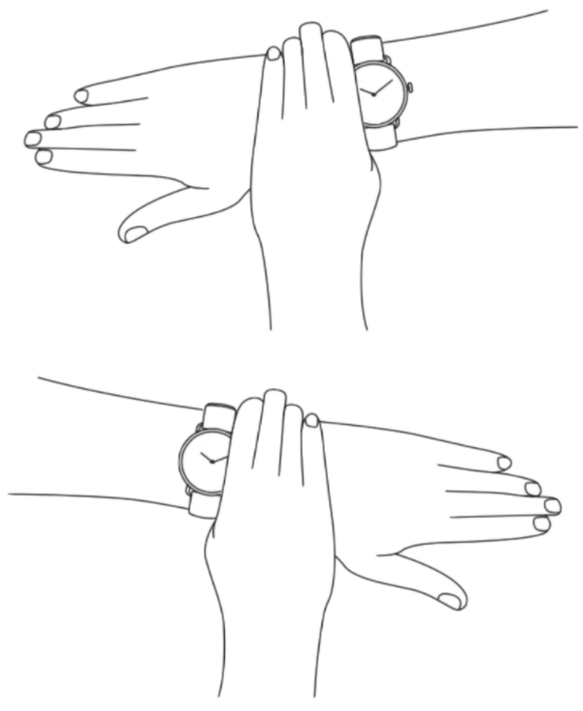


Obr. 1 – Jak umístit druhou ruku při měření EKG

- Záznam začne po prvním zavibrování.
- Záznam trvá 30 sekund.
- Konec měření se potvrdí dvojím zavibrováním.

d. Jak pořídit záznam SpO2

- Utáhněte pásek tak, aby se zadní strana hodinek dotýkala pokožky zápěstí.
- Položte paži na stůl s otevřenou a uvolněnou dlaní
- Aktivujte měření SpO2 pomocí rozhraní hodinek
- Záznam začne po prvním zavibrování.
- Záznam trvá 30 sekund. Během měření nemluvte ani se nepohybujte.
- Konec měření bude ohlášen dvojím zavibrováním.
- Pokud se měření nezdaří, začněte znovu od začátku a mírně zatlačte na hodinky pravou rukou.



Obr. 2 – Jak umístit druhou ruku při měření SpO2

3. Analýza EKG

Když je odečet úspěšný, zobrazí se na Scan Monitoru jedna z následujících klasifikací:

- Sinusový rytmus: je-li výsledkem sinusový rytmus, znamená to, že srdce bije pravidelně v rozsahu 50–100 tepů za minutu.
- Fibrilace síní: je-li výsledkem AFib, znamená to, že srdce bije nepravidelně a rychleji než 50 tepů za minutu.

- Neprůkazné: neprůkazný výsledek znamená, že záznam nelze klasifikovat. To se může stát z mnoha důvodů. Například když paže neleží během měření na stole nebo když jsou hodinky ScanWatch na ruce příliš volné. U malého procenta uživatelů mohou určité fyziologické podmínky bránit vzniku dostatečného signálu pro vytvoření dobrého záznamu.
- Příliš nízká nebo vysoká tepová frekvence: Srdeční frekvence pod 50 nebo nad 100 tepů za minutu ovlivňuje schopnost aplikace EKG detekovat AFib, a záznam je pak považován za neprůkazný.

- Po dokončení záznamu EKG se údaje analyzují. Zkontroluje se, zda je záznam dlouhý 30 sekund. Pokud ano, zjišťuje se, zda je přítomen sinusový rytmus nebo AFib, nebo zda je výsledek neprůkazný.
- Podrobné zobrazení výsledků záznamu EKG na ScanWatch a v aplikaci Health Mate.

- Klasifikace záznamu EKG slouží pouze pro informační účely. Slouží pouze jako doplňující měření, které nenahrazuje tradiční metody diagnostiky. Máte-li jakékoli příznaky nebo obavy, obraťte se na svého lékaře. Pokud se domníváte, že se nacházíte v krizovém zdravotním stavu, obraťte se na záchrannou službu.
- Je-li výsledkem sinusový rytmus, znamená to, že vaše srdeční frekvence je pravidelná a v rozmezí 50 až 100 tepů za minutu.

- Neprůkazné výsledky EKG mohou být způsobeny příliš velkým množstvím poruch či pohybem (špatný signál) nebo rušením způsobeným blízkými elektrickými zařízeními, která generují silné magnetické pole. Nebo můžete mít arytmii jinou než AFib nebo máte srdeční frekvenci nižší než 50 nebo vyšší než 100 tepů za minutu. U malého procenta uživatelů mohou určité fyziologické podmínky bránit vzniku dostatečného signálu pro vytvoření dobrého záznamu. Více informací o neprůkazných výsledcích EKG během aktivace najdete v aplikaci Health Mate v oblasti EKG ve svém smartphonu.

- Srdeční frekvence může být snížena některými léky nebo může být špatně změřena, pokud elektrické signály nejsou srdcem správně vedeny. Rovněž trénovaní vrcholoví sportovci mohou mít srdeční frekvenci nízkou.
  Srdeční frekvence může být zvýšena v důsledku fyzické zátěže, stresu, nervozity, dehydratace způsobené alkoholem, infekce, AFib nebo jiné arytmie.

- Obdržíte-li neprůkazný výsledek z důvodu špatného záznamu, můžete se pokusit zaznamenat EKG znovu. Můžete si znovu projít postup, jak provést záznam EKG během aktivace nebo klepnout na „Pořídit záznam“ v aplikaci Health Mate v oblasti EKG ve svém smartphonu.

- Všechna měření EKG jsou synchronizována se systémem Health Mate ve vašem smartphonu s operačním systémem Android nebo iOS. Aplikaci Health Mate můžete použít pro sdílení měření EKG s lékařem.

4. ANALÝZA SATURACE KYSLÍKEM

Následující tabulka pro vyhodnocení vašich měření neplatí pro osoby s určitými existujícími stavy (např. astma, srdeční selhání, onemocnění dýchacích cest) nebo při pobytu ve výškách nad 1500 metrů. Pokud máte již nějaké zdravotní potíže, vždy se poraďte se svým lékařem, aby posoudil vaše měření.

- Když je odečet úspěšný, zobrazí se na Scan Monitoru jedna z následujících klasifikací:

Naměřená hodnota SpO2 (saturace kyslíkem) v %	Klasifikace/měření, která mají být provedena
>90	Normální rozsah
<90	Měli byste provést další měření. Pokud je hodnota stále < 90, vyhledejte neodkladně lékařskou pomoc

- Pokud jsou výsledky vyšší než 90 %, je funkční okysličení krve považováno za normální.
- V případě, že se výsledky často pohybují mezi 90 % a 94 %, jsou stále normální, ale podprůměrné. Tyto výsledky se mohou lišit v závislosti na mnoha faktorech, mimo jiné na vašem zdravotním profilu (tj. např. zda kouříte, věnujete se aktivně sportu, máte tetování), prostředí, ve kterém se právě nacházíte (nadmořská výška, teplota) a způsobu, jakým se měření provádí.
- Doporučujeme vám zkontrolovat osvědčené postupy a nacvičovat, abyste vylepšili provedení gesta, jak je uvedeno v mobilní aplikaci.

- Pokud jsou výsledky nižší než 90 %, může se jednat o možný příznak hypoxie (nízká hladina kyslíku v červených krvinkách). Doporučujeme seznámit se s osvědčenými postupy a měření zopakovat. V případě výsledků spojených s příznaky kontaktujte praktického lékaře či jiného zdravotnického pracovníka.
  Příznaky zahrnují dušnost po námaze, kašel, rychlý nebo pomalý srdeční tep, zrychlené dýchání, pocení.

- V případě, že nelze vypočítat SpO2, zobrazí se na hodinkách kříž. Může to být způsobeno příliš krátkou dobou měření (méně než 30 sekund), nevhodným způsobem měření (viz osvědčené postupy) nebo z důvodu faktorů popsaných v části Upozornění v tomto dokumentu.
- Výsledky záznamu SpO2 se po synchronizaci zobrazí v podrobném pohledu na ScanWatch a v aplikaci Health Mate.

- Klasifikace záznamu SpO2 slouží pouze pro informační účely. Slouží pouze jako doplňující měření, které nenahrazuje tradiční metody diagnostiky. Máte-li jakékoli příznaky nebo obavy, obraťte se na svého lékaře. Pokud se domníváte, že se nacházíte v krizovém zdravotním stavu, obraťte se na záchrannou službu.
- Všechny hodnoty SpO2 jsou synchronizovány se systémem Health Mate ve vašem smartphonu s operačním systémem Android nebo iOS. Aplikaci Health Mate můžete použít ke sdílení výsledků s lékařem.

Nadmořská výška	Očekávaná hodnota SpO2 (saturace kyslíkem v %)	Působení na lidské tělo
1500-2500m	>90	Žádná horská nemoc (normálně)
2500-3500m	90	Horská nemoc, doporučena aklimatizace
3500-5800m	<90	Velmi akutní horská nemoc, aklimatizace je naprosto nezbytná
5800-7500m	<80	Závažná hypoxie, možná pouze omezená délka pobytu

5. TECHNICKÉ SPECIFIKACE

Název produktu	**Scan Monitor**
Model	HWA09
Senzor EKG	3 elektrody z nerezavějící oceli (zadní elektrody a elektrody rámečku) nebo 2 elektrody z nerezavějící oceli (zadní elektrody) a 1 titanová elektroda (elektroda rámečku) nebo 3 elektrody z nerezavějící oceli potažené TiCN/Au
Senzor SpO2 (optický)	Červené světlo (vlnová délka 655 nm) Infračervené světlo (vlnová délka 940 nm)
Provozní podmínky	+5 °C až 40 °C Relativní vlhkost 20 až 90 % 700–1060 hPa
Skladovací a přepravní podmínky:	-25 °C až 70 °C 20 až 90 %
Zdroj napájení	3,6 Vdc Lithium-iontová baterie
Bezdrátový přenos	Wi-Fi a BLE
Rozsah měření (srdeční frekvence)	30 bpm až 230 bpm
Rozsah zobrazení saturace kyslíkem	70 % až 100 % (3 % RMSE)
Displej	LED dioda na hodinkách a v aplikaci

6. BEZPEČNOST A FUNKCE

Schopnost softwaru přístroje Scan Monitor přesně klasifikovat záznam EKG z hlediska AFib a sinusového rytmu byla testována podle standardu IEC60601-2-47* a klinických údajů 168 pacientů.
Scan Monitor prokázal 98,16% citlivost při klasifikaci AFib a 97,20% specifičnost při klasifikaci sinusového rytmu v klasifikovatelných záznamech z 5 veřejných databází.

Klasifikace rytmu ze Scan Monitoru byla porovnána s měřením EKG na základě klinických údajů, které provedl kardiolog. Během této klinické studie bylo 20,2 % záznamů neprůkazných a neklasifikovatelných jako sinusový rytmus nebo AFib. Scan Monitor prokázal 100,0% citlivost při klasifikaci AFib a 100,0% specifičnost při klasifikaci sinusového rytmu ve zbývajících klasifikovatelných záznamech. Tyto výsledky odrážejí použití v kontrolovaném prostředí. Při používání Scan Monitoru v reálném prostředí může být větší počet měření vyhodnocen za neprůkazný.

Výstupní křivka softwaru byla testována podle normy IEC 60601-2-47* detekcí QRS tep-po-tepu. Tato detekce dosahuje skóre F1 nejméně 99.19 % u všech datových souborů s výjimkou NSTDB (90.65 % z důvodu digitálně přidaného šumu).

***IEC 60601-2-47:2012 : Požadavky na základní bezpečnost a základní výkonnost ambulantních elektrokardiografických systémů.*

6.1. Prohlášení o RF

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Scan Monitor je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí dle následujících specifikací. Uživatel přístroje Scan Monitor by měl zajistit jeho použití právě v takovém prostředí.		
Emisní zkouška	Soulad –	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Emise CE CISPR11	Skupina 1	Scan Monitor využívá RF energii pouze pro svou vnitřní funkci. RF emise jsou proto velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobily jakékoli rušení blízkého elektronického zařízení.
Emise RE CISPR11	Třída B	
Emise harmonických napětí IEC 61000-3-2	Není k dispozici	Scan Monitor je vhodný pro použití ve všech zařízeních včetně domácích zařízení a zařízení přímo napojených na veřejnou nízkonapěťovou napájecí síť, která zásobuje budovy používané jako obydlí.
Kolísání napětí/emise blikání IEC 61000-3-3		

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

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

7. ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Pokud se vyskytnou problémy s používáním Scan Monitoru, postupujte podle níže uvedených pokynů pro řešení problémů.

7.1 Řešení problémů s měřením EKG

Problém 7.1.1: Nedaří se mi Scan Monitor nastavit tak, aby provedl měření EKG.
Řešení:
Dbejte na to, aby vaše zápěstí i hodinky ScanWatch byly čisté a suché. Vlhkost i pot mohou bránit záznamu.
Dbejte na to, aby vaše ScanWatch, paže i dlaně byly během záznamu v klidu.
Zkontrolujte, zda jste v aplikaci Health Mate ve svém smartphonu dokončili všechny kroky aktivace.

Problém 7.1.2: Mám neprůkazné měření. Vypadá to, že měření EKG vykazuje v záznamu hodně poruch, šumu nebo rušení.
Řešení:
Při měření mějte paže klidně položeny na stole. Snažte se uvolnit a moc se nehýbat.
Utáhněte pásek tak, aby se zadní strana hodinek dotýkala pokožky zápěstí. Při mírném pohybu hodinek by se pokožka, k níž přiléhají, měla pohybovat společně s nimi.
Aby nedocházelo k rušení, provádějte měření v dostatečné vzdálenosti od elektronických přístrojů zapojených do zásuvky.

Problém 7.1.3: Křivky EKG jsou vzhůru nohama.
Řešení:
Orientace zařízení je patrně nastavena na nesprávné zápěstí. Na svém smartphonu přejděte do aplikace Health Mate. Klepněte na Zařízení > Další nastavení > Orientace zařízení.
Veškerá data zaznamenaná během měření EKG se uloží do aplikace HealthMate ve vašem smartphonu. Pokud se rozhodnete, můžete tyto informace sdílet vytvořením PDF dokumentu.

7.2 Řešení problémů s měřením SpO2

Problém 7.2.1: Hodinky ScanWatch hlásí, že během měření SpO2 nejsem v klidu.
Řešení:
Dbejte na to, aby vaše ScanWatch, paže i dlaně byly během záznamu v klidu.
Dbejte na to, aby vaše paže pohodlně spočívala na rovném povrchu.
Po celou dobu měření se nehýbejte ani nemluvte.

Problém 7.2.2: Mám neprůkazné měření SpO2.
Řešení:
Zkontrolujte, zda jste v aplikaci Health Mate ve svém smartphonu dokončili všechny kroky aktivace.
Při měření mějte paže klidně položeny na stole. Dbejte na to, abyste měli otevřenou dlaň, a snažte se uvolnit ruku.
Pokud máte nízkou perfuzi pokožky (například kvůli nízkým teplotám), třete zápěstí v místě měření, abyste zvýšili perfuzi pokožky.
Dbejte na to, aby hodinky ScanWatch nebyly na zápěstí příliš volné. Utáhněte pásek tak, aby hodinky těsně přiléhaly, ale nepůsobilo vám to nepohodlí, a hodinky zůstaly na místě, i když se pohybujete. Lepšího usazení můžete dosáhnout také tak, že hodinky posunete výš směrem k lokti.
Mírně zatlačte na horní část hodinek dvěma prsty, abyste zlepšili kontakt mezi pokožkou a hodinkami.
Pružný pásek (silikonový nebo typ FKM) pomáhá lépe přizpůsobit vaše hodinky zápěstí a tím snadněji získat přesvědčivý výsledek.

8. ČIŠTĚNÍ A LIKVIDACE

8.1 Čištění hodinek ScanWatch

- Pro čištění horního krytu a pouzdra hodinek ScanWatch použijte hadřík bez žmolků navlhčený teplou vodou.
- Pásek na zápěstí omyjte proudem teplé vody a hypoalergenním mýdlem.
- Osušte pásek na zápěstí měkkým hadříkem.

8.2 Likvidace

Hodinky ScanWatch jsou klasifikovány jako elektrické a elektronické zařízení. Tyto produkty by neměly být likvidovány s běžným domácím odpadem a musí být na konci své životnosti převezeny na vyhrazená sběrná místa za účelem řádného zpracování, využití a recyklace.

9. Kontraindikace

Scan Monitor není určen k nepřetržitému monitorování životních funkcí v kritických podmínkách nebo tam, kde dochází ke změnám, které by mohly mít za následek bezprostřední nebezpečí pro pacienta. Scan Monitor nemá funkci výstražných upozornění.

Scan Monitor není určen k poskytování přesné diagnostiky ani nenahrazuje diagnózy stanovené lékařem nebo kvalifikovaným zdravotnickým personálem. Měření životních funkcí, jako jsou ta, která jsou prováděna s tímto zařízením, nemohou identifikovat všechny nemoci.

Scan Monitor není indikován k použití:
U pacientů s kardiostimulátorem nebo jiným implantovaným elektronickým zařízením.
U pacientů s diagnostikovanou arytmií jinou než fibrilace síní.
Během přepravy pacientů záchranou službou.
Během lékařského zákroku.

10. UPOZORNĚNÍ

Bez Ohledu Na Měření Provedené Pomocí Tohoto Zařízení Byste Se Měli Okamžitě Poradit Se Svým Lékařem, Pokud Se U Vás Objeví Příznaky, Které By Mohly Naznačovat Akutní Onemocnění.
Scan Monitor Nedokáže Detekovat Infarkt Myokardu Ani Ischemickou Poruchu Srdeční. Pokud Se U Vás Někdy Vyskytne Palčivá Bolest Na Hrudi, Tlak, Napětí Nebo Jiné Příznaky, Které By Mohly Nasvědčovat Infarktu, Volejte Okamžitě Záchrannou Službu.

NEPOKOUŠEJTE SE O SAMOSTATNOU DIAGNOSTIKU ANI LÉČBU NA ZÁKLADĚ MĚŘENÍ TÍMTO ZAŘÍZENÍM BEZ PORADY S LÉKAŘEM. ZEJMÉNA NEZAČÍNEJTE UŽÍVAT ŽÁDNÉ NOVÉ LÉKY, ANI NEMĚŇTE TYP A/NEBO DÁVKOVÁNÍ ŽÁDNÉHO STÁVAJÍCÍHO LÉKU BEZ PŘEDCHOZÍHO SOUHLASU LÉKAŘE.

SPOLEČNOST WITHINGS NEZARUČUJE, ŽE U VÁS NEDOCHÁZÍ K ARYTMII ČI JINÉ ZDRAVOTNÍ KOMPLIKACI, A TO ANI PŘI ABSENCI UPOZORNĚNÍ Z FUNKCE TEPOVÉ FREKVENCE. MÁTE-LI PODEZŘENÍ NA ZHORŠENÍ SVÉHO ZDRAVOTNÍHO STAVU, OBRAŤTE SE NA SVÉHO LÉKAŘE.
FUNKCE TEPOVÉ FREKVENCE SE NESNAŽÍ PRŮBĚŽNĚ DETEKOVAT AFIB, NELZE JI TEDY POUŽÍT JAKO NEPŘETRŽITÝ MONITOR. TO ZNAMENÁ, ŽE FUNKCE NEMŮŽE DETEKOVAT VŠECHNY PŘÍPADY AFIB A LIDÉ S AFIB NEMUSÍ OBDRŽET UPOZORNĚNÍ.

FUNKCE FUNKČNÍ SATURACE KYSLÍKEM SE NESNAŽÍ NEUSTÁLE SLEDOVAT DESATURACI KYSLÍKEM V KRVI A NEMŮŽE BÝT VYUŽÍVÁNA JAKO NEPŘETRŽITÝ MONITOR.

MEZI FAKTORY, KTERÉ MOHOU ZHORŠIT FUNKCI REFLEXNÍ PULZNÍ OXYMETRIE A ANALÝZY SRDEČNÍHO RYTMU PROSTŘEDNICTVÍM FOTOPLETHYSMOGRAFIE, PATŘÍ:

- Jasné sluneční světlo
- Přítomnost silného elektromagnetického pole
- Nesprávné připnutí zařízení (příliš volně, není na horní straně zápěstí)
- Tetování na zápěstí v oblasti optického snímače
- Tmavá pleť
- Příliš velký pohyb paží, zápěstím nebo prsty
- Nízká perfuze způsobená okolní teplotou pod doporučeným provozním rozsahem nebo určitými stavy, jako je Raynaudův syndrom
- Významná hladina nefunkčního hemoglobinu (karboxyhemoglobin, methemoglobin)
- Žilní pulsace
- Intravaskulární barviva jako kardio zelená nebo methylenová modř
- Omezení průtoku krve v důsledku arteriálních katétrů, manžet krevního tlaku, infuzních hadiček atd.
- Pacient trpící hypotenzí, závažnou vazokonstrikcí, závažnou anémií, hypotermií
- Pacient se srdeční zástavou nebo v šoku

Pro přístup k přesnosti zařízení pulzního oxymetru nelze použít funkční tester
Nesprávné použití ScanWatch s nadměrným tlakem a po dlouhou dobu může způsobit zranění tlakem.
Nepoužívejte hodinky ScanWatch na zápěstí v místech s poškozenou pokožkou.

Nesterilizujte ozařováním, párou ani etylenoxidem – postupujte podle pokynů pro čištění a dezinfekci. Použití jiných než uvedených čisticích prostředků může zařízení poškodit.

Pokud jsou hodinky ScanWatch poškozené, nepoužívejte je. Použití poškozeného zařízení by mohlo způsobit zranění pacienta nebo selhání zařízení.

NEPOŘIZUJTE záznam, pokud jsou hodinky ScanWatch v blízkosti silného elektromagnetického pole (např. elektromagnetických systémů proti krádeži, detektorů kovů).

NEPOŘIZUJTE záznam během lékařského zákroku (např. při magnetické rezonancí, diatermii, litotripsi, kauterizaci či externích defibrilačních postupech).

NEPOŘIZUJTE záznam, pokud jsou hodinky ScanWatch mimo provozní teplotní rozsah (5–40 °C) uvedený v návodu k obsluze ScanWatch a rozsah relativní vlhkosti 20–90 %.

NEPOUŽÍVEJTE k diagnostikování srdečních stavů.

NEPOUŽÍVEJTE, pokud současně používáte kardiostimulátor, ICD či jiná implantovaná elektronická zařízení.

NEPOŘIZUJTE záznam během fyzické aktivity.

POZNÁMKA:

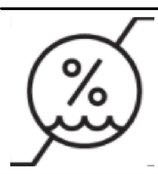
Měření SpO2 v rozsahu 70–100 % bylo klinicky ověřeno na zdravých dospělých dobrovolnících, v klidu a proti laboratornímu kooximetru.

Zařízení vyhovuje požadavkům IP22

Toto zařízení nemá žádný výstražný systém pro případ nízké saturace.

UPOZORNĚNÍ: Společnost Withings nezaručuje, že u vás nedochází k arytmii či jiné zdravotní komplikaci, přestože Scan Monitor hlásí při měření EKG sinusový rytmus. Máte-li podezření na zhoršení svého zdravotního stavu, obraťte se na svého lékaře.

11. SYMBOLY ZAŘÍZENÍ

Symbol	Popis
	Výrobce
	Sériové číslo
	Teplotní limit
	Limity vlhkosti
	Limity atmosférického tlaku
	Přečtěte si Návod k použití.
	Postupujte podle návodu k použití.

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

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

Scan Monitor
Brugsanvisning

Withings
2 rue Maurice Hartmann
92130 Issy-les-Moulineaux, FRANCE
Withings.com

CE 1282

1. INDIKATIONER FOR BRUG

Scan Monitor er et medicinsk udstyr, der består af software og den medfølgende hardware til en genanvendelig håndledsanvendt enhed, Scan Watch, som indeholder en bly I-elektrokardiograf (EKG), en reflektansfotopletysmografi (PPG) og en reflektanspulsoximetrisensor.

Scan Monitor er beregnet til at måle hjertefrekvens og til at detektere atrieflimren med et enkeltkanal elektrokardiogram, og til at måle puls og til at detektere atrieflimren med reflektansfotoplethysmogram, og til at måle funktionel iltmætning af arterielt hæmoglobin (SpO2). Det er beregnet til intermitterende målinger.

Scan Monitor måler, overfører, registrerer og viser et enkeltkanal elektrokardiogram svarende til et bly I EKG. Scan Monitor's software detekterer tilstedeværelsen af atrieflimren (AFib) eller sinusrytme på en klassificerbar EKG-bølgeform og beregner hjertefrekvensen, P-bølgevarigheden, PR-intervallet, QT-intervallet, det QT-korrigerede interval og QRS-varigheden.

Scan Monitor måler, overfører, registrerer og viser funktionel iltmætning af arterielt hæmoglobin (% SpO2). Den kan bruges derhjemme og i hospitalsmiljøer såsom søvnlaboratorier eller til langtidspleje.

Scan Monitor måler, overfører, registrerer og viser pulsdata og identificerer episoder med uregelmæssig hjerterytme, der tyder på atrieflimren, og giver en meddelelse til brugeren. Pulseringsfunktionen kan bruges til at supplere en klinikers beslutning om at screene for mulig AFib. Funktionen er beregnet til "over the counter"-brug (OTC).

Scan Monitor er indiceret til brug hos voksne (18 år eller ældre).

2. SÅDAN BRUGES SCAN MONITOR

a. Opsætning

- Withings ScanWatch er et tilsluttet ur, leveret uden EKG-funktion
- Scan Monitor aktiveres under Association of ScanWatch og Health Mate-applikationen
- Scan Monitor er kun tilgængelig for Withings ScanWatch, parret med en smartphone med iOS 12 eller nyere eller Android 8 eller nyere.
-

b. Indkøring

- Åbn Withings Health Mate-appen.
- Tryk på "+" på fanen Tidslinje, og vælg derefter "Elektrokardiogram (EKG)"
- Følg instruktionerne på skærmen.
- Du kan afslutte indkørslen når som helst ved at trykke på "Annuller".
-

c. Sådan foretages en EKG-optagelse

- Sørg for, at dit ScanWatch sidder godt fast på det håndled, som du har valgt i Enheder > ScanWatch > Flere indstillinger > Enhedsorientering.
- Læg armene på et bord, og hold den øverste elektrode med din anden hånd (med din tommelfinger og indeks for eksempel, som vist på fig. 05-1). Du behøver ikke trykke på rammen under sessionen.
- Sørg for at følge den bevægelse, der er angivet i artiklen "den bedste praksis " i selve mobil-appen for at opnå et EKG med en god signalkvalitet
-

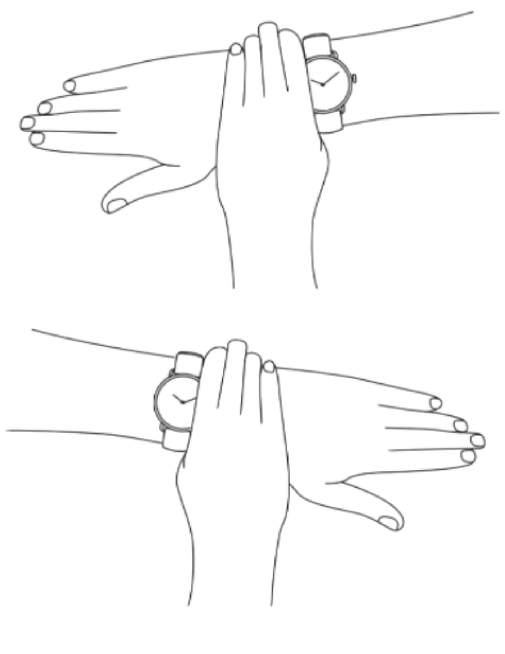


Fig. 1 – Sådan placeres den anden hånd for at få en EKG-måling

- Optagelsen starter efter den første vibration.
- Optagelsen varer i 30 sekunder.
- Målingens afslutning bekræftes af en dobbelt vibration.

d. Sådan foretages en SpO2-optagelse

- Stram båndet, så bagsiden af uret kommer i kontakt med huden på håndleddet.
- Læg din arm på et bord med hånden afslappet og i en åben stilling
- Aktivér SpO2-foranstaltningen ved hjælp af urets grænseflade
- Optagelsen starter efter den første vibration.
- Optagelsen varer 30 sekunder, og du må ikke tale eller bevæge dig under målingen
- Slutningen af målingen bekræftes af en dobbelt vibration
- Hvis målingen mislykkes, skal du starte forfra og skubbe uret en smule med højre hånd

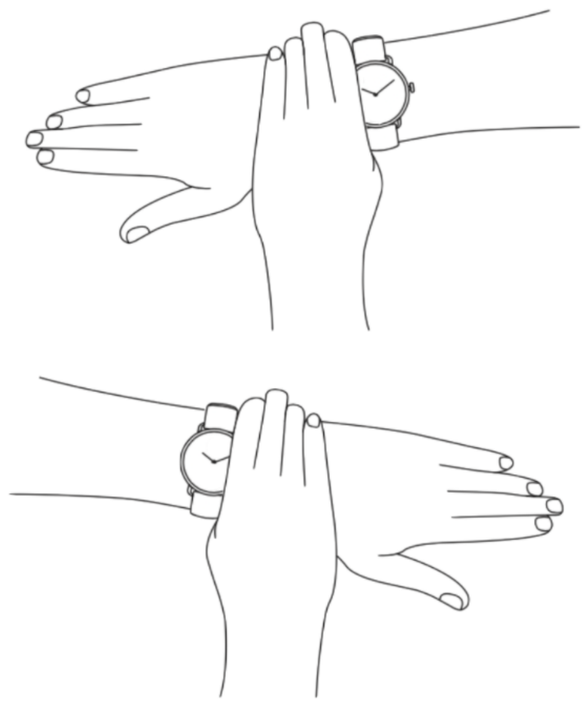


Fig. 2 – Sådan placeres den anden hånd for at få en SpO2-måling

3. EKG-analyse

Efter en vellykket aflæsning vil du modtage en af følgende klassifikationer på din Scan Monitor:

- Sinusrytme: et sinusrytmeresultat betyder, at hjertet slår i et ensartet mønster mellem 50-100 BPM.
- Atrieflimren: et AFib-resultat betyder, at hjertet slår i et uregelmæssigt mønster over 50 BPM.

- Ufyldestgørende: Et ufyldestgørende resultat betyder, at optagelsen ikke kan klassificeres. Dette kan ske af mange årsager, såsom ikke at hvile armene på et bord under en optagelse, eller at din ScanWatch er for løs. Visse fysiologiske forhold kan forhindre en lille procentdel af brugerne i at skabe et tilstrækkeligt signal til at lave en god optagelse.
- Lav eller høj hjertefrekvens: En puls under 50 BPM eller over 100 BPM påvirker EKG-appens evne til at kontrollere for AFib, og optagelsen anses for at være ufyldestgørende.

- Når en EKG-optagelse er afsluttet, analyseres EKG-dataene for at bestemme, om den er 30 sekunder lang, og hvis det er tilfældet, om enten sinusrytme eller AFib er til stede, eller om et ufyldestgørende resultat er berettiget.
- EKG-optagelsen resulterer i en detaljeret visning af resultatet på ScanWatch og Health Mate-appen.

- Klassificeringen af EKG-registreringen er kun til information. Den skal supplere, men ikke erstatte traditionelle diagnosemetoder. Hvis du oplever symptomer eller er bekymret, skal du kontakte din læge. Hvis du mener, at du oplever en akut nødsituation, skal du kontakte skadestuen.
- Et resultat af sinusrytme betyder, at din puls er mellem 50 og 100 BPM (slag i minuttet) og slår i et regelmæssigt mønster.

- Ufyldestgørende EKG-resultater kan være forårsaget af for mange artefakter, af bevægelser (signal af dårlig kvalitet), af for meget støj på grund af nærhed af en elektrisk enhed, der genererer stærke elektromagnetiske felter, eller du kan have en anden arytmi end AFib eller dit hjerte er under 50 BPM eller over 100 BPM. En lille procentdel kan have visse fysiologiske tilstande, der forhindrer brugeren i at skabe nok signal til at lave en god optagelse. Du kan få mere at vide om ufyldestgørende EKG-resultater under måling i EKG-området i Health Mate-appen på din smartphone.

- En hjertefrekvens kan være lav på grund af visse lægemidler, eller hvis elektriske signaler ikke er korrekt gennemført gennem hjertet. At træne op til at blive eliteatlet kan også føre til lav puls. En hjertefrekvens kan være høj på grund af motion, stress, nervøsitet, alkohol, dehydrering, infektion, AFib, eller en anden arytmi.

- Hvis du modtager et ufyldestgørende resultat på grund af en dårlig optagelse, kan du prøve at tage et EKG igen. Du kan se, hvordan du tager et EKG under indkørsel eller ved at trykke på "Lav en optagelse" i EKG-området i Health Mate-appen på din smartphone.

- Alle EKG'er synkroniseres til Health Mate på din Android- eller iOS-smartphone. Du kan bruge Health Mate-appen til at dele dit EKG med en læge.

4. ILTMÆTNINGSANALYSE

Følgende tabel til evaluering af dine målinger gælder ikke for personer med visse allerede eksisterende tilstande (f.eks. astma, hjerteinsufficiens, luftvejssygdom) eller mens de opholder sig i højder over 1500 meter. Hvis du har en allerede eksisterende tilstand, skal du altid kontakte din læge for at evaluere dine målinger.

- Efter en vellykket aflæsning vil du modtage en af følgende klassifikationer på din Scan Monitor:
-

SpO2 (iltmætning) måling i %	Klassificering/foranstaltninger, der skal træffes
>90	Normalområde
<90	Du bør foretage endnu en måling. Ved fortsat <90 skal der omgående søges lægehjælp

- Hvis resultaterne er over 90 %, betragtes den funktionelle iltning af dit blod som normal.
- I de tilfælde, hvor resultaterne ofte ligger på mellem 90 % og 94 %, er det stadig normalt, men under gennemsnittet. Disse resultater kan variere baseret på en række af mange faktorer, herunder men ikke begrænset af, til din sundhedsprofil (uanset om du ryger, hvis du er meget atletisk eller ej, hvis du har tatoveringer, dit miljø (højde, temperatur) den måde, målingen udføres på).
- Vi foreslår, at du tjekker bedste praksis og træner for at forbedre dine bevægelser som angivet i mobilapplikationen.

- Hvis resultaterne er under 90 %, kan værdien være et muligt tegn på hypoxi (lavt iltniveau i dine røde blodceller). Vi foreslår, at du tjekker for bedste praksis og gentager målingen. Kontakt lægen eller sundhedspersonale i tilfælde af symptomer. Symptomerne er åndenød efter anstrengelse, hoste, hurtig eller langsom hjerterytme, hurtig vejrtrækning, svedtendens.

- Et kryds vil blive vist på uret i tilfælde, hvor SpO2 ikke kunne beregnes. Det kan være resultaterne af korte målinger (mindre end 30 sekunder), en ugyldig måde at foretage målingen på (se bedste praksis) eller på grund af faktorer, der er beskrevet i afsnittet Advarsler i dette dokument.
- Resultaterne for SpO2-optagelserne vises i en detaljeret visning på ScanWatch og på Health Mate-appen efter synkronisering.

- Klassificeringen af SpO2-registreringen er kun til information. Den skal supplere, men ikke erstatte traditionelle diagnosemetoder. Hvis du oplever symptomer eller er bekymret, skal du kontakte din læge. Hvis du mener, at du oplever en akut nødsituation, skal du kontakte skadestuen.
- Alle SpO2-værdier synkroniseres med Health Mate på din Android- eller iOS-smartphone. Du kan bruge Health Mate-appen til at dele dine resultater med en kliniker.

Højde:	Forventet SpO2-værdi (iltmætning i %)	Påvirkning af menneskekroppen
1500-2500m	>90	Ingen højdesyge (normalt)
2500-3500m	90	Ved højdesyge, anbefales akklimatisering
3500-5800m	<90	Meget hyppig højdesyge, er akklimatisering helt essentiel
5800-7500m	<80	Alvorlig hypoxi, kun begrænset varighed af ophold muligt

5. TEKNISKE SPECIFIKATIONER

Produktnavn	**Scan Monitor**
Model	HWA09
EKG Sensor	3 elektroder i rustfrit stål (bagkasseelektroder og bezelelektroder) eller 2 elektroder af rustfrit stål (bagkasseelektroder) & 1 titaniumelektrode (bezelelektrode) eller 3 elektroder i rustfrit stål belagt med TiCN/Au
SpO2 Sensor (Optisk)	Rødt lys (bølgelængde er 655 nm) Infrarødt lys (bølgelængde er 940 nm)
Driftsforhold	+5 °C til 40 °C 20 til 90 % relativ luftfugtighed 700-1060 hPa
Opbevarings- og transportforhold	-25 °C til 70 °C 20 til 90 %
Strømkilde	3,6 VDC Lithium-ion-batteri
Trådløs transmission	Wi-Fi og BLE
Måleområde (puls)	30 BPM til 230 BPM
Oxygenmætning visningsområde	70 % til 100 % (3 % RMSE)
Skærm	LED-lys på uret og i appen

6. SIKKERHED OG YDEEVNE

Scan Monitor-softwarens evne til nøjagtigt at klassificere en EKG-optagelse i Afib og sinusrytme, blev testet mod IEC 60601-2-47*-standarden og kliniske data fra 168 forsøgspersoner.
Scan Monitor viste 98,16 % følsomhed ved klassificering af AFib og 97,20 % specificitet ved klassificering af sinusrytme i klassificerbare optagelser af 5 offentlige databaser.

Rytmeklassificering fra Scan Monitor blev sammenlignet med EKG-mærket af en kardiolog på de kliniske data. I dette kliniske studie var 20,2 % af registreringerne ufyldestgørende og kunne ikke klassificeres som enten sinusrytme eller AFib. Scan Monitor nåede 100,0 % følsomhed i klassificeringen af AFib og 100,0 % specificitet i klassificeringen af sinusrytme blandt de resterende klassificerbare optagelser. Disse resultater afspejler anvendelse i kontrollerede omgivelser. Anvendelsen af Scan Monitor i den virkelige verden, kan resultere i, at et større antal strimler anses for at være ufyldestgørende.

Output-bølgeform fra softwaren blev testet i overensstemmelse med IEC 60601-2-47* standarden ved en beat-to-beat QRS-detektion. Denne detektion når en F1-score på mindst 99,19% på alle datasæt med undtagelse af NSTDB (90,65% på grund af den digitalt tilføjede støj).

***IEC 60601-2-47:2012: Krav til grundlæggende sikkerhed og grundlæggende ydeevne for ambulatoriske elektrokardiografiske systemer.*

6.1. RF-erklæring

Vejledning og producentens erklæring om elektromagnetiske emissioner		
Scan Monitor er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Scan Monitor skal sikre sig, at den bruges i et sådant miljø		
Emissionstest	Compliance	Elektromagnetisk miljøvejledning
CE-emissioner CISPR11	Gruppe 1	Scan Monitor bruger kun RF-energi til dens interne funktion. Dens RF-emissioner er derfor meget lave, og det er ikke sandsynligt, at det kan forårsage forstyrrelser i nærliggende elektroniske udstyr.
RE-emissioner CISPR11	Klasse B	
Harmonisk emission IEC 61000-3-2	Ikke relevant	Scan Monitor er velegnet til brug i alle miljøer, herunder boligmiljøer og dem, der er direkte forbundet med det offentlige lavspændingsnetværk, der leverer strøm til bygninger, der anvendes til husholdningsbrug.
Spændingsudsving/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3		

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

Erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Scan Monitor er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Scan Monitor skal sikre sig, at den bruges i et sådant miljø			
Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Complianceniveau	Elektromagnetisk miljøvejledning
Gennemført	3 Vrms	N/A	N/A
RF IEC 61000-4-6	150 kHz til 80 MHz	N/A	
Bestrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	N/A	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af udstyret eller systemet, herunder kabler, end den anbefalede separationsafstand beregnet ud fra ligningen, der gælder for senderens frekvens. Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol.
Elektrostatisk afladning (ESD)IEC 61000-4-2	Kontakt: ±8 kV Luft: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15kV	Kontakt: ±8 kV Luft: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15kV	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket af syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være på mindst 30 %
Elektrisk hurtige transienter/ bygetransienter IEC 61000-4-4	2 kV for strømforsyningsledninger 1 kV for input/output-ledninger	N/A	Strømkvaliteten bør være den samme som et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø
Surge IEC 61000-4-5	1 kV differentialtilstand 2 kV alm. tilstand	N/A	Strømkvaliteten bør være den samme som et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer i strømforsyningens indgangsledninger IEC 61000-4-11	-5 % UT (95 % fald i UT) i 0,5 cyklusser, -40 % UT (60 % fald i UT) i 5 cyklusser, -70 % UT (30 % fald i UT) i 25 cyklusser, -5 % UT (95 % fald i UT) i 5 sekunder	N/A	Strømkvaliteten bør være den sammen som et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø Hvis brugeren af udstyret eller systemet kræver fortsat drift under afbrydelser af strømforsyningen, anbefales det, at udstyret eller systemet drives af en afbrydelig strømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	30 A/m 50 Hz og 60 Hz	Magnetfelt med strømfrekvens skal være på niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø

7. FEJLFINDING

Hvis du oplever problemer med at betjene din Scan Monitor, se fejlfindingsvejledningen nedenfor.

7.1 Fejlfinding for EKG-målinger

Problem 7.1.1: Jeg kan ikke få Scan Monitor til at foretage en EKG-aflæsning.
Løsning:
Sørg for, at håndleddet og ScanWatch er rene og tørre. Vand og sved kan forårsage en dårlig optagelse.
Sørg for, at dit ScanWatch, dine arme og dine hænder forbliver i ro under optagelserne.
Sørg for, at du har gennemført alle indkørselstrinene i Health Mate-appen på din smartphone.

Problem 7.1.2: Jeg har en ufyldestgørende måling. Det ser ud til EKG-målingen repræsenterer en masse artefakter, støj, eller indblanding i min optagelse.
Løsning:
Hvil dine arme på et bord, mens at du laver en optagelse. Prøv at slappe af og ikke bevæge dig for meget.
Stram båndet, så bagsiden af uret kommer i kontakt med huden på håndleddet. Når uret flyttes en smule, skal huden, der er i kontakt med det, bevæge sig med det.
Gå væk fra elektronik, der er tilsluttet en stikkontakt, for at undgå elektrisk interferens.

Problem 7.1.3: EKG-kurverne ser ud til at være vendt på hovedet.
Løsning:
Enhedens orientering kan være indstillet på det forkerte håndled. Gå til Health Mate-appen på din smartphone. Tryk på Enheder > Flere indstillinger > Enhedsorientering.
Alle data, der registreres under en EKG-måling, gemmes i HealthMate-appen på din smartphone. Hvis du vælger at gøre det, kan du dele disse oplysninger ved at oprette en PDF-fil.

7.2 Fejlfinding af SpO2-målinger

Problem 7.2.1: ScanWatch angiver, at jeg ikke står stille under SpO2-målinger.
Løsning:
Sørg for, at dit ScanWatch, dine arme og dine hænder forbliver i ro under optagelserne.
Sørg for, at din hånd hviler komfortabelt på en plan overflade.
Du må ikke bevæge dig eller tale under hele målingen.

Problem 7.2.2: Jeg har en ufyldestgørende SpO2-måling.
Løsning:
Sørg for, at du har gennemført alle indkørselstrinene i Health Mate-appen på din smartphone.
Hvil dine arme på et bord, mens at du laver en optagelse. Sørg for, at din håndflade er åben, og forsøg at slappe af i din hånd.
Hvis du har lav hudperfusion (for eksempel på grund af lave temperaturer), skal du skrubbe dit håndled på urstedet for at øge hudperfusionen.
Sørg for, at ScanWatch ikke sidder løst på håndleddet. Spænd båndet, indtil at det sidder godt, men behageligt, og at uret forbliver på plads, selv når du bevæger dig. At bære uret tættere på albuen kan hjælpe med at opnå en bedre pasform.
Tryk let på toppen af uret med to fingre for at forbedre kontakten mellem huden og uret.
Fleksibel rem (silikone eller FKM-type) hjælper med at tilpasse dit ur bedre rundt om dit håndled og dermed lettere opnå et afgørende resultat.

8. RENGØRING OG BORTSKAFFELSE

8.1 Rengøring af ScanWatch

- Brug en fnugfri klud, der er fugtet med varmt vand, til at rengøre det øverste hus og urkassen på dit ScanWatch
- Kør håndleddet under varmt vand og gnid det med allergivenligt sæbe for at rense det.
- Tør håndledsbåndet med en blød klud

8.2 Bortskaffelse

ScanWatch er klassificeret som et elektrisk og elektronisk udstyr. Sådanne genstande bør ikke blandes med almindeligt husholdningsaffald og skal transporteres til særlige indsamlingssteder efter endt brugstid, med henblik på korrekt håndtering, genindvinding og genanvendelse.

9. Kontraindikationer

Scan Monitor er ikke beregnet til løbende at overvåge vitale tegn under kritiske forhold, eller hvor variationernes art er af en sådan art, at det kan resultere i umiddelbar fare for patienten. Scanningsmonitoren giver ikke alarmer.

Scan Monitor er ikke beregnet til at give eller erstatte en diagnose af en læge eller kvalificeret sundhedspersonale. Målinger af vitale tegn, såsom dem, der tages med denne enhed, kan ikke identificere alle sygdomme.

Scan Monitor er ikke beregnet til brug:
På patienter med pacemaker eller andet implanteret elektronisk udstyr
På patienter, der er diagnosticeret med en anden arytmi end atrieflimmer
Til transport uden for hospitalet med akutlæger
Under medicinsk procedure

10. ADVARSLER

Uanset Hvilken Måling Der Foretages Med Dette Apparat, Bør Du Straks Kontakte Din Læge, Hvis Du Oplever Symptomer, Der Kan Tyde På Akut Sygdom.
Scan Monitor Kan Ikke Detektere Hjerteanfald Eller Iskæmiske Hjertesygdomme. Hvis Du Nogensinde Får Brystsmerter, Tryk, Tæthed Eller Hvad Du Tror Er Et Hjertetilfælde, Skal Du Ringe Til Skadestuen.

DU MÅ IKKE SELVDIAGNOSTICERE ELLER SELVMEDICINERE PÅ GRUNDLAG AF DENNE ENHED UDEN AT KONSULTERE DIN LÆGE. DU MÅ ISÆR IKKE BEGYNDE AT TAGE NY MEDICIN ELLER ÆNDRE TYPEN OG/ELLER DOSIS AF EKSISTERENDE MEDICIN UDEN FORUDGÅENDE GODKENDELSE.

WITHINGS GARANTERER IKKE, AT DU IKKE OPLEVER EN ARYTMI ELLER ANDRE SUNDHEDSMÆSSIGE TILSTANDE, SELV I MANGEL AF EN MEDDELELSE FRA PULSFUNKTIONEN. DU BØR INFORMERE DIN LÆGE, HVIS DU OPLEVER ÆNDRINGER I DIT HELBRED.
PULSFUNKTIONEN ER IKKE KONSTANT PÅ UDKIG EFTER ET AFIB OG BØR IKKE PÅBERÅBES SOM EN KONTINUERLIG MONITOR. DETTE BETYDER, AT FUNKTIONEN IKKE KAN REGISTRERE ALLE FOREKOMSTER AF AFIB, OG FOLK MED AFIB FÅR MULIGVIS IKKE EN MEDDELELSE HEROM.

FUNKTIONEL ILTMÆTNING ER IKKE KONSTANT PÅ UDKIG EFTER ILTAFMÆTNING I BLODET OG BØR IKKE PÅBERÅBES SOM EN KONTINUERLIG MONITOR.

FAKTORER, DER KAN FORRINGE YDEEVNEN AF REFLEKTANS PULS OXIMETRI OG HJERTERYTME ANALYSE VIA FOTOPLETHYSMOGRAFI OMFATTER:

- Stærkt sollys
- Tilstedeværelsen af stærke elektromagnetiske felter
- Undladelse af at anvende enheden korrekt (løs håndledsapplikation, ikke øverst på håndleddet)
- Tatoveringer ved håndleddet i området omkring den optiske sensor
- En mørk hudfarve
- Overdreven bevægelse af armen, håndleddet og fingrene
- Lav perfusion forårsaget af omgivelsestemperatur under det anbefalede driftsområde eller af visse tilstande, såsom Raynauds syndrom
- Betydelige niveauer af dysfunktionelt hæmoglobin (carboxyhemoglobin, methæmoglobin)
- Venøse pulseringer
- Intravaskulære farvestoffer som f.eks. cardiogreen eller methylblåt
- Blodgennemstrømningsrestriktioner på grund af arterielle katetre, blodtryksmanchetter, infusionsslanger osv.
- Patienter med hypotension, alvorlig vasokonstriktion, alvorlig anæmi, hypotermi
- Patient med hjertestop eller i chok

En funktionel tester kan ikke bruges til at få adgang til nøjagtigheden af pulsoximeterenheder
Fejlanvendelse af ScanWatch med for stort tryk og i længere tid kan forårsage trykskader.
Undgå påføring af ScanWatch på et håndled med dårlig hudintegritet

MÅ IKKE steriliseres ved bestråling, damp eller ethylenoxid – se rengørings- og desinfektionsinstruktionerne. Brug af andre rengøringsmidler end de specificerede kan beskadige enheden.

BRUG IKKE ScanWatch, hvis det er beskadiget – brug af en beskadiget enhed kan forårsage patientskade eller udstyrssvigt.

LAV IKKE optagelser, når ScanWatch er i nærheden af stærke elektromagnetiske felter (f.eks. elektromagnetiske tyverisikringssystemer, metaldetektorer).

LAV IKKE optagelser under en medicinsk procedure (f.eks. magnetisk resonanstomografi, diatermi, litotripsi, kauteri og eksterne defibrilleringsprocedurer).

LAV IKKE optagelser, når ScanWatch er uden for det operationelle temperaturområde (5 °C - 40 °C), der er angivet i ScanWatch brugsvejledningen, og et fugtighedsinterval på 20 % til 90 % relativ luftfugtighed.

MÅ IKKE anvendes til at diagnosticere hjerterelaterede tilstande.

BRUG IKKE sammen med en hjertepacemaker, ICD'er eller andre implanterede elektroniske enheder.

LAV IKKE en optagelse under fysisk aktivitet.

BEMÆRK:

Målingen af SpO2 i intervallet 70-100 % er blevet klinisk valideret på raske voksne frivillige, i hvile mod et laboratorie co-oximeter.

Enheden er i overensstemmelse med IP22-kravene

Denne enhed har intet alarmsystem i tilfælde af lav mætning.

ADVARSEL: Withings garanterer ikke, at du ikke oplever en arytmi eller andre sundhedsmæssige tilstande, når Scan Monitor mærker et EKG som sinusrytme. Du skal informere din læge, hvis du opdager mulige ændringer i dit helbred.

11. UDSTYRSSYMBOLER

Symbol	Beskrivelse
	Producent
	Serienummer:
	Temperaturgrænse
	Luftfugtighedsbegrænsning
	Atmosfærisk trykbegrænsning
	Se brugsanvisningen
	Følg brugsanvisningen

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

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

Scan Monitor
Kasutusjuhend

Withings
2 rue Maurice Hartmann
92130 Issy-les-Moulineaux, FRANCE
Withings.com

CE 1282

1. KASUTUSNÄIDUSTUS

Meditsiiniseade Scan Monitor koosneb korduvkasutatava randmseadme, st Scan Watchi tarkvarast ja spetsiaalsest riistvarast, millesse on integreeritud ühe elektroodiga elektrokardiograaf (EKG), fotopletüsmograafia (PPG) ja pulssoksümeetria peegeldusandur.

Scan Monitor mõõdab südame löögisagedust ja tuvastab kodade virvenduse nii ühe kanaliga elektrokardiograafia kui ka fotopletüsmograafia peegeldusanduri abil, samuti mõõdab see arteriaalse hemoglobiini funktsionaalset hapnikuküllastust (SpO2). See on mõeldud vahelduvaks mõõtmiseks.

Scan Monitor mõõdab, edastab, salvestab ja kuvab ühe kanaliga elektrokardiogrammi, mis on võrreldav ühe elektroodiga elektrokardiogrammiga. Scan Monitori tarkvara tuvastab kodade virvenduse või siinusrütmi liigitataval EKG-lainekujul, arvutab südame löögisageduse, P-laine kestuse, PR-intervalli, QT-intervalli, korrigeeritud QT-intervalli ja QRS-i kestuse.

Scan Monitor mõõdab, edastab, salvestab ja kuvab arteriaalse hemoglobiini funktsionaalset hapnikuküllastust (SpO2 %). Seda võib kasutada kodustes ja haiglatingimustes, nt unelaboris või pikaaegses hoolduses.

Scan Monitor mõõdab, edastab, salvestab ja kuvab pulsisagedust ning tuvastab kodade virvendusele viitava südame rütmihäire ja teavitab sellest kasutajat. Pulsisageduse funktsioon võib olla arstile abiks võimaliku kodade virvenduse diagnoosimisel. Seade on mõeldud käsimüügiks.

Scan Monitor on näidustatud kasutamiseks täiskasvanutel (alates 18. eluaastast).

2. SCAN MONITORI KASUTAMINE

a. Seadistus

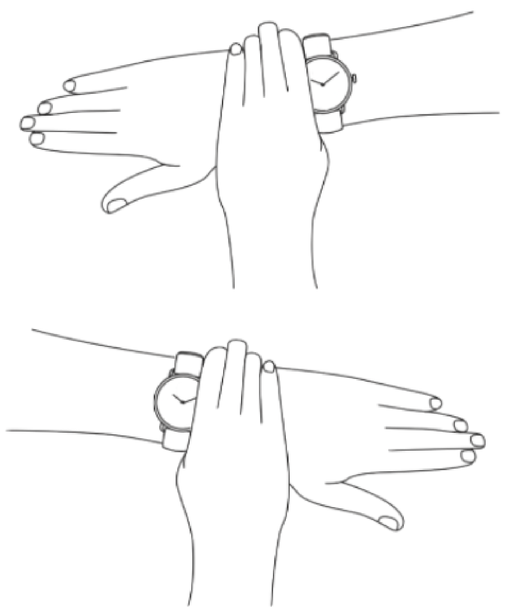
- Withings ScanWatch on nutikell, mida turustatakse ilma EKG-funktsioonita.
- Scan Monitor aktiveeritakse ScanWatchi sidumisel rakendusega Health Mate.
- Scan Monitori saab kasutada ainult Withings ScanWatchiga, mis on seotud vähemalt iOS 12 või Android 8 opsüsteemil töötava nutitelefoniga.

b. Sissejuhatus

- Avage rakendus Withings Health Mate.
- Puudutage ajajoonekaardil sümbolit + ja valige seejärel "Elektrokardiogramm (EKG)".
- Järgige ekraanil kuvatavaid juhiseid.
- Võite väljuda sissejuhatusest igal ajal, vajutades nuppu "Tühista" ("Cancel").

c. EKG-salvestise tegemine

- Veenduge, et ScanWatch on käel, mille valisite sammus "Seadmed > ScanWatch > Veel sätteid > Seadme asetus" ("Devices > ScanWatch > More settings > Device Orientation)
- Asetage käsivarred lauale ja hoidke pealmist elektroodi teise käega (pöidla ja nimetissõrmega, nagu näidatud joonisel 05-1). Te ei pea toimingu käigus kellaraami vajutama.
- Veenduge, et hoiate kätt mobiilirakenduse parimate tavade jaotises kirjeldatud viisil, et saada kvaliteetse signaaliga EKG.

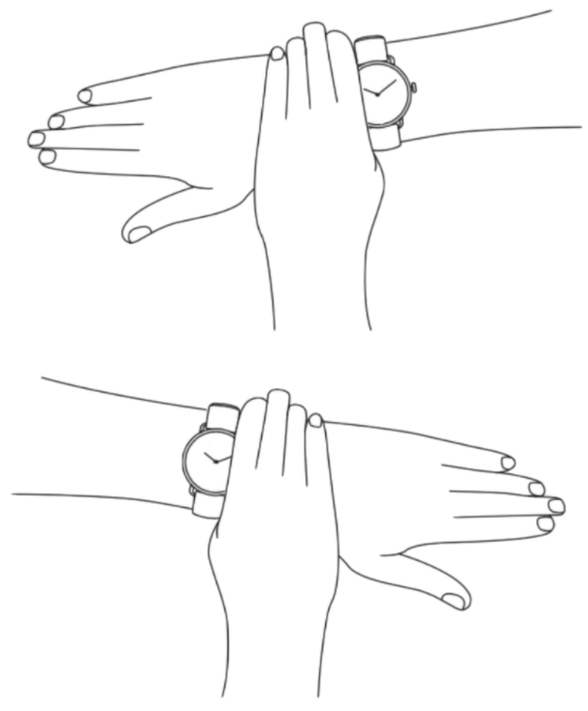


Joonis 1. Käe asend EKG salvestamisel

- Salvestus algab esimese värina järel.
- Salvestus kestab 30 sekundit.
- Selle lõpust annab märku topeltvärin.

d. SpO2 salvestamine

- Pingutage rihma nii, et kella tagakülg liibuks vastu randmenahka.
- Asetage käsivars lauale, käsi lõdvestunud ja avatud olekus.
- Alustage SpO2 mõõtmine, kasutades kella numbrilauda.
- Salvestus algab esimese värina järel.
- Salvestus kestab 30 sekundit, ärge mõõtmise ajal rääkige ega liigutage.
- Mõõtmise lõpust annab märku topeltvärin.
- Mõõtmise nurjumisel alustage algusest peale ja vajutage oma parema käega õrnalt kella.



Joonis 2. Teise käe asetus SpO2 mõõtmisel

3. Elektrokardiogrammi analüüs

Pärast edukat mõõtmist kuvatakse Scan Monitoril ühte järgmistest liigitustest.

- Siinusrütm: süda lööb ühtlase sagedusega vahemikus 50-100 lööki minutis.
- Kodade virvendus: süda lööb ebaregulaarse sagedusega üle 50 löögi minutis.
- Ebaselge (Inconclusive): ebaselge tulemus tähendab seda, et salvestist ei ole võimalik liigitada. Selleks võib olla mitu põhjust, näiteks te ei toeta salvestamise ajal käsivarsi lauale või ScanWatch on liiga lõdvalt ümber randme. Teatud füsioloogilised seisundid võivad takistada väikesel osal kasutajatest kvaliteetseks salvestiseks vajaliku signaali loomist.
- Madal või kõrge pulsisagedus (Low or High Heart Rate): pulsisagedus alla 50 või üle 100 löögi minutis ei võimalda EKG-rakendusel kontrollida kodade virvenduse olemasolu, mistõttu salvestis loetakse ebaselgeks.
- EKG-salvestise valmimisel analüüsitakse, kas see on 30-sekundine; positiivse vastuse korral tuvastatakse, kas tegu on siinusrütmi või kodade virvendusega.
- EKG-salvestise tulemused esitatakse ScanWatchi ja rakenduse Health Mate andmekuval.
- EKG-salvestise liigitus on mõeldud ainult teabe eesmärgiks. See täiendab, kuid ei asenda tavapäraseid diagnoosimismeetodeid. Mistahes sümptomite või probleemide korral pöörduge arsti poole. Kui arvate end meditsiinilises hädaolukorras olevat, pöörduge kiirabisse.
- Siinusrütm tähendab, et teie süda lööb ühtlase sagedusega 50-100 lööki minutis.

- Ebaselged EKG-tulemused võivad tuleneda artefaktide rohkusest, liigutustest (ebakvaliteetne signaal), häirivast mürast, mida tekitab lähedus tugevaid elektromagnetvälju tekitava elektriseadmega, kodade virvendusest erinev rütmihäire või pulsisagedus alla 50 või üle 100 löögi minutis. Väikesel osal kasutajatest võivad teatud füsioloogilised seisundid takistada kvaliteetseks salvestiseks vajaliku signaali loomist. Ebaselge EKG-salvestise kohta saate lisateavet sissejuhatuses või tutvudes nutitelefonis rakenduse Health Mate EKG-jaotises oleva juhendmaterjaliga.

- Südame löögisagedus võib olla madal teatud ravimite tõttu, või kui elektrisignaalid ei läbi südant nõuetekohaselt. Samuti võivad südame madala löögisageduse tingida tippspordi tasemel treeningud.
  Südame löögisagedus võib olla kõrge füüsilise koormuse, stressi, närvilisuse, alkoholi tarbimisest põhjustatud dehüdratsiooni, infektsiooni, kodade virvenduse või muu rütmihäire tõttu.

- Kui ebakvaliteetse salvestise tõttu kuvatakse tulemuseks "Ebaselge", võite proovida EKG-d uuesti salvestada. EKG salvestamise toiminguga saate tutvuda sissejuhatuses või puudutades nutitelefonis rakenduse Health Mate EKG-jaotises nuppu "Salvesta" ("Take a Recording").

- Kõik EKG-d sünkroonitakse teie Android- või iOS-telefonis olevasse rakendusse Health Mate. Võite kasutada rakendust Health Mate oma EKG jagamiseks arstiga.

4. HAPNIKUKÜLLASTUSE ANALÜÜS

Järgnev mõõtmistulemuste tõlgendamise tabel ei kehti teatud olemasolevate haigusseisunditega (nt astma, südamepuudulikkus, hingamisteede haigused) inimeste ega merepinnast üle 1500 meetri kõrgusel viibimise puhul. Kui teil on olemasolev haigusseisund, pidage tulemuste tõlgendamise osas alati nõu oma arstiga.

- Pärast edukat mõõtmist kuvatakse Scan Monitoril üks järgmistest liigitustest:

SpO2 (hapnikuküllastuse) mõõtmine %-des	Liigitus / soovitatavad meetmed
>90	Tavavahemik
<90	Peate uuesti mõõtma. Kui tulemus jääb endiselt < 90, pöörduge viivitamatult arsti poole.

- Kui tulemus on üle 90%, peetakse teie vere funktsionaalset hapnikuküllastust normaalseks.
- Kui tulemused on sageli vahemikus 90% ... 94%, on see küll normaalne, kuid jääb alla keskmise. Tulemused võivad varieeruda mitme teguri tõttu, muu hulgas teie tervislik seisund (kas olete suitsetaja, väga sportlik või mitte, tätoveeringutega) teie keskkond (kõrgus merepinnast, temperatuur), mõõtmisviis.
- Soovitame tutvuda parimate tavadega ja kohandada oma käehoid vastavalt mobiilirakenduses näidatule

- Kui tulemused on alla 90%, võib see viidata hüpoksiale (punaste vereliblede madal hapnikusisaldus). Soovitame tutvuda parimate tavadega ja korrata mõõtmist. Tulemuse esinemisel koos sümptomitega pöörduge arsti või tervishoiutöötaja poole. Sümptomiteks on õhupuudus pingutuse järel, köha, kiire või aeglane pulsisagedus, hingeldamine, higistamine.

- Kui SpO2 ei ole võimalik arvestada, kuvatakse kellal rist. See võib tuleneda lühikesest mõõtmisajast (alla 30 sekundi), ebaõigest mõõtmisest (vt parimaid tavasid) või selle dokumendi hoiatuste jaotises kirjeldatud teguritest.
- SpO2 salvestustulemused esitatakse ScanWatchi teabekuval ja sünkroonimise järel rakenduses Health Mate.

- Spo2-salvestise liigitus on mõeldud ainult teabe eesmärgiks. See täiendab, kuid ei asenda tavapäraseid diagnoosimismeetodeid. Mistahes sümptomite või probleemide korral pöörduge arsti poole. Kui arvate end meditsiinilises hädaolukorras olevat, pöörduge kiirabisse.
- Kõik SpO2-väärtused sünkroonitakse teie Android- või iOS-telefonis olevasse rakendusse Health Mate. Võite kasutada rakendust Health Mate oma EKG jagamiseks arstiga.

Kõrgus merepinnast	Eeldatav SpO2-väärtus (hapnikuküllastus protsentides)	Mõju inimorganismile
1500-2500m	>90	Mäestikuhaigust pole (tavaliselt)
2500-3500m	90	Mäestikutõbi, soovitatav aklimatiseerumine
3500-5800m	<90	Väga sage mäestikutõbi, aklimatiseerumine hädavajalik
5800-7500m	<80	Raskekujuline hüpoksia, viibimine võimalik ainult lühikest aega

5. TEHNILISED ANDMED

Toote nimi	**Scan Monitor**
Mudel	HWA09
EKG-andur	3 roostevabast terasest elektroodi (tagakülje ja raami elektroodid) või 2 roostevabast terasest elektroodi (tagakülje elektroodid) ja 1 titaanist elektrood (raami elektrood) või 3 TiCN/Au kattega roostevabast terasest elektroodi
SoO2-sensor (optiline)	Punane tuli (lainepikkus 655 nm) Infrapunane tuli (lainepikkus 940 nm)
Kasutustingimused	+5 ... 40 °C 20 ... 90% suhtelist niiskust 700 ... 1060 hPa
Ladustamis- ja transporditingimused	-25 ... 70 °C 20 ... 90%
Toiteallikas	3,6 V alalisvoolu liitium-ioonpatarei
Juhtmeta edastus	Wi-Fi ja BLE
Mõõtmisvahemik (südame löögisagedus)	30 ... 230 lööki minutis
Hapnikuküllastuse kuvamisvahemik	70% ... 100% (3% standardhälve)
Kuva	Kella ja rakenduse LED-tuled

6. OHUTUS JA TOIMIMINE

Scan Monitori tarkvara võimet liigitada EKG-salvestist täpselt kodade virvenduseks ja siinusrütmiks katsetati standardi IEC 60601-2-47* ja 168 isiku kliiniliste andmete alusel.
Scan Monitor demonstreeris 98,16% tundlikkust kodade virvenduse ja 97,20% spetsiifilisust siinusrütmi tuvastamisel 5 eri avaliku andmebaasi liigitatavate salvestiste puhul.

Scan Monitori rütmi liigitust võrreldi kardioloogi kliiniliste andmete põhjal märgistatud EKG-ga. Selles kliinilises uuringus oli 20,2% salvestistest ebaselged ja neid ei saanud liigitada siinusrütmideks ega kodade virvenduseks. Ülejäänud liigitatavate salvestiste puhul saavutas Scan Monitor 100,0% tundlikkuse kodade virvenduse liigitamisel ja 100,0% spetsiifilisuse siinusrütmi liigitamisel. Need tulemused kajastavad kasutamist kontrollitud keskkonnas. Tegelikes tingimustes kasutamisel võib Scan Monitor genereerida rohkem ebaselgeid tulemusi.

Tarkvara genereeritud lainekuju väljundit katsetati vastavalt standardile IEC 60601-2-47* QRS-kompleksi löökidevahelise (beat-to-beat) tuvastusega. Seda tüüpi tuvastamisega on F1-skoor vähemalt 99,19% kõigil andmekogumitel, välja arvatud NSTDB-l (90,65% digitaalselt lisatud müra tõttu).

**IEC 60601-2-47:2012: Üldnõuded ambulatoorsete elektrokardiograafiasüsteemide esmasele ohutusele ja olulistele toimivusnäitajatele.*

6.1. Raadiosagedusliku kiirguse avaldus

Juhised ja tootja deklaratsioon elektromagnetkiirguse kohta		
Scan Monitor on mõeldud kasutamiseks järgnevalt määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Scan Monitori klient või kasutaja peab tagama kasutuse kirjeldatud keskkonnas.		
Heitkoguste test	Vastavus	Elektromagnetilise keskkonna juhend
Juhitud heitkogused CISPR11	1. rühm	Scan Monitor kasutab raadiosageduslikku energiat ainult oma sisefunktsiooni jaoks. Seetõttu on selle raadiosageduslik kiirgus väga väike ega põhjusta tõenäoliselt häireid lähedalasuvates elektroonikaseadmetes.
Raadiosageduslik kiirgus CISPR11	B-klass	
Harmooniline kiirgus IEC 61000-3-2	Ei kohaldata	Scan Monitor sobib kasutamiseks kõigis rajatistes, sealhulgas elamud ja rajatised, mis on ühendatud otse eluhooneid varustavasse üldkasutatavasse madalpingevõrku.
Pingekõikumine/värelus IEC 61000-3-3		

6.2. Elektromagnetilise kiirguse ja immuunsuse deklaratsioon elutegevust mittetoetavate seadmete ja süsteemide kohta, mis on ette nähtud ainult varjestatud kohas kasutamiseks

Elektromagnetilise immuunsuse deklaratsioon			
Scan Monitor on mõeldud kasutamiseks järgnevalt määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Scan Monitori klient või kasutaja peab tagama kasutuse kirjeldatud keskkonnas.			
Immuunsustest	IEC 60601 katsetase	Vastavustase	Elektromagnetilise keskkonna juhend
Juhitud	3 Vrms	N/A	N/A
RF IEC 61000-4-6	150 kHz ... 80 MHz	N/A	
Raadiosageduslik kiirgus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ... 2,5 GHz	N/A	Kaasaskantavaid ja mobiilseid raadiosageduslikke sideseadmeid ei tohi kasutada seadme või süsteemi ühelegi osale, sealhulgas juhtmetele, lähemal kui soovituslik eralduskaugus, mis on arvutatud saatja sagedusele kohaldatava võrrandi alusel. Järgmise sümboliga tähistatud seadmete läheduses võib esineda häireid.
Elektrostaatil ine lahendus (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt: ±8 kV Õhk: ±2 kV, ±4 kV, ± 8 kV, ±15 kV	Kontakt: ±8 kV Õhk: ±2 kV, ±4 kV, ± 8 kV, ±15 kV	Põrandad peaksid olema puidust, betoonist või keraamilistest plaatidest. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peab suhteline niiskus olema vähemalt 30%.
Kiired pingemuutuse d/-lained IEC 61000-4-4	2 kV toiteliinidele 1 kV sisend-/väljundliinidele	N/A	Elektrivõrgu kvaliteet peab olema vastavuses tavapäraste äri- või haiglatingimustega.
Surge IEC 61000-4-5	1 kV erifaasne 2 kV tavarežiim	N/A	Elektrivõrgu kvaliteet peab olema vastavuses tavapäraste äri- või haiglatingimustega.
Pingelohud, lühikatkestused ja aeglased pingemuutused toitevõrgu sisendliinidel IEC 61000-4-11	-5% UT (95% langus UT-s) 0,5 tsüklit, -40% UT (60% langus UT-s) 5 tsüklit, -70% UT (30% langus UT-s) 25 tsüklit, -5% UT (95% langus UT-s) 5 sekundit	N/A	Elektrivõrgu kvaliteet peab olema vastavuses tavapäraste äri- või haiglatingimustega. Kui seadme või süsteemi kasutaja vajab elektrivõrgu katkestuste ajal töö jätkamist, peaks seade või süsteem olema soovitatavalt katkestusteta allika või patarei toitel.
Toitesageduse (50/60 Hz) magnetväli IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz või 60 Hz	30 A/m 50 Hz ja 60 Hz	Võrgusageduse magnetväljad peaksid olema tasemetel, mis on iseloomulikud tavapärasele asukohale tavalistes äri- või haiglatingimustes.

7. DIAGNOSTIKA

Kui teil on Scan Monitori kasutamisel raskusi, vaadake allolevat tõrkeotsingu juhendit.

7.1 Diagnostika EKG salvestamise ajal

Tõrge 7.1.1: ma ei saa Scan Monitoriga EKG-salvestist teha.
Lahendused
Veenduge, et teie ranne ja ScanWatch on puhtad ja kuivad. Vesi ja higi võivad põhjustada ebakvaliteetse salvestise.
Veenduge, et teie ScanWatch, käsivärred ja käed oleksid salvestamise ajal liikumatult.
Veenduge, et olete läbinud kõik nutitelefoni rakenduse Health Mate sissejuhatuses toodud sammud.

Tõrge 7.1.2: sain ebaselge mõõtmistulemuse. Näib, et mu EKG-salvestisel on rohkelt artefakte, müra või häireid.
Lahendus
Asetage oma käsivarred salvestise tegemisel lauale. Püüdke lõdvestuda ja end võimalikult vähe liigutada.
Pingutage rihma nii, et kella tagakülg liibuks vastu randmenahka. Kella kergelt liigutamisel peaks sellega kokkupuutes olev nahk samuti liikuma.
Elektriliste häirete vältimiseks eemalduge pistikupessa ühendatud elektroonikaseadmetest.

Tõrge 7.1.3: EKG-lainekujud kuvatakse alaspidi.
Lahendus
Seadme asetus võib olla seadistatud valele randmele. Avage nutitelefonis rakendus Health Mate.
Puudutage "Seadmed > ScanWatch > Veel sätteid > Seadme asetus".
Kõik EKG-salvestise käigus kogutud andmed salvestatakse teie nutitelefoni rakenduses Health Mate. Soovi korral saate neid jagada, luues PDF-faili.

7.2. Diagnostika SpO2 mõõtmisel

Tõrge 7.2.1: ScanWatch teatab mulle, et ma ei ole SpO2 mõõtmise ajal liikumatu.
Lahendus
Veenduge, et teie ScanWatch, käsivärred ja käed oleksid salvestamise ajal liikumatult.
Veenduge, et teie käsi toetub mugavalt tasasele pinnale.
Ärge liigutage ega rääkige kogu mõõtmise ajal.

Tõrge 7.2.2: sain ebaselge SpO2 mõõtmistulemuse.
Lahendus
Veenduge, et olete läbinud kõik nutitelefoni rakenduse Health Mate sissejuhatuses toodud sammud.
Asetage oma käsivarred salvestise tegemisel lauale. Veenduge, et teie peopesa on avatud ja proovige lõdvestada oma kätt.
Kui teie nahal on madal verevarustus (näiteks madala temperatuuride tõttu), hõõruge rannet kella asukohas, et verevarustust tõsta.
Veenduge, et ScanWatch ei oleks randmel liiga lõdvalt. Pingutage rihma, kuni see liibub tihedalt, kuid mugavalt naha vastu ja veenduge, et kell püsiks liikumise ajal paigal. Kella kandmine küünarnukile lähemal võib aidata saavutada paremat liibuvust.
Suruge kahe sõrmega kella pealisosa, et saavutada parem kokkupuude nahaga.
Painduv rihm (silikoonist või FKM-tüüpi) võimaldab kella paremini randme ümber panna ja nii lihtsamini selget mõõtmistulemust saavutada.

8. PUHASTAMINE JA KÕRVALDAMINE

8.1. ScanWatchi puhastamine

- Kasutage ScanWatchi pealse ja korpuse puhastamiseks sooja veega niisutatud ebemevaba lappi.
- Tehke randmerihm sooja vee all märjaks ja puhastage seda hüpoallergeenilise seebiga hõõrudes.
- Kuivatage randmerihm pehme lapiga.

8.2 Kõrvaldamine

ScanWatch on klassifitseeritud elektri- ja elektroonikaseadmena. Selliseid tooteid ei tohi visata olmeprügi hulka, vaid tuleb kasutusea lõpus viia nõuetekohaseks töötlemiseks, taaskasutamiseks ja ringlussevõtuks ettenähtud kogumispunkti.

9. Vastunäidustused

Scan Monitor ei ole mõeldud elutähtsate näitajate pidevaks jälgimiseks kriitilistes seisundites või juhul, kui hälbe olemuse tõttu võib patsient otseses ohus olla. Scan Monitor ei edasta häireid.

Scan Monitor ei ole mõeldud diagnoosimiseks või arsti või kvalifitseeritud tervishoiutöötaja diagnoosi asendamiseks. Elutähtsate näitajate mõõtmine selle seadmega ei tuvasta kõiki haigusseisundeid.

Scan Monitor ei ole näidustatud kasutamiseks:
südamestimulaatori või muu implanteeritud elektroonikaseadmega patsientidel
muu südame rütmihäirega kui kodade virvendusega patsientidel
kiirabiga väljaspool haiglat transportimisel
meditsiinilise protseduuri käigus

10. HOIATUSED

Sõltumata Selle Seadmega Tehtud Mõõtmistest Peaksite Viivitamatult Konsulteerima Oma Arstiga, Kui Teil Tekivad Ägedale Haigusele Viidata Võivad Sümptomid.
Scan Monitor Ei Suuda Tuvastada Südameinfarkti Ega Isheemilisi Südamehaigusi. Kui Teil Tekib Rinnus Valu, Surve, Pitsitustunne Või Sümptom, Mis Teie Arvates Viitab Südameinfarktile, Helistage Kiirabisse.

ÄRGE DIAGNOOSIGE EGA RAVIGE END ISE ARSTIGA NÕU PIDAMATA. EELKÕIGE ÄRGE ALUSTAGE UUTE RAVIMITE VÕTMIST EGA MUUTKE OLEMASOLEVATE RAVIMITE TÜÜPI JA/VÕI ANNUST ILMA EELNEVA HEAKSKIIDUTA.

WITHINGS EI GARANTEERI, ET TEIL EI ESINE RÜTMIHÄIREID EGA MUID TERVISESEISUNDEID ISEGI PULSISAGEDUSE FUNKTSIOONI TEAVITUSE PUUDUMISEL. KUI TEIE TERVISLIK SEISUND MUUTUB, TEATAGE SELLEST OMA ARSTILE.
PULSISAGEDUSE FUNKTSIOON EI KONTROLLI KODADE VIRVENDUST PIDEVALT JA SEDA EI TOHIKS KASUTADA PIDEVA MONITORINA. SEE TÄHENDAB, ET FUNKTSIOON EI SUUDA TUVASTADA KÕIKI KODADE VIRVENDUSE JUHTE JA KODADE VIRVENDUSEGA INIMESED EI PRUUGI TEAVITUST SAADA.
FUNKTSIONAALSE HAPNIKUKÜLLASTUSE FUNKTSIOON EI KONTROLLI MADALAT TASET PIDEVALT JA SEDA EI TOHIKS KASUTADA PIDEVA MONITORINA.

TEGURID, MIS VÕIVAD VÄHENDADA PEEGELDUMISEL PÕHINEVA PULSSOKSÜMEETRIA JA SÜDAMERÜTMI FOTOPLETÜSMOGRAAFIA TOIMIVUST, ON JÄRGMISED.

- Ere päikesevalgus
- Tugevate elektromagnetväljade olemasolu
- Seadme ebaõige paigaldus (lõtv randmerihm, seade ei ole otse randmel)
- Tätoveeringud randme optilise anduri piirkonnas
- Tume nahavärv
- Käe, randme ja sõrmede liigne liigutamine
- Madal verevarustus, mida põhjustab soovituslikust kasutusvahemikust madalam õhutemperatuur või teatud haigusseisundid, nt Raynaud′ sündroom
- Hemoglobiini derivaatide (karboksühemoglobiin, methemoglobiin) kõrge tase
- Venoosne pulsatsioon
- Intravaskulaarsed värvained, nagu kardioroheline või metüülsinine
- Arteriaalsetest kateetritest, vererõhu mõõtmise mansettidest, infusioonivoolikutest jms tingitud verevoolu piirangud
- Patsient, kellel esineb hüpotensioon, raksekujuline vasokonstriktsioon või aneemia, hüpotermia
- Südameseiskumisega või šokis patsient

Kehatalituse kontrollseadmega ei ole võimalik saavutada pulssoksümeetria seadmetele omast täpsust.
ScanWatchi kasutamine liiga kaua ülemäärast survet rakendades võib tingida vigastuse.
Ärge kandke ScanWatchi liiga hapra nahaga randmel.

ÄRGE steriliseerige kiiritamise, auru või etüleenoksiidiga - vaadake puhastus- ja desinfitseerimisjuhiseid. Muude puhastusvahendite kasutamine võib seadet kahjustada.

ÄRGE kasutage ScanWatchi, kui see on kahjustatud, sest see võib patsienti vigastada või kutsuda esile seadme tõrke.

ÄRGE tehke salvestusi, kui ScanWatch on tugeva elektromagnetvälja läheduses (nt elektromagnetilised vargusevastased süsteemid, metallidetektorid).

ÄRGE tehke salvestisi meditsiinilise protseduuri ajal (nt magnetresonantstomograafia, diatermia, litotripsia, kauterisastsioon ja välised defibrillatsiooniprotseduurid).

ÄRGE tehke salvestisi, kui ScanWatch ei ole selle kasutusjuhendis näidatud kasutustemperatuuri vahemikus 5 … 40 °C ja suhteline õhuniiskus vahemikus 20 … 90%.

ÄRGE kasutage seadet südamega seotud haigusseisundite diagnoosimiseks.

ÄRGE kasutage koos südamestimulaatori, IKD-de ega muude implanteeritud elektroonikaseadmetega.

ÄRGE tehke salvestisi füüsilise tegevuse ajal.

MÄRKUS

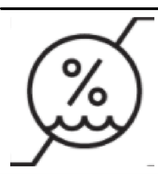
SpO2 mõõtmistulemus vahemikus 70-100% on kliiniliselt kinnitatud laboratoorse ko-oksümeetriga tervetel täiskasvanud vabatahtlikel puhkeolekus.

Seade vastab IP22 nõuetele

Seade ei teavita madalast hapnikuküllastusest.

ETTEVAATUST! Withings ei garanteeri, et kui Scan Monitor liigitab EKG siinusrütmina, ei esine teil rütmihäireid ega muid haigusseisundeid. Märgates võimalikke muutusi oma tervislikus seisundist, peaksite teavitama oma arsti.

11. SEADME SÜMBOLID

Sümbol	Kirjeldus
	Tootja
	Seerianumber
	Temperatuuripiirang
	Niiskuspiirang
	Õhurõhu piirang
	Lugege kasutusjuhendit
	Järgige kasutusjuhiseid.

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

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

Scan Monitor
Käyttöohjeet

Withings
2 rue Maurice Hartmann
92130 Issy-les-Moulineaux, FRANCE
Withings.com

CE 1282

1. KÄYTTÖAIHEET

Scan Monitor on lääkinnällinen laite, joka koostuu ohjelmistosta ja uudelleenkäytettävästä ScanWatch-rannelaitteesta. ScanWatch-laite sisältää yksijohtimisen sydänsähkökäyrämittauksen (EKG) sekä valon heijastumiseen perustuvan fotopletysmografian (PPG) ja pulssioksimetrianturin.

Scan Monitor on tarkoitettu sykkeen mittaamiseen ja eteisvärinän havaitsemiseen yhden kanavan sydänsähkökäyrällä, pulssitiheyden mittaamiseen ja eteisvärinän havaitsemiseen fotopletysmografialla ja valtimoveren hemoglobiinin toiminnallisen happisaturaation (SpO2) mittaamiseen. Se on tarkoitettu ajoittaisiin mittauksiin.

Scan Monitor mittaa, siirtää, tallentaa ja näyttää yhden kanavan sydänsähkökäyrän, joka muistuttaa yksijohtimista EKG-mittausta. Scan Monitorin ohjelmisto havaitsee eteisvärinän tai sinusrytmin luokiteltavasta EKG-aallonmuodosta ja laskee sykkeen, P-aallon keston, PR-ajan, QT-ajan, korjatun QT-ajan ja QRS-heilahduksen keston.

Scan Monitor mittaa, siirtää, tallentaa ja näyttää valtimoveren toiminnallisen happisaturaation (SpO2-%). Laitetta voidaan käyttää kotona ja sairaalaympäristössä, kuten unilaboratorioissa ja pitkäaikaishoidossa.

Scan Monitor mittaa, siirtää, tallentaa ja näyttää pulssitiheyden ja tunnistaa sydämen rytmin epäsäännölliset jaksot, jotka voivat viitata eteisvärinään, ja ilmoittaa niistä käyttäjälle. Pulssitiheystoimintoa voidaan käyttää tukemaan lääkärin päätöstä tutkia mahdollista eteisvärinää. Ominaisuus on tarkoitettu käsikauppakäyttöön.

Scan Monitor on tarkoitettu mittausten tekemiseen aikuisilla (yli 18-vuotiailla).

2. SCAN MONITORIN KÄYTTÄMINEN

a. Käyttöönotto

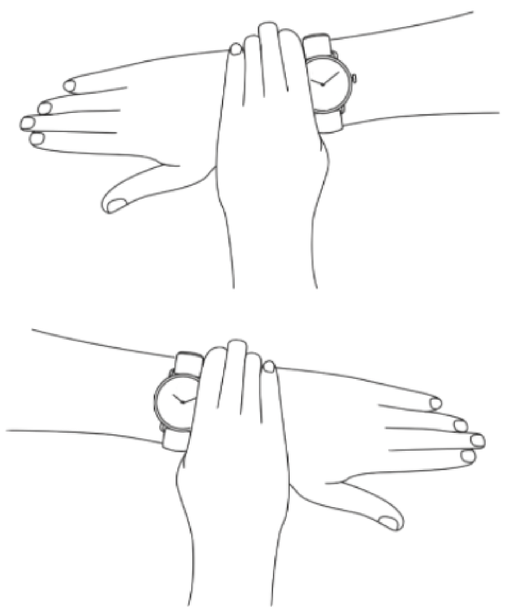
- Withings ScanWatch on älykello, joka ei itsessään sisällä EKG-toimintoa.
- Scan Monitor aktivoituu, kun ScanWatch ja Health Mate -sovellus yhdistetään.
- Scan Monitor on saatavana vain Withings ScanWatch -kelloon, joka on yhdistetty älypuhelimeen. Puhelimessa on oltava iOS 12 tai uudempi käyttöjärjestelmä tai Android 8 tai uudempi käyttöjärjestelmä.

b. Perehdytys

- Avaa Withings Health Mate -sovellus.
- Valitse aikajanavälilehdeltä + ja Electrocardiogram (ECG).
- Seuraa näytön ohjeita.
- Voit keskeyttää perehdytyksen milloin tahansa napauttamalla Cancel-painiketta.

c. Näin teet EKG-mittauksen

- Varmista, että ScanWatch on tiukasti kiinni ranteessa, jonka valitsit kohdassa Devices > ScanWatch > More settings > Device Orientation.
- Lepuuta käsivarsiasi pöydällä ja pidä toisella kädellä kiinni yläpuolen elektrodista (esimeriksi peukalolla ja etusormella, kuten kuvassa 05-1). Sinun ei tarvitse painaa kellon kehystä mittauksen aikana.
- Noudata asentoa, joka on kuvattu mobiilisovelluksen parhaista käytännöistä kertovassa artikkelissa, jotta laite saa mitattua hyvän EKG-signaalin.

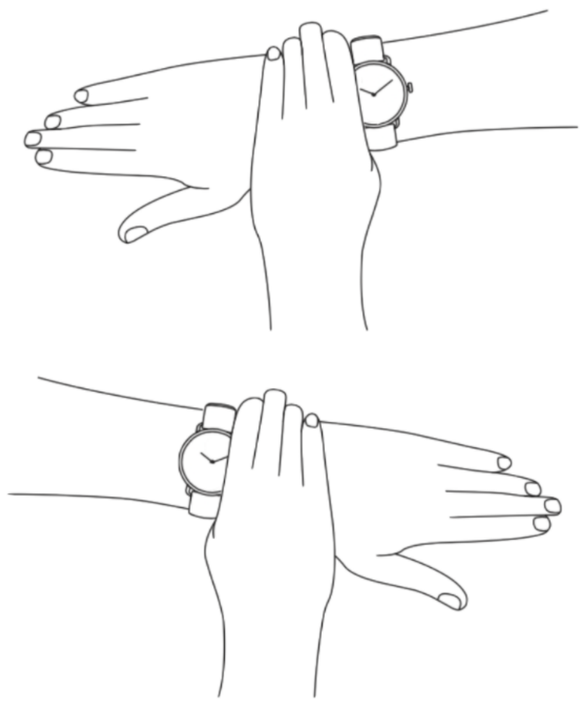


Kuva 1 – Toisen käden paikka EKG-mittauksessa

- Mittaus alkaa ensimmäisen värähdyksen jälkeen.
- Mittaus kestää 30 sekuntia.
- Mittauksen päätyttyä kello värähtää kahdesti.

d. Näin mittaat happisaturaation (SpO2)

- Kiristä ranneke siten, että kellon takakuori koskettaa ranteen ihoa.
- Lepuuta käsivarttasi pöydällä käsi rentona ja avattuna.
- Käynnistä SpO2-mittaus kellon näytöltä.
- Mittaus alkaa ensimmäisen värähdyksen jälkeen.
- Mittaus kestää 30 sekuntia. Älä puhu äläkä liiku mittauksen aikana.
- Mittauksen päätyttyä kello värähtää kahdesti.
- Jos mittaus epäonnistuu, aloita alusta ja paina kelloa kevyesti oikealla kädelläsi.



Kuva 2 – Toisen käden paikka SpO2-mittauksen aikana

3. EKG-tulosten analysointi

Onnistuneen mittauksen jälkeen saat Scan Monitorissa jonkin seuraavista tuloksista:

- Sinus Rhythm (sinusrytmi): tämä tulos tarkoittaa, että sydämesi lyö tasaisessa rytmissä 50–100 lyöntiä minuutissa.
- Atrial Fibrillation (eteisvärinä): AFib-tulos tarkoittaa, että sydämesi lyö epätasaisessa rytmissä yli 50 lyöntiä minuutissa.

- Inconclusive (tulokseton): Tämä tarkoittaa, että mittaustulosta ei pystytä luokittelemaan. Tähän voivat johtaa useat syyt, kuten jos et lepuuta käsivarsiasi pöydällä mittauksen aikana tai jos ScanWatch on liian löysästi kiinni ranteessa. Tietyt fysiologiset ominaisuudet voivat pienellä osuudella käyttäjistä estää riittävän vahvan signaalin saamisen tarkkaa mittaamista varten.
- Low or High Heart Rate (matala tai korkea syke): Matala (alle 50 bpm) tai korkea (yli 100 bpm) syke vaikuttaa EKG-sovelluksen kykyyn havaita eteisvärinää. Mittaus katsotaan tällöin tuloksettomaksi.

- Kun EKG-mittaus on valmis, EKG-tiedot analysoidaan. Analyysissa tarkistetaan, onko mittaus 30 sekunnin pituinen ja havaitaanko sinusrytmiä tai eteisvärinää, tai onko mittaus tulokseton.
- EKG-mittauksen yksityiskohtaiset tulokset näytetään ScanWatchissa ja Health Mate -sovelluksessa.

- EKG-mittaustuloksen luokittelu annetaan vain tiedoksi. Se on tarkoitettu täydentämään mutta ei korvaamaan perinteisiä diagnoosimenetelmiä. Jos sinulla on oireita tai huolenaiheita, ota yhteyttä lääkäriin. Jos uskot, että kyseessä on hätätilanne, ota yhteyttä hätänumeroon.
- Sinusrytmi tarkoittaa, että sykkeesi on 50–100 lyöntiä minuutissa (bpm) ja että sydämesi lyö tasaisessa rytmissä.

- Syy EKG-mittauksen tuloksettomuuteen voi olla artefaktien liian suuri määrä, liikkuminen (heikkolaatuinen signaali) tai liian suuri määrä kohinaa lähellä olevien laitteiden sähkömagneettisista kentistä. Sinulla voi olla myös muita rytmihäiriöitä kuin eteisvärinä tai sykkeesi voi olla alle 50 bpm tai yli 100 bpm. Tietyt fysiologiset ominaisuudet voivat pienellä osuudella käyttäjistä estää riittävän vahvan signaalin saamisen tarkkaa mittaamista varten. Saat lisätietoja tuloksettomista EKG-mittauksista perehdytyksen aikana tai Health Mate -sovelluksen EKG-alueen tieto-osiosta.

- Syke voi olla matala tiettyjen lääkkeiden vuoksi tai jos sähköiset signaalit eivät kulje kunnolla sydämen läpi. Myös huippu-urheilijan harjoittelu voi laskea sykettä. Sykettä voivat nostaa liikunta, stressi, hermostuneisuus, alkoholin aiheuttama nestehukka, tulehdukset, eteisvärinä tai muut rytmihäiriöt.

- Jos tulos on Inconclusive (tulokseton) epäonnistuneen mittauksen vuoksi, voit yrittää tehdä EKG-mittauksen uudelleen. Voit katsoa ohjeet EKG-mittaukseen perehdytyksen aikana tai valitsemalla Health Mate -sovelluksen EKG-alueella ”Take a Recording”.

- Kaikki sydänsähkökäyrät synkronoidaan Android- tai iOS-puhelimesi Health Mate -sovellukseen. Voit jakaa sydänsähkökäyrän lääkärillesi Health Mate -sovelluksesta.

4. HAPPISATURAATION ANALYYSI

Seuraava mittaustulosten arviointiin tarkoitettu taulukko ei koske henkilöitä, joilla on jokin tunnettu sairaus (esim. astma, sydänvika, hengityssairaus), eikä tilanteita, joissa oleskellaan yli 1 500 metrin korkeudessa. Jos sinulla on jokin sairaus, keskustele aina lääkärisi kanssa mittaustulosten tulkitsemisesta.

- Onnistuneen mittauksen jälkeen saat Scan Monitorissa jonkin seuraavista luokituksista:

SpO2 (happisaturaatio) (%)	Luokittelu / tehtävät mittaukset
>90	Normaalialue
<90	Tee uusi mittaus. Jos arvo on edelleen < 90, hae välittömästi lääketieteellistä apua.

- Jos tulos on yli 90 %, veresi toiminnallinen happitaso katsotaan normaaliksi.
- Jos tulos on usein 90–94 %, se katsotaan edelleen normaaliksi, vaikka onkin keskitasoa alhaisempi. Tuloksiin voivat vaikuttaa monet eri tekijät, kuten elintapasi (poltatko tupakkaa, harrastatko liikuntaa, onko sinulla tatuointeja), millaisessa ympäristössä olet (korkeus, lämpötila) ja miten mittaus tehdään.
- Suosittelemme tarkistamaan parhaat käytännöt ja harjoittelemaan mobiilisovelluksessa kuvattua mittaustapaa.

- Jos tulos on alle 90 %, se voi olla merkki mahdollisesta hypoksiasta (alhaisesta happitasosta veren punasoluissa). Suosittelemme tarkistamaan parhaat käytännöt ja toistamaan mittauksen. Jos tulokseen liittyy oireita, ota yhteyttä lääkäriin tai muuhun terveydenhoitoalan ammattilaiseen. Mahdollisia oireita ovat esimerkiksi hengenahdistus rasituksen jälkeen, yskä, nopea tai hidas syke, hengityksen nopeutuminen tai hikoilu.

- Kellossa näkyy rasti, jos happisaturaatiota ei voitu laskea. Syynä voi olla liian lyhyt mittaus (alle 30 sekuntia), virheellinen mittaustapa (katso parhaat käytännöt) tai tämän asiakirjan Varoitukset-osiossa kerrotut tekijät.
- Yksityiskohtaiset SpO2-tulokset näkyvät ScanWatchissa ja Health Mate -sovelluksessa synkronoinnin jälkeen.

- SpO2-mittaustuloksen luokittelu annetaan vain tiedoksi. Se on tarkoitettu täydentämään mutta ei korvaamaan perinteisiä diagnoosimenetelmiä. Jos sinulla on oireita tai huolenaiheita, ota yhteyttä lääkäriin. Jos uskot, että kyseessä on hätätilanne, ota yhteyttä hätänumeroon.
- Kaikki SpO2-arvot synkronoidaan Android- tai iOS-puhelimesi Health Mate -sovellukseen. Voit jakaa tuloksesi lääkärillesi Health Mate -sovelluksesta.

Korkeus	Odotettu SpO2-arvo (happisaturaatio prosentteina)	Vaikutus ihmiskehoon
1500-2500m	>90	Ei vuoristotautia (yleensä)
2500-3500m	90	Vuoristotautia, sopeutumista suositellaan
3500-5800m	<90	Vuoristotauti erittäin yleinen, vaatii ehdottomasti sopeutumista
5800-7500m	<80	Vaikea hypoksia, oleskelu mahdollista vain rajoitetun ajan

5. TEKNISET TIEDOT

Tuotteen nimi	**Scan Monitor**
Malli	HWA09
EKG-anturi	3 ruostumatonta teräselektrodia (takakannen elektrodit ja kehyksen elektrodit) tai 2 ruostumatonta teräselektrodia (takakannen elektrodit) ja 1 titaanielektrodi (kehyksen elektrodi) tai 3 ruostumatonta teräselektrodia, jotka on pinnoitettu TiCN:llä/kullalla
SpO2-anturi (optinen)	Punainen valo (aallonpituus on 655 nm) Infrapunavalo (aallonpituus on 940 nm)
Käyttöolosuhteet	+5 °C ... 40 °C Suhteellinen kosteus 20–90 % 700–1 060 hPa
Säilytys- ja kuljetusolosuhteet	–25 °C ... 70 °C 20–90 %
Virtalähde	Litiumioniakku 3,6 Vdc
Langaton lähetys	WiFi ja BLE
Mittausalue (syke)	30–230 bpm
Happisaturaation näyttöalue	70–100 % (RMSE 3 %)
Näyttö	Kellon ledinäyttö ja sovellus

6. TURVALLISUUS JA SUORITUSKYKY

Scan Monitor -ohjelmiston kykyä luokitella EKG tarkasti eteisvärinään ja sinusrytmiin testattiin IEC 60601-2-47* -standardin mukaisesti ja 168 potilaan kliinisellä aineistolla.
Scan Monitorin herkkyys oli 98,16 % eteisvärinän havaitsemisessa ja 97,20 % sinusrytmin havaitsemisessa viiden julkisen tietokannan luokiteltavista tallenteista.

Scan Monitorin tekemää rytmin luokittelua verrattiin kardiologin tekemään kliinisen datan luokitteluun. Kliinisessä tutkimuksessa 20,2 % mittauksista oli tuloksettomia, eikä niitä voitu luokitella sinusrytmiksi tai eteisvärinäksi. Jäljelle jääneiden luokiteltavien mittaustulosten osalta Scan Monitorin herkkyys oli 100,0 % eteisvärinän luokittelussa ja 100,0 % sinusrytmin luokittelussa. Nämä tulokset heijastelevat käyttöä rajoitetussa ympäristössä. Arkielämässä suurempi määrä Scan Monitorin mittauksia saatetaan luokitella tuloksettomiksi.

Ohjelmiston antama aallonmuototulos testattiin IEC 60601-2-47* -standardin mukaisesti iskukohtaisella QRS-havainnoinnilla. Tämä havainnointi saavuttaa vähintään 99,19 %:n F1-tuloksen kaikilla datasarjoilla lukuun ottamatta NSTDB:tä (90,65 % digitaalisesti lisätyn kohinan vuoksi).

***IEC 60601-2-47:2012: Ambulatoristen sydänsähkökäyräjärjestelmien turvallisuutta ja olennaista suorituskykyä koskevat vaatimukset.*

6.1. RF-lausunto

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus sähkömagneettisista päästöistä		
Scan Monitor on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Scan Monitorin käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Päästötesti	Compliance	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
CE-päästöt CISPR11	Ryhmä 1	Scan Monitor käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa. Sen RF-päästöt ovat siten hyvin alhaiset, eivätkä ne todennäköisesti aiheuta häiriöitä läheisissä elektroniikkalaitteissa.
RE-päästöt CISPR11	B-luokka	
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Ei sovellettavissa	Scan Monitor soveltuu käytettäväksi kotitalouksissa ja muissa rakennuksissa, jotka on liitetty suoraan kotitalouksien sähkönjakelun julkiseen pienjänniteverkkoon.
Jännitevaihtelut/välkyntä IEC 61000-3-3		

6.2. Ilmoitus – Sähkömagneettiset päästöt ja häiriönsieto laitteille ja järjestelmille, jotka eivät ole elämää ylläpitäviä ja jotka on tarkoitettu käytettäviksi vain suojatussa paikassa

Ilmoitus – Sähkömagneettinen häiriönsieto			
Scan Monitor on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Scan Monitorin käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmu kaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Suoritettu	3 Vrms	N/A	N/A
RF IEC 61000-4-6	150 kHz – 80 MHz	N/A	
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	N/A	Kannettavia ja siirrettäviä RF-viestintälaitteita ei saa käyttää suositusetäisyyttä lähempänä mitään laitteen tai järjestelmän osaa (mukaan lukien johdot). Suositusetäisyys lasketaan lähettimen taajuuteen sovellettavasta yhtälöstä. Seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä voi esiintyä häiriöitä.
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	Kosketus: ± 8 kV Ilma: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Kosketus: ± 8 kV Ilma: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Lattian tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattia on peitetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Sähköinen nopea transientti/ purske IEC 61000-4-4	2 kV virtajohdoissa 1 kV tulo-/lähtöjohdoissa	N/A	Verkkovirran tulee olla laadultaan liikehuoneisto- tai sairaalakäyttöön sopivaa.
Surge IEC 61000-4-5	1 kV differentiaalitilassa 2 kV yleistilassa	N/A	Verkkovirran tulee olla laadultaan liikehuoneisto- tai sairaalakäyttöön sopivaa.
Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitteenvaihtelut virtajohdoissa IEC 61000-4-11	–5 % UT (95 %:n lasku UT:ssä) 0,5 jakson ajan, –40 % UT (60 %:n lasku UT:ssä) 5 jakson ajan, –70 % UT (30 %:n lasku UT:ssä) 25 jakson ajan, –5 % UT (95 %:n lasku UT:ssä) 5 sekunnin ajan	N/A	Verkkovirran tulee olla laadultaan liikehuoneisto- tai sairaalakäyttöön sopivaa. Jos laitteen tai järjestelmän käyttäjä edellyttää jatkuvaa toimintaa sähkökatkosten aikana, on suositeltavaa, että laite tai järjestelmä saa virtansa keskeytymättömästä virtalähteestä tai akusta.
Verkkotaajuinen (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz tai 60 Hz	30 A/m 50 Hz ja 60 Hz	Verkkotaajuuksisten magneettikenttien tulisi vastata tyypillistä liikehuoneisto- tai sairaalaympäristöä

7. VIANMÄÄRITYS

Jos sinulla on ongelmia Scan Monitorin käytön kanssa, katso seuraava vianmääritysopas.

7.1 EKG-mittausten vianmääritys

Ongelma 7.1.1: En saa Scan Monitoria tekemään EKG-mittausta.
Ratkaisut:
Varmista, että ranteesi ja ScanWatch ovat kuivat ja puhtaat. Vesi ja hiki voivat häiritä mittaamista.
Varmista, että ScanWatch, käsivartesi ja kätesi pysyvät liikkumatta mittauksen aikana.
Varmista, että olet suorittanut kaikki perehdytysvaiheet Health Mate -sovelluksessa.

Ongelma 7.1.2: Mittaus oli tulokseton. Vaikuttaa siltä, että EKG-mittauksessani on paljon artefakteja, kohinaa tai häiriöitä.
Ratkaisu:
Lepuuta käsivarsiasi pöydällä, kun teet mittauksen. Yritä rentoutua ja välttää liiallista liikkumista.
Kiristä ranneke siten, että kellon takakuori koskettaa ranteen ihoa. Kun liikutat kelloa hieman, sitä koskettavan ihon tulisi liikkua sen mukana.
Siirry etäälle pistorasiaan kytketyistä laitteista sähköisten häiriöiden välttämiseksi.

Ongelma 7.1.3: EKG-aallonmuoto on ylösalaisin.
Ratkaisu:
Laitteen asento on voitu asettaa väärin (väärään ranteeseen) sovelluksen asetuksissa. Avaa puhelimesi Health Mate -sovellus. Valitse Devices > More Settings > Device Orientation.
Kaikki EKG-mittauksen aikana kerätyt tiedot tallennetaan älypuhelimesi HealthMate-sovellukseen. Halutessasi voit jakaa tiedot luomalla niistä PDF-tiedoston.

7.2 SpO2-mittausten vianmääritys

Ongelma 7.2.1: ScanWatch ilmoittaa, että liikun liikaa SpO2-mittauksen aikana.
Ratkaisu:
Varmista, että ScanWatch, käsivartesi ja kätesi pysyvät liikkumatta mittauksen aikana.
Varmista, että kätesi lepää mukavasti tasaisella pinnalla.
Älä liiku tai puhu mittauksen aikana.

Ongelma 7.2.2: SpO2-mittaus päättyy tuloksettomana.
Ratkaisu:
Varmista, että olet suorittanut kaikki perehdytysvaiheet Health Mate -sovelluksessa.
Lepuuta käsivarsiasi pöydällä, kun teet mittauksen. Avaa kätesi ja yritä rentouttaa se.
Jos ihon läpivirtaus on heikkoa (esimerkiksi kylmyyden vuoksi), hiero rannettasi kellon kohdalta läpivirtauksen tehostamiseksi.
Varmista, että ScanWatch ei ole löysällä ranteessasi. Kiristä ranneketta, kunnes se on tiukasti mutta mukavasti ranteessasi. Kellon pitäisi pysyä paikallaan myös liikkuessasi. Kellon käyttäminen lähempänä kyynärpäätä voi parantaa istuvuutta.
Paina kellon päältä kevyesti kahdella sormella, jotta ihon ja kellon välinen kosketus paranee.
Joustava ranneke (silikoni tai FKM) parantaa kellon istuvuutta ranteen ympärillä ja auttaa saamaan luotettavampia tuloksia.

8. PUHDISTAMINEN JA HÄVITTÄMINEN

8.1 ScanWatchin puhdistaminen

- Puhdista ScanWatchin kuori nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu lämpimällä vedellä.
- Huuhtele ranneke lämpimällä vedellä ja puhdista se allergisoimattomalla saippualla.
- Kuivaa ranneke pehmeällä liinalla.

8.2 Hävittäminen

ScanWatch on luokiteltu sähköiseksi ja elektroniseksi laitteeksi. Tällaisia esineitä ei saa hävittää tavallisen kotitalousjätteen mukana, vaan käyttöiän päätyttyä ne on vietävä erityisiin keräyspisteisiin asianmukaista käsittelyä, hyödyntämistä ja kierrätystä varten.

9. Vasta-aiheet

Scan Monitoria ei ole tarkoitettu elintoimintojen jatkuvaan seuraamiseen kriittisissä olosuhteissa tai tilanteissa, joissa vaihteluiden luonne voisi johtaa välittömään vaaraan potilaalle. Scan Monitor ei anna hälytyksiä.

Scan Monitoria ei ole tarkoitettu antamaan tai korvaamaan lääkärin tai pätevän terveydenhuollon ammattilaisen tekemää diagnoosia. Elintoimintojen mittauksista, joita esimerkiksi tällä laitteella tehdään, ei voida havaita kaikkia sairauksia.

Scan Monitoria ei ole tarkoitettu käytettäväksi seuraavissa tilanteissa:
jos potilaalla on tahdistin tai muu implantoitu elektroninen laite
jos potilaalla on diagnosoitu muu rytmihäiriö kuin eteisvärinä
sairaalan ulkopuolisissa hätäkuljetuksissa
lääketieteellisen toimenpiteen aikana.

10. VAROITUKSET

Riippumatta Tämän Laitteen Mittaustuloksista Ota Välittömästi Yhteyttä Lääkäriin, Jos Sinulla On Oireita, Jotka Voivat Viitata Akuuttiin Sairauteen.
Scan Monitor Ei Pysty Havaitsemaan Sydänkohtausta Tai Iskeemisiä Sydänsairauksia. Jos Tunnet Rintakipua, Painetta, Kiristävää Tunnetta Tai Uskot Muuten, Että Sinulla Voi Olla Sydänkohtaus, Ota Yhteyttä Hätänumeroon.

ÄLÄ DIAGNOSOI TAI LÄÄKITSE ITSEÄSI TÄMÄN LAITTEEN TIETOJEN PERUSTEELLA ILMAN, ETTÄ KONSULTOIT ENSIN LÄÄKÄRIÄ. ÄLÄ VARSINKAAN ALOITA UUTTA LÄÄKITYSTÄ TAI VAIHDA OLEMASSA OLEVAN LÄÄKITYKSESI TYYPPIÄ/ANNOSTUSTA ILMAN ENNAKKOHYVÄKSYNTÄÄ.

WITHINGS EI TAKAA, ETTÄ SINULLA EI OLE RYTMIHÄIRIÖTÄ TAI MUUTA TERVEYSONGELMAA, VAIKKA PULSSITIHEYSTOIMINTO EI SIITÄ ILMOITTAISIKAAN. OTA YHTEYTTÄ LÄÄKÄRIIN, JOS HAVAITSET MUUTOKSIA TERVEYDENTILASSASI.
PULSSITIHEYSTOIMINTO EI TARKKAILE JATKUVASTI ETEISVÄRINÄÄ, EIKÄ SIIHEN TULE LUOTTAA JATKUVANA SEURANTAMENETELMÄNÄ. TÄMÄ TARKOITTAA, ETTÄ TOIMINTO EI PYSTY HAVAITSEMAAN KAIKKIA ETEISVÄRINÄN ILMENTYMIÄ, JA ETEISVÄRINÄSTÄ KÄRSIVÄT IHMISET EIVÄT VÄLTTÄMÄTTÄ SAA SIITÄ ILMOITUSTA.
TOIMINNALLINEN HAPPISATURAATIOTOIMINTO EI TARKKAILE JATKUVASTI VEREN HAPENPUUTETTA, EIKÄ SIIHEN TULE LUOTTAA JATKUVANA SEURANTAMENETELMÄNÄ.

SEURAAVAT TEKIJÄT VOIVAT HEIKENTÄÄ FOTOPLETYSMOGRAFIAAN PERUSTUVAN PULSSIOKSIMETRIN JA SYDÄMEN RYTMIANALYYSIN TOIMINTAA:

- Kirkas auringonvalo
- Voimakkaat sähkömagneettiset kentät
- Laitteen virheellinen käyttö (liian löysä ranneke, laite ei ranteen päällä)
- Tatuoinnit ranteessa optisen anturin alueella
- Tumma ihonväri
- Käsivarren, ranteen ja sormien liiallinen liike
- Alhainen läpivirtaus, jonka aiheuttaa suositeltua käyttölämpötilaa alhaisempi ympäristön lämpötila, tai tietty terveydentila, kuten Raynaud'n oireyhtymä
- Merkittävät määrät toimimatonta hemoglobiinia (karboksihemoglobiinia, methemoglobiinia)
- Laskimosykintä
- Suonensisäiset väriaineet, kuten indosyaniinivihreä tai metyleenisini
- Verenkierron rajoitukset, jotka voivat johtua valtimokatetrista, verenpainemansetista, infuusioletkuista jne.
- Potilas kärsii matalasta verenpaineesta, vakavasta vasokonstriktiosta, vakavasta anemiasta, hypotermiasta
- Potilaan sydän on pysähtynyt tai hän on sokissa

Toiminnallisella testerillä ei voida arvioida pulssioksimetrilaitteiden tarkkuutta.
ScanWatchin virheellinen käyttö ja liian kova painaminen pitkään voi aiheuttaa painevamman.
Vältä ScanWatchin käyttämistä ranteessa, jossa on huono iho.

ÄLÄ steriloi säteilyllä, höyryllä tai etyleenioksidilla – katso puhdistus- ja desinfiointiohjeet. Muiden kuin mainittujen puhdistusaineiden käyttäminen voi vaurioittaa laitetta.

ÄLÄ käytä ScanWatchia, jos se on vahingoittunut – vahingoittuneen laitteen käyttö voi johtaa potilaan loukkaantumiseen tai laitteen rikkoutumiseen.

ÄLÄ tee ScanWatchilla mittauksia voimakkaan sähkömagneettisen kentän (kuten sähkömagneettisten varkaudenestojärjestelmien tai metallinpaljastimien) läheisyydessä.

ÄLÄ tee mittauksia lääketieteellisen toimenpiteen aikana (esim. magneettikuvauksen, diatermian, litotripsian, kauterisaation tai ulkoisen sydäniskurin käytön aikana).

ÄLÄ tee mittauksia, kun ScanWatchin lämpötila on ScanWatchin käyttöoppaassa määritellyn toimintalämpötilan (5–40 °C) ulkopuolella tai suhteellinen kosteus kosteusalueen 20–90 % ulkopuolella.

ÄLÄ käytä sydänsairauksien diagnosoimiseen.

ÄLÄ käytä sydämentahdistimen, rytmihäiriötahdistimen tai muun implantoidun elektronisen laitteen kanssa.

ÄLÄ tee mittausta fyysisen suorituksen aikana.

HUOMAUTUS:

Happisaturaation mittaus 70–100 prosentin alueella on kliinisesti validoitu terveillä vapaaehtoisilla aikuisilla levossa laboratoriomittauslaitteeseen verraten.

Laite täyttää IP22-vaatimukset.

Laitteessa ei ole alhaisen saturaation hälytysjärjestelmää.

VAROITUS: Withings ei takaa, että sinulla ei ole rytmihäiriötä tai muuta terveyteen vaikuttavaa tilaa, kun Scan Monitor luokittelee EKG:n sinusrytmiksi. Ota yhteyttä lääkäriin, jos havaitset mahdollisia muutoksia terveydentilassasi.

11. LAITTEEN SYMBOLIT

Symboli	Kuvaus
	Valmistaja
	Sarjanumero
	Lämpötilarajoitus
	Kosteusrajoitus
	Ilmanpainerajoitus
	Katso käyttöohjeet
	Noudata käyttöohjeita

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

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

Scan Monitor
Használati utasítás

Withings
2 rue Maurice Hartmann
92130 Issy-les-Moulineaux, FRANCE
Withings.com

CE 1282

1. HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

A Scan Monitor egy olyan orvosi eszköz, amely egy szoftverből és egy újrafelhasználható, csuklóra szerelt eszköz, a Scan Watch dedikált hardveréből áll, amely tartalmaz egy egyvezetékes elektrokardiográfot (EKG) és egy reflexiós fotopletizmográfot (PPG), valamint egy reflexiós pulzoximetriás érzékelőt.

A Scan Monitor a szívfrekvencia mérésére és a pitvarfibrilláció egycsatornás elektrokardiogrammal történő kimutatására, a pulzusszám mérésére és a pitvarfibrilláció reflexiós fotopletizmográffal történő kimutatására szolgál, valamint az artériás hemoglobin (SpO2) funkcionális oxigéntelítettségének mérésére. A készülék időszakos mérésekre szolgál.

A Scan Monitor egy egycsatornás elektrokardiogramot mér, továbbít, rögzít és jelenít meg, amely hasonlít az egyvezetékes EKG-hoz. A Scan Monitor szoftver észleli a pitvarfibrillációt (AFib) vagy a szinuszritmust egy osztályozható EKG hullámformán, kiszámítja a pulzusszámot, a P hullám időtartamát, a PR intervallumot, a QT intervallumot, a QT korrigált intervallumot és a QRS időtartamot.

A Scan Monitor méri, továbbítja, rögzíti és megjeleníti az artériás hemoglobin funkcionális oxigéntelítettségét (% SpO2). Használható otthon és olyan kórházi környezetben, mint az alváslaboratóriumok vagy a hosszú távú gondozás.

A Scan Monitor méri, továbbítja, rögzíti és megjeleníti a pulzusszám adatokat, azonosítja a pitvarremegésre utaló szabálytalan szívritmus epizódokat, és értesítést küld a felhasználónak. A pulzusszám funkcióval kiegészíthető a klinikus azon döntése, hogy kiszűrje a lehetséges pitvarfibrillációt. Ezt a funkciót vény nélkül kapható (OTC) használatra tervezték.

A Scan Monitor felnőttek (18 évesek vagy idősebbek) számára javallott.

2. A SCAN MONITOR HASZNÁLATA

a) Beállítás

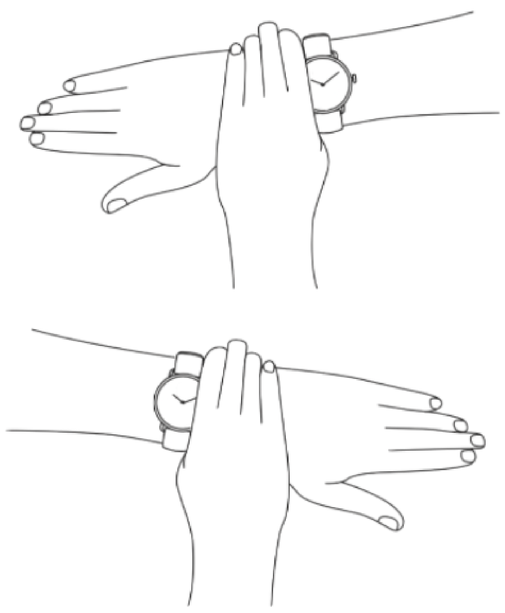
- A Withings ScanWatch egy EKG-funkció nélkül forgalmazott okosóra.
- A Scan Monitor a ScanWatch és a Health Mate alkalmazás társítása során aktiválódik.
- A Scan Monitor csak a Withings ScanWatch-hoz érhető el, iOS 12 vagy újabb, illetve Android 8 vagy újabb verziót futtató okostelefonnal párosítva.

b) Alkalmazásindítás

- Nyissa meg a Withings Health Mate alkalmazást.
- Az idővonal fülön érintse meg a „+“ jelet, majd válassza az „Elektrocardiogram (ECG)“ lehetőséget.
- Kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat.
- Az alkalmazásindításból bármikor kiléphet a „Mégse” gomb megnyomásával.

c) EKG felvétel készítése

- Győződjön meg arról, hogy a ScanWatch készülék az Eszközök > ScanWatch > További beállítások > Eszközpozícionálás menüpontban kiválasztott csuklón van.
- Tegye a karját egy asztalra, és a felső elektródát fogja meg a másik kezével (például a hüvelykujjával és mutatóujjával az 5.1. ábrán látható módon). A munkamenet során nem kell megnyomnia az óraházat.
- Ügyeljen arra, hogy kövesse a mobilalkalmazásban a „legjobb gyakorlat” című cikkben jelzett mozdulatot, hogy jó minőségű EKG-t kapjon.

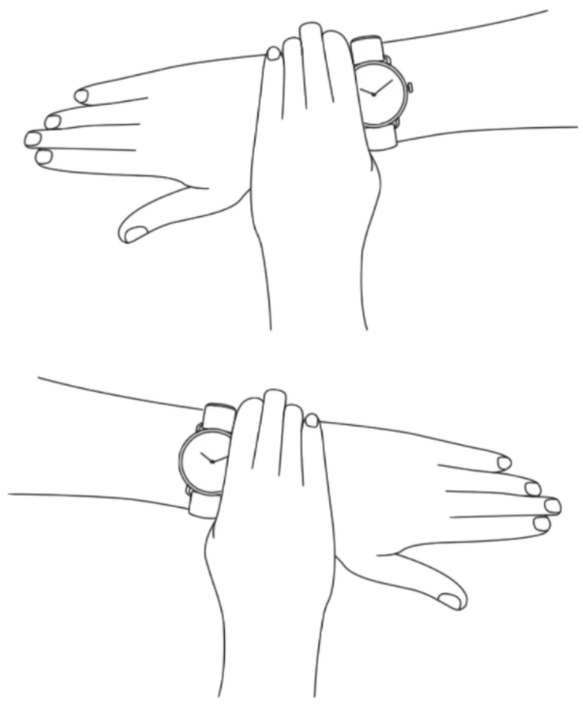


1.ábra - Hogyan tartsa a másik kezét az EKG-méréshez

- A mérés az első rezgés után kezdődik.
- A mérés 30 másodpercig tart.
- A mérés végét kettős rezgés erősíti meg.

d) Az SpO2 felvétel készítése

- Húzza meg a pántot úgy, hogy az óra hátulja érintkezzen a csukló bőrével
- Tegye a karját az asztalra, a kezét lazítsa el, és tartsa nyitott helyzetben
- Aktiválja az SpO2 mérést az óra kezelőfelületével
- A felvétel az első rezgés után kezdődik
- A felvétel 30 másodpercig tart, mérés közben ne beszéljen és ne mozogjon
- A mérés végét kettős rezgés erősíti meg
- Ha a mérés sikertelen, indítsa újra az elejétől, és enyhén nyomja meg az órát a jobb kezével



2. ábra - Hogyan tartsa a másik kezét az SpO2-méréshez

3. EKG elemzés

A sikeres leolvasás után a következő osztályozások egyikét fogja látni a Scan Monitoron:

- Szinuszritmus: a szinuszritmus mért eredménye itt azt jelenti, hogy a szívverés 50-100 BPM között egyenletes mintát mutat.
- Pitvarfibrilláció: az AFib mért eredménye itt azt jelenti, hogy a szívverés 50 BPM felett szabálytalan.

- Nem egyértelmű: A nem egyértelmű eredmény azt jelenti, hogy a mérési eredmény nem osztályozható. Ez számos okból bekövetkezhet, például azért, mert a mérés során nem nyugtatta karját egy asztalon, vagy mert a ScanWatch túl laza. Bizonyos élettani állapotok a felhasználók egy kis százalékánál nem teszik lehetővé a jó méréshez szükséges jelmennyiség biztosítását.
- Alacsony vagy magas pulzus: Az 50 BPM alatti vagy 100 BPM feletti pulzus befolyásolja az EKG-alkalmazás képességét a pitvarfibrilláció (Afib) érzékelésére, és a mérési eredmény nem tekinthető egyértelműnek.

- Az EKG-mérés befejezése után az alkalmazás elemzi, hogy az EKG-adatok 30 másodperc hosszúak-e, és ha igen, van-e szinuszritmus vagy AFib, illetve hogy az eredmény egyértelműnek tekinthető-e.
- Az EKG-felvétel eredményeit a ScanWatch és a Health Mate alkalmazás részletesen kijelzi.

- Az EKG felvétel osztályozása csak tájékoztató jellegű. A hagyományos diagnosztikai módszerek kiegészítésére, de nem helyettesítésére szolgál. Ha bármilyen tünetet észlel, vagy aggályai vannak, forduljon kezelőorvosához. Ha úgy gondolja, hogy sürgősségi ellátásra van szüksége, hívja a mentőket.
- A szinuszritmus azt jelenti, hogy a pulzusszáma 50–100 ütés/perc (bpm) közé esik, és a szíve szabályos ütemben ver.

- A nem egyértelmű EKG-eredményeket okozhatja túl sok technikai hiba, mozgás (rossz minőségű jel), túl sok zaj, amely egy erős elektromágneses mezőket előállító elektromos eszköz közelsége miatt zavart kelt, vagy a pitvarfibrillációtól eltérő ritmuszavara lehet, vagy a szíve 50 bpm alatt vagy 100 bpm felett van. Az emberek kis százalékánál előfordulhatnak olyan élettani állapotok, amelyek megakadályozzák a jó méréshez szükséges, elegendő jelmennyiség átadását. Az alkalmazásindítás során többet is megtudhat a nem egyértelmű EKG-eredményekről, ha okostelefonján belép a Health Mate alkalmazáson belül elérhető oktatóanyagba.

- A pulzus bizonyos gyógyszerek miatt alacsony lehet, vagy az elektromos jelek nem jutnak át megfelelően a szíven. Élsportolóknál az edzettség szintén okozhat alacsony pulzusszámot. A pulzusszám testedzés, stressz, idegesség, alkoholfogyasztásból fakadó folyadékhiány, fertőzés, pitvarfibrilláció (Afib) vagy más ritmuszavar miatt is lehet magas.

- Ha egy rossz mérés miatt nem egyértelmű eredményt kap, próbálja meg újra elvégezni az EKG-mérést. Olvassa el az EKG-mérés módját az alkalmazásindítás során, vagy okostelefonján érintse meg a Health Mate alkalmazás EKG területén található Mérés lehetőséget.

- Android vagy iOS rendszerű okostelefonja minden EKG-mérést szinkronizál a Health Mate alkalmazással. A Health Mate alkalmazáson keresztül megoszthatja EKG-eredményeit a kezelőorvosával.

4. OXIGÉNTELÍTETTSÉGI ELEMZÉS

A mérések értékelésére szolgáló alábbi táblázat nem vonatkozik azokra az emberekre, akik bizonyos, már fennálló betegségekben (pl. asztma, szívelégtelenség, légzőszervi betegség) szenvednek, vagy 1500 méternél magasabb magasságban tartózkodnak. Ha már fennálló betegsége van, mindig kérje ki kezelőorvosa tanácsát, hogy értékelje ki a méréseket.

- A sikeres leolvasás után a következő osztályozások egyikét fogja látni a Scan Monitoron:
-

SpO2 (oxigéntelítettség) mérése %-ban	Osztályozás/meghozandó intézkedések
>90	Normál tartomány
<90	Újabb mérést kell végeznie. Ha továbbra is kevesebb, mint 90, sürgősen kérjen orvosi segítséget!

- Ha az eredmények 90% felett vannak, a vér funkcionális oxigénellátása normálisnak tekinthető.
- Azokban az esetekben, amikor az eredmények gyakran 90% és 94% között vannak, ez még mindig normális, de az átlag alatt van. Ezek az eredmények számos tényezőtől függően változhatnak, beleértve, de nem kizárólagosan az egészségi profilját (dohányzik-e, sportos-e vagy sem, tetoválásai vannak-e, milyen a környezete (magasság, hőmérséklet) a mérés elvégzésének módjától függően.
- Javasoljuk, hogy ellenőrizze a legjobb gyakorlatokat, és a mobilalkalmazásban jelzettek szerint javítsa a mozdulatát.

- Ha az eredmények 90% alatt vannak, az érték a hipoxia (alacsony oxigénszint a vörösvértestekben) lehetséges jele lehet. Javasoljuk, hogy ellenőrizze a nézze meg a legjobb gyakorlatokat, és ismételje meg a mérést. Tünetekkel járó eredmények esetén forduljon kezelőorvosához vagy egy egészségügyi szakemberhez.
  A tünetek közé tartozik a megerőltetés utáni légszomj, köhögés, gyors vagy lassú szívverés, gyors légzés, verejtékezés.

- Abban az esetben, ha az SpO2 nem számítható ki, egy kereszt jelenik meg az órán. Ez lehet a rövid mérés (30 másodpercnél rövidebb), a mérés elvégzésének érvénytelen módja (lásd a legjobb gyakorlatokat) vagy a jelen dokumentum Figyelmeztetések című szakaszában leírt tényezők miatt.
- A szinkronizálás után a ScanWatch és a Health Mate alkalmazás részletes nézetében jelennek meg az SpO2 felvételének eredményei.

- Az SpO2 felvétel osztályozása csak tájékoztató jellegű. A hagyományos diagnosztikai módszerek kiegészítésére, de nem helyettesítésére szolgál. Ha bármilyen tünetet észlel, vagy aggályai vannak, forduljon kezelőorvosához. Ha úgy gondolja, hogy sürgősségi ellátásra van szüksége, hívja a mentőket.
- Android vagy iOS rendszerű okostelefonja minden SpO2-értéket szinkronizál a Health Mate alkalmazással. A Health Mate alkalmazáson keresztül megoszthatja eredményeit a kezelőorvosával.

Magasság	Várható SpO2-érték (oxigéntelítettség %-ban)	Az emberi szervezetre gyakorolt hatás
1500-2500m	>90	Nincs magassági betegség (általában)
2500-3500m	90	Magassági betegség, akklimatizáció ajánlott
3500-5800m	<90	Nagyon gyakori a magassági betegség, az akklimatizáció elengedhetetlen
5800-7500m	<80	Súlyos oxigénhiány, csak korlátozott idejű tartózkodás megengedett

5. MŰSZAKI ADATOK

Termék neve	**Scan Monitor**
Modell	HWA09
EKG- érzékelő	3 rozsdamentes acélelektróda (hátlapi elektródák és óraház-elektródák) vagy 2 rozsdamentes acélelektróda (hátlapi elektródák) és 1 titánelektróda (óraház-elektródák) vagy 3 TiCN/Au bevonatú rozsdamentes elektróda
SpO2 érzékelő (optikai)	Vörös fény (hullámhossza 655nm) Infravörös fény (hullámhossza 940 nm)
Működési feltételek	+5 °C és 40 °C között 20 és 90% közötti relatív páratartalom 700-1060 hPa
Tárolási és szállítási körülmények	-25 °C és 70 °C között 20 és 90% között
Áramforrás	3.6 VDC lítiumion-akkumulátor
Vezeték nélküli átvitel	Wi-Fi és BLE
Mérési tartomány (pulzus)	30-230 löket/perc
Oxigéntelítettség kijelzési tartomány	70% és 100% között (3% RMSE)
Kijelző	LED az órán és az alkalmazásban

6. BIZTONSÁG ÉS TELJESÍTMÉNY

A Scan Monitor szoftverének az EKG-mérések pontos, a pitvarfibrillációt és szinuszritmust megkülönböztető osztályozására irányuló képességét az IEC 60601-2-47* szabványnak megfelelően, 168 alany klinikai adatai alapján tesztelték.
Az osztályozható méréseknél a Scan Monitor 98,16%-os érzékenységet mutatott a pitvarfibrilláció (Afib), és 97,20%-os pontosságot a szinuszritmus osztályozásakor.

A Scan Monitor szívritmus-osztályozását összehasonlították a kardiológus által a klinikai adatok alapján végzett EKG-méréssel. Ebben a klinikai vizsgálatban a mérések 20,2%-a nem volt egyértelmű, ezért ezek nem voltak osztályozhatók sem szinuszritmusként, sem pedig pitvarfibrillációként. A Scan Monitor a pitvarfibrilláció osztályozásakor elérte a 100,0-os érzékenységet, a fennmaradó osztályozható méréseknél pedig a szinuszritmus osztályozásakor a 100%-os pontosságot. Ezek az eredmények ellenőrzött környezetben történő használatot tükröznek. A Scan Monitor valós környezetben történő használata nagyobb arányban okozhat nem egyértelmű eredményt.
A szoftver által létrehozott hullámformát az IEC 60601-2-47* szabványnak megfelelően egy szívverés alapú QRS-érzékeléssel tesztelték. Ez az érzékelés legalább 99,19%-os F1-pontszámot ér el az összes adatkészletben, kivéve az NSTDB értéket (ahol a digitálisan hozzáadott zaj miatt 90,65%-os).

***IEC 60601-2-47:2012: Az ambuláns elektrokardiográfiai rendszerek alapvető biztonságára és alapvető teljesítményére vonatkozó követelmények.*

6.1. RF-nyilatkozat

Útmutató és a gyártó nyilatkozata az elektromágneses kibocsátásról		
A Scan Monitor az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra készült. Az ügyfélnek vagy a Scan Monitor felhasználójának kell arról gondoskodnia, hogy a készüléket ilyen környezetben használják		
Kibocsátási vizsgálat	Megfelelőség	Elektromágneses környezet-útmutató
Vezetett kibocsátások CISPR11	1. csoport	A Scan Monitor csak belső működéséhez használ rádiófrekvenciás energiát. Ezért rádiófrekvenciás kibocsátása nagyon alacsony, és valószínűleg nem okoz interferenciát a közeli elektronikus berendezésekben
Sugárzott kibocsátások CISPR11	B osztály	
Harmonikus kibocsátás IEC 61000-3-2	Nem alkalmazható	A Scan Monitor minden létesítményben használható, beleértve a háztartási létesítményeket és azokat, amelyek közvetlenül csatlakoznak a lakossági célokra használt épületeket ellátó, kisfeszültségű nyilvános áramellátó hálózathoz.
Feszültségingadozások/ Villogás kibocsátása IEC 61000-3-3		

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

Nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés			
A Scan Monitor az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra készült. Az ügyfélnek vagy a Scan Monitor felhasználójának kell arról gondoskodnia, hogy a készüléket ilyen környezetben használják			
Zavartűrési vizsgálat	IEC 60601 teszt szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet-útmutató
Vezetett	3 Vrms	N/A	N/A
RF IEC 61000-4-6	150 kHz-től 80 MHz-ig	N/A	
Sugárzott rádiófrekvencia IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	N/A	Hordozható és mobil rádiófrekvenciás készülékeket nem szabad közelebb használni a berendezés vagy rendszer bármelyik részéhez a kábeleket is beleértve az adó frekvenciájára vonatkozó egyenletből kiszámított javasolt távolságnál. A következő szimbólummal jelölt berendezések közelében interferencia léphet fel.
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	Érintkezés: ±8 kV Levegő: ±2 kV, ±4 kV, ± 8 kV, ±15 kV	Érintkezés: ±8 kV Levegő: ±2 kV, ±4 kV, ± 8 kV, ±15 kV	A padlóburkolatnak fának, betonnak vagy kerámialapnak kell lennie. Ha a padlót szintetikus anyag borítja, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie
Gyors elektromos tranziens/ lökés IEC 61000-4-4	2 kV hálózati kábel esetében 1 kV bemeneti/kimeneti vezetékek esetében	N/A	A hálózati tápfeszültség minőségének meg kell felelnie a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek
Surge IEC 61000-4-5	1 kV differenciál mód 2 kV közös mód	N/A	A hálózati tápfeszültség minőségének meg kell felelnie a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek
Feszültségesések, rövid megszakítások és feszültségingadozások a tápegység bemeneti vezetékein IEC 61000-4-11	-5% UT (95%-os UT-csökkenés) 0,5 cikluson keresztül, -40% UT (60%-os UT-csökkenés) 5 cikluson keresztül, -70% UT (30%-os UT-csökkenés) 25 cikluson keresztül, -5% UT (95%-os UT-csökkenés) 5 másodpercen keresztül	N/A	A hálózati tápfeszültség minőségének meg kell felelnie a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek Ha a berendezés vagy rendszer felhasználójának folyamatos üzemre van szüksége az áramellátás megszakadása esetén is, ajánlott, hogy a berendezést vagy rendszert megszakítható tápegységről vagy akkumulátorról üzemeltesse.
Teljesítményfrekvencia (50/ 60Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz vagy 60 Hz	30 A/m 50 Hz és 60 Hz	A teljesítményfrekvenciás mágneses mezőnek olyan szintűnek kell lennie, amely jellemző egy tipikus helyre egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben.

7. HIBAELHÁRÍTÁS

Ha problémába ütközik a Scan Monitor használata során, olvassa el az alábbi hibaelhárítási útmutatót.

7.1 Hibaelhárítás EKG-mérésekhez

7.1.1. probléma: Nem sikerül elérnem, hogy a Scan Monitor EKG-mérést készítsen.
Megoldások:
Győződjön meg arról, hogy a csuklója és a ScanWatch tiszta és száraz. A víz és az izzadság rossz mérést okozhat.
A mérés során tartsa mozdulatlanul ScanWatch készülékét, a karjait és a kezeit.
Győződjön meg arról, hogy okostelefonján elvégezte a Health Mate alkalmazás indításának összes lépését.

7.1.2. probléma: A kapott eredmény nem egyértelmű. Úgy tűnik, az EKG sok zavart, zajt vagy interferenciát érzékelt a mérésem során.
Megoldás:
A mérés során nyugtassa karjait egy asztalon. Próbáljon ellazulni, és ne mozogjon túl sokat.
Húzza meg a pántot úgy, hogy az óra hátulja érintkezzen a csukló bőrével Amikor az órát kissé mozgatja, az azzal érintkező bőrnek vele kell mozognia.
Az elektromos interferencia elkerülése érdekében távolodjon el minden konnektorhoz csatlakozó elektronikus berendezéstől.

7.1.3. probléma: Az EKG-hullámok fejjel lefelé jelennek meg.
Megoldás:
Lehet, hogy az eszköz pozícióját nem a megfelelő csuklóhoz állította be. Okostelefonján nyissa meg a Health Mate alkalmazást. Koppintson a Eszközök > További beállítások > Eszközpozícionálás lehetőségre.
Az EKG-mérés során rögzített összes adatot okostelefonjára mentjük a Health Mate alkalmazásban. Igény szerint másokkal is megoszthatja ezt az információt egy PDF-fájl létrehozásával.

7.2 Hibaelhárítás az SpO2 mérésekhez

7.2.1. probléma: A ScanWatch azt jelzi, hogy az SpO2-mérések alatt nem vagyok nyugalomban.
Megoldás:
A mérés során tartsa mozdulatlanul ScanWatch készülékét, a karjait és a kezeit.
Győződjön meg arról, hogy a keze kényelmesen fekszik egy sima felületen.
A mérés teljes időtartama alatt ne mozogjon és ne beszéljen.

7.2.2. probléma: Az SpO2-eredményem nem egyértelmű.
Megoldás:
Győződjön meg arról, hogy okostelefonján elvégezte a Health Mate alkalmazás indításának összes lépését.
A mérés során nyugtassa karjait egy asztalon. Győződjön meg arról, hogy a tenyere nyitott, és próbálja meg ellazítani a kezét.
Ha alacsony a bőr vérellátása (például alacsony hőmérséklet miatt), dörzsölje meg a csuklóját az óra helyén a bőr vérellátásának fokozása érdekében.
Győződjön meg arról, hogy ScanWatch készüléke nincs meglazulva a csuklóján. Húzza meg a pántot, amíg nem lesz kényelmes, és az óra mozgás közben is a helyén marad. Ha az órát közelebb viseli a könyökéhez, az segíthet a jobb illeszkedésben.
Enyhén nyomja meg az óra tetejét két ujjal, hogy javítsa az érintkezést a bőr és az óra között.
A rugalmas pánt (szilikon vagy FKM típusú) segít, hogy az óra jobban illeszkedjen a csuklójára, és így könnyebben kapjon meggyőző eredményt.

8. TISZTÍTÁS ÉS HULLADÉKKEZELÉS

8.1 A ScanWatch tisztítása

- A ScanWatch felső házának és burkolatának tisztításához használjon meleg vízzel benedvesített szöszmentes törlőkendőt
- Vezesse a csuklópántot meleg víz alá, és dörzsölje meg hipoallergén szappannal a tisztításához
- Puha ronggyal törölje szárazra a csuklópántot

8.2 Hulladékkezelés

A ScanWatch elektromos és elektronikus berendezésnek minősül. Az ilyen tárgyakat nem szabad az általános háztartási hulladékba keverni, és élettartamuk végén megfelelő kezelés, hasznosítás és újrafeldolgozás céljából kijelölt gyűjtőhelyekre kell szállítani.

9. Ellenjavallatok

A Scan Monitor nem alkalmas arra, hogy folyamatosan ellenőrizze az életfunkciókat kritikus körülmények között, vagy ahol a változások jellege olyan, hogy közvetlen veszélyt jelenthet a betegre. A Scan Monitor nem ad riasztást.

A Scan Monitor nem szolgál orvos vagy képzett egészségügyi szakemberek által végzett diagnózis felállítására vagy helyettesítésére. Az életjelek mérése, mint például az ezzel az eszközzel végzett mérések, nem képes azonosítani az összes betegséget.

A Scan Monitor használata nem javasolt:
A szívritmus-szabályozóval vagy más beültetett elektronikus eszközzel rendelkező betegek esetében
A pitvarfibrillációtól eltérő szívritmuszavarral diagnosztizált betegeknél
A sürgősségi orvosi szolgálatok kórházon kívüli szállításához
Orvosi beavatkozás során

10. FIGYELEM!

Függetlenül Attól, Hogy Milyen Mérést Végeztek Ezzel Az Eszközzel, Azonnal Forduljon Kezelőorvosához, Ha Akut Betegségre Utaló Tüneteket Észlel.
A Scan Monitor Nem Érzékeli A Szívrohamokat Vagy Az Ischaemiás Szívbetegségeket. Ha Bármikor Mellkasi Fájdalmat, Nyomást, Szorító Érzést Észlel, Vagy Úgy Gondolja, Hogy Szívrohama Van, Hívja A Mentőket.

NE VÉGEZZEN ÖNDIAGNÓZIST VAGY ÖNGYÓGYÍTÁST EZEN ESZKÖZ ALAPJÁN ANÉLKÜL, HOGY AZT KEZELŐORVOSÁVAL MEGBESZÉLNÉ. KÜLÖNÖSEN FONTOS, HOGY ELŐZETES JÓVÁHAGYÁS NÉLKÜL NE KEZDJEN ÚJ GYÓGYSZERT SZEDNI, ÉS NE MÓDOSÍTSA SEMMILYEN LÉTEZŐ GYÓGYSZER TÍPUSÁT ÉS/VAGY ADAGOLÁSÁT.

A WITHINGS NEM GARANTÁLJA, HOGY NEM TAPASZTALHAT SZÍVRITMUSZAVART VAGY MÁS KÓROS ÁLLAPOTOT, MÉG A PULZUSSZÁM FUNKCIÓ ÉRTESÍTÉSÉNEK HIÁNYÁBAN SEM. HA AZ EGÉSZSÉGI ÁLLAPOTÁBAN VÁLTOZÁSOKAT ÉSZLEL, ÉRTESÍTSE KEZELŐORVOSÁT.
A PULZUSSZÁM FUNKCIÓ NEM KERES FOLYAMATOSAN PITVARFIBRILLÁCIÓT, ÉS NEM SZABAD FOLYAMATOS MONITORKÉNT HIVATKOZNI RÁ. EZ AZT JELENTI, HOGY A FUNKCIÓ NEM TUDJA FELISMERNI A PITVARFIBRILLÁCIÓ ÖSSZES ELŐFORDULÁSÁT, ÉS ELŐFORDULHAT, HOGY A PITVARFIBRILLÁCIÓS EMBEREK NEM KAPNAK ÉRTESÍTÉST.
A FUNKCIONÁLIS OXIGÉNTELÍTETTSÉG JELLEMZŐJE NEM FOLYAMATOSAN KERESI A VÉR OXIGÉNTELÍTETTSÉGÉNEK CSÖKKENÉSÉT, ÉS NEM SZABAD FOLYAMATOS MONITORKÉNT TÁMASZKODNI RÁ.

A REFLEXIÓS PULZOXIMÉTER TELJESÍTMÉNYÉT ÉS A FOTOPLETIZMOGRÁFIÁS SZÍVRITMUSELEMZÉST RONTÓ TÉNYEZŐK A KÖVETKEZŐK:

- Erős napfény
- Erős elektromágneses terek jelenléte
- Az eszköz nem megfelelő felhelyezése (laza csuklópánt alkalmazása, nem a csukló tetején)
- Tetoválások a csuklónál az optikai érzékelő területén
- Sötét bőrszín
- A kar, a csukló és az ujjak túlzott mozgása
- Alacsony vérellátás a javasolt működési tartomány alatti környezeti hőmérséklet vagy bizonyos körülmények, például Raynaud-szindróma miatt
- Jelentős mennyiségű rendellenes hemoglobin (karboxihemoglobin, methemoglobin)
- Vénás pulzálás
- Érrendszeren belüli színezékek, mint például kardiozöld vagy metilkék
- A véráramlás korlátozása artériás katéterek, vérnyomásmérő mandzsetták, infúziós vezetékek stb. miatt.
- A beteg alacsony vérnyomásban, súlyos érszűkületben, súlyos vérszegénységben és alacsony testhőmérsékletben szenved
- A beteg szívmegállást szenved vagy sokkos állapotban van

A funkcionális tesztelő nem használható a pulzoximéterek pontosságának ellenőrzésére
A ScanWatch túlzott nyomáson és hosszú ideig történő helytelen alkalmazása nyomássérülést okozhat.
Kerülje a ScanWatch felhelyezését olyan csuklóra, amelynek a bőre nem eléggé ép

NE STERILIZÁLJA besugárzással, gőzzel vagy etilén-oxiddal - olvassa el a tisztítási és fertőtlenítési utasításokat. A megadottól eltérő tisztítószerek használata kárt okozhat a készülékben.

NE használja a ScanWatch készüléket, ha az sérült. A sérült eszköz használata a beteg sérüléséhez vagy a berendezés meghibásodásához vezethet.

NE végezzen méréseket, amikor a ScanWatch készülék erős elektromágneses terek (pl. elektromágneses lopásgátló rendszerek, fémdetektorok) közvetlen közelében van.

NE végezzen méréseket orvosi beavatkozás közben (pl. MRI, diatermiás kezelés, kőzúzás, kauterezés és külső defibrillációs eljárások).

NE végezzen méréseket, amikor a ScanWatch kívül esik a ScanWatch felhasználói kézikönyvében megadott üzemi hőmérséklet (5 °C-40 °C) és a 20-90%-os relatív páratartalom tartományon.

NE használja szívbetegségek diagnosztizálására.

NE használja szívritmus-szabályozóval, ICD-vel vagy más beültetett elektronikus eszközzel.

Ne végezzen méréseket fizikai tevékenységek közben.

MEGJEGYZÉS:

Az SpO2 70-100%-os tartományban mért értékét egészséges felnőtt önkénteseken klinikailag igazolták, nyugalmi állapotban, laboratóriumi CO-oximéterrel mérve.

A készülék megfelel az IP22 követelményeinek

A készülék nem rendelkezik riasztórendszerrel alacsony telítettség esetén.

FIGYELEM! A Withings nem garantálja, hogy nem tapasztalhat szívritmuszavart vagy más kóros állapotot, amikor a Scan Monitor szinuszritmusként jelöl meg egy EKG-eredményt. Ha az egészségi állapotában változásokat észlel, értesítse kezelőorvosát.

11. A BERENDEZÉSEN TALÁLHATÓ SZIMBÓLUMOK

Szimbólum	Leírás
	Gyártó
	Sorozatszám
	Hőmérsékleti korlát
	Páratartalom korlátozás
	A légköri nyomás korlátozása
	Olvassa el a használati útmutatót
	Kövesse a használati útmutatót

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

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

Scan Monitor
Naudojimo instrukcijos

Withings
2 rue Maurice Hartmann
92130 Issy-les-Moulineaux, FRANCE
Withings.com

CE 1282

1. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„Scan Monitor“ yra medicininis prietaisas, sudarytas iš programinės įrangos ir daugkartinio naudojimo riešo aparatinės įrangos, t. y. „Scan Watch“, kuriame yra elektrokardiografas (EKG), atspindžio fotopletizmografija (PPG) ir atspindžio pulso oksimetrijos jutiklis.

„Scan Monitor“ skirtas širdies susitraukimų dažniui matuoti ir prieširdžių virpėjimui aptikti vieno kanalo elektrokardiograma, pulso dažniui matuoti ir prieširdžių virpėjimui aptikti naudojant atspindžio fotopletizmogramą, taip pat arterinio hemoglobino (SpO2) funkciniam įsotinimui deguonimi matuoti. Jis skirtas protarpiniams matavimams.

Nuskaitymo monitorius matuoja, persiunčia, įrašo ir rodo vieno kanalo elektrokardiogramą, panašią į EKG. Nuskaitymo monitoriaus programinė įranga aptinka prieširdžių virpėjimą (AFib) arba sinusinį ritmą klasifikuojamoje EKG kreivėje, apskaičiuoja širdies susitraukimų dažnį, P bangos trukmę, PR intervalą, QT intervalą, koreguotą QT intervalą ir QRS trukmę.

„Scan Monitor“ matuoja, perkelia, įrašo ir rodo funkcinį arterinio hemoglobino prisotinimą deguonimi (% SpO2). Jį galima naudoti namuose ir ligoninėse, pvz., miego laboratorijose arba ilgalaikėje priežiūroje.

„Scan Monitor“ matuoja, perduoda, įrašo ir rodo pulso dažnio duomenis, identifikuoja nereguliaraus širdies ritmo epizodus, rodančius prieširdžių virpėjimą, ir pateikia naudotojui pranešimą. Impulso dažnio funkcija gali būti naudojama norint papildyti gydytojo sprendimą patikrinti galimą AFib. Ši funkcija skirta naudoti ne centralizuotoje rinkoje (OTC).

„Scan Monitor“ skirtas suaugusiesiems (18 metų ir vyresniems).

2 „SCAN MONITOR“ NAUDOJIMAS

a. Sąranka

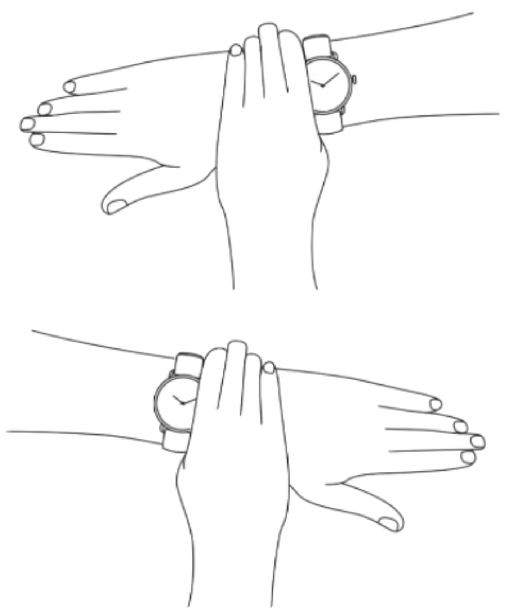
- „Withings ScanWatch“ yra prijungtas laikrodis, paskirstytas be EKG funkcijos
- „Scan Monitor“ suaktyvinamas „ScanWatch“ susiejimo ir „Health Mate“ programos metu
- „Scan Monitor“ yra pasiekiamas tik „Withings ScanWatch“, suporuotam su išmaniuoju telefonu su „iOS 12“ ar naujesne versija arba su „Android 8“ ar naujesne versija.

b. Paruošimas

- Atidarykite „Withings Health Mate“ programėlę.
- Skirtuke „Timeline“ (laiko juosta) bakstelėkite „+“, tada pasirinkite „Electrocardiogram (ECG)“ (elektrokardiograma (EKG)).
- Vadovaukitės ekrane pateikiamomis instrukcijomis.
- Bet kuriuo metu galite išjungti registravimąsi sistemoje paspausdami „Cancel“ (atšaukti).

c. Kaip atlikti EKG matavimą

- Įsitikinkite, kad „ScanWatch“ tvirtai laikosi ant riešo, kurį pasirinkote dalyje Devices > ScanWatch > More settings > Device Orientation.
- Atsiremkite į stalą ir laikykite viršutinį elektrodą kita ranka (pavyzdžiui, nykščiu ir rodomuoju pirštu, kaip parodyta 05-1 pav.). Sesijos metu nereikia spausti dangtelio.
- Norėdami gauti geros kokybės EKG, būtinai laikykitės gestų, nurodytų straipsnyje „Geriausia praktika“ mobiliojoje programoje.

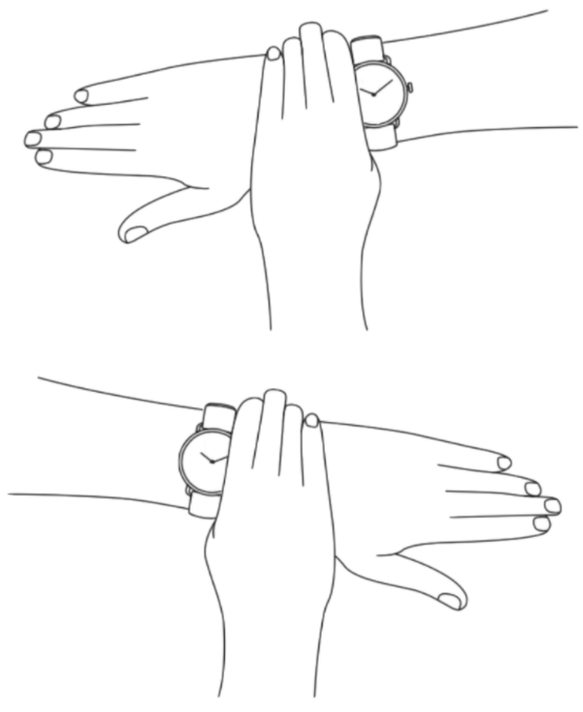


1 pav. Kaip padėti naudotą prietaisą EKG matavimui gauti

- Įrašymas pradedamas po pirmosios vibracijos.
- Įrašymas trunka 30 sekundžių.
- Matavimo pabaigą patvirtina dvigubas suvibravimas.

d. Kaip įrašyti SpO2

- Priveržkite juostą taip, kad laikrodžio nugarėlė liestųsi su riešo oda.
- Atremkite ranką į stalą, atpalaiduokite ją ir laisvai laikykite
- SpO2 matavimą suaktyvinkite naudodami laikrodžio sąsają
- Įrašymas pradedamas po pirmosios vibracijos.
- Įrašymas trunka 30 sekundžių.
- Matavimo pabaigą patvirtina dvigubas suvibravimas.
- Jei matavimas nepavyksta, paleiskite iš naujo nuo pradžių ir šiek tiek pastumkite laikrodį dešine ranka



2 pav. Kaip padėti naudotą prietaisą SpO2 matavimui atlikti

3. EKG analizė

Po sėkmingo nuskaitymo „Scan Monitor“ gausite vieną iš šių klasifikacijų:

- Sinusinis ritmas: sinusinio ritmo rezultatas reiškia, kad širdis plaka vienodu ritmu nuo 50 iki 100 dūžių per minutę.
- Prieširdžių virpėjimas: AFib rezultatas reiškia, kad širdis plaka nereguliariai virš 50 dūžių per minutę.

- Neužtenka duomenų Neįtikinamas rezultatas reiškia, kad įrašas negali būti klasifikuojamas. Taip gali nutikti dėl daugelio priežasčių, pvz., kai įrašant rankos nesiremia į stalą arba „ScanWatch“ yra per laisvas. Tam tikros fiziologinės sąlygos gali trukdyti nedideliam procentui naudotojų sukurti pakankamai signalo, kad būtų galima atlikti gerą įrašymą.
- Žemas arba aukštas širdies ritmas: Širdies susitraukimų dažnis, mažesnis nei 50 BPM arba didesnis nei 100 BPM, turi įtakos EKG programėlės galimybei patikrinti AFib ir įrašymas laikomas neįtikinamu.

- Užbaigus EKG įrašymą, EKG duomenys analizuojami, siekiant nustatyti, ar jie yra 30 sekundžių ilgio ir, jei taip, ar yra sinusinis ritmas arba AFib, ar yra įtikinamas rezultatas.
- EKG įrašymo rezultatai rodomi išsamiame rezultato rodinyje „ScanWatch“ ir „Health Mate“ programėlėje.

- EKG įrašymo klasifikacija skirta tik informacijai. Ji skirta papildyti, bet ne pakeisti tradicinius diagnostikos metodus. Jei jaučiate kokių nors simptomų arba nerimaujate, kreipkitės į gydytoją. Jei manote, kad susidūrėte su skubios medicininės pagalbos situacija, kreipkitės į skubios pagalbos tarnybas.
- Sinusinis ritmas reiškia, kad jūsų širdies ritmas yra nuo 50 iki 100 dūžių per minutę (k./min.) ir plaka reguliariai.

- Neišsamius EKG rezultatus gali lemti per daug artefaktų, judesiai (prastos kokybės signalas), per daug triukšmo, parazituojančio dėl to, kad arti yra elektrinis prietaisas, generuojantis stiprius elektromagnetinius laukus, arba gali būti kitų aritmijų nei AFib, arba jūsų širdies susitraukimų dažnis yra mažesnis nei 50 dūžių per minutę arba didesnis nei 100 dūžių per minutę. Tam tikros fiziologinės sąlygos gali trukdyti nedideliam procentui naudotojų sukurti pakankamai signalo, kad būtų galima atlikti gerą įrašymą. Galite peržiūrėti, kaip atlikti EKG integravimo metu, arba išmaniojo telefono „Health Mate“ programėlės EKG srityje bakstelėję „Įrašyti“.
- Širdies susitraukimų dažnis gali būti mažas, nes tam tikrų vaistų arba jei elektros signalai nėra tinkamai atliekami per širdį. Treniravimasis būti profesionaliu sportininku taip pat gali sukelti mažą širdies susitraukimų dažnį. Širdies susitraukimų dažnis gali būti didelis dėl fizinio krūvio, streso, nervingumo, dehidratacijos dėl alkoholio vartojimo, infekcijos, AFib ar kitos aritmijos.
- Jei gaunate neįtikinamą rezultatą dėl prasto įrašymo, galite pabandyti iš naujo įrašyti EKG. Galite peržiūrėti, kaip atlikti EKG integravimo metu, arba išmaniojo telefono „Health Mate“ programėlės EKG srityje bakstelėję „Įrašyti“.
- Visos EKG sinchronizuojamos su „Health Mate“ „Android“ arba „iOS“ išmaniajame telefone. Galite naudoti „Health Mate“ programėlę, kad bendrintumėte EKG su gydytoju.

4. DEGUONIES ĮSOTINIMO RODYMO DIAPAZONAS

Toliau pateikta matavimų vertinimo lentelė netaikoma žmonėms, sergantiems tam tikromis ligomis (pvz., astma, širdies nepakankamumu, kvėpavimo takų ligomis) arba esantiems didesniame nei 1 500 metrų aukštyje. Jei jums jau yra buvusi būklė, visada pasitarkite su gydytoju, kad įvertintų jūsų matavimus.

- Po sėkmingo matavimo „Scan Monitor“ gausite vieną iš šių klasifikacijų:

SpO2 (prisotinimo deguonimi) matavimas %	Klasifikavimas/priemonės, kurių turi būti imtasi
>90	Įprastas diapazonas
<90	Turėtumėte atlikti kitą matavimą. Jei vis dar < 90, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

- Jei rezultatai viršija 90 %, jūsų kraujo funkcinė oksigenacija laikoma normalia.
- Tuo atveju, kai rezultatai dažnai sudaro nuo 90 % iki 94 %, jie vis dar yra normalūs, tačiau nesiekia vidurkio. Šie rezultatai gali skirtis, atsižvelgiant į daugelį veiksnių, įskaitant, bet neapsiribojant savo sveikatos profiliu (ar esate rūkalius, jei esate labai sportiškas, ar ne, jei turite tatuiruotes, jūsų aplinka (aukštis, temperatūra), kaip matavimas yra atliekamas.
- Siūlome patikrinti geriausią praktiką ir išmokti patobulinti gestą, kaip nurodyta mobiliojoje programoje.

- Jei rezultatai mažesni nei 90 %, ši vertė gali būti galimas hipoksijos požymis (mažas deguonies kiekis raudonuosiuose kraujo kūneliuose). Siūlome patikrinti geriausią praktiką ir pakartoti matavimą. Pasireiškus su simptomais susijusiems rezultatams, kreipkitės į gydytoją arba sveikatos priežiūros specialistą.
  Simptomai yra dusulys po fizinio krūvio, kosulys, greitas ar lėtas širdies plakimas, dažnas kvėpavimas, prakaitavimas.

- Jei nepavyksta apskaičiuoti SpO2, laikrodyje rodomas kryžiukas. Tai gali būti trumpo matavimo rezultatai (trumpesni nei 30 sekundžių), netinkamas matavimo atlikimo būdas (žr. geriausią praktiką) arba veiksniai, aprašyti šio dokumento skyriuje „Įspėjimai“.
- SpO2 įrašymo rezultatai rodomi „ScanWatch“ ir „Health Mate“ programėlėje po sinchronizavimo.

- SpO2 įrašymo klasifikacija skirta tik informacijai. Ji skirta papildyti, bet ne pakeisti tradicinius diagnostikos metodus. Jei jaučiate kokių nors simptomų arba nerimaujate, kreipkitės į gydytoją. Jei manote, kad susidūrėte su skubios medicininės pagalbos situacija, kreipkitės į skubios pagalbos tarnybas.
- Visos SpO2 vertės sinchronizuojamos su „Health Mate“ „Android“ arba „iOS“ išmaniajame telefone. Galite naudoti „Health Mate“ programėlę, kad bendrintumėte rezultatus su gydytoju.

Aukštis virš jūros lygio:	Tikėtina SpO2 vertė (prisotinimas deguonimi %)	Poveikis žmogaus organizmui
1500-2500m	>90	Nėra aukščio ligos (paprastai)
2500-3500m	90	Aukščio liga, rekomenduojama aklimatizacija
3500-5800m	<90	Labai dažna aukščio liga, aklimatizacija absoliučiai būtina.
5800-7500m	<80	Sunki hipoksija, galima tik ribota trukmė

5. TECHNINIAI DUOMENYS

Produkto pavadinimas	**Scan Monitor**
Modelis:	HWA09
EKG jutiklis	3 nerūdijančio plieno elektrodai (galinio korpuso elektrodai ir elektrodai su dangteliu) arba 2 nerūdijančio plieno elektrodai (galinio korpuso elektrodai ir elektrodai su dangteliu) ir 1 titano elektrodas (lankelio elektrodas) arba 3 nerūdijančio plieno elektrodai, padengti TiCN/Au
SpO2 jutiklis (optinis)	Raudona šviesa (bangos ilgis 655 nm) Infraraudonoji šviesa (bangos ilgis 940 nm)
Eksploatavimo sąlygos:	Nuo +5 °C iki 40 °C Nuo 20 iki 90 % santykinė drėgmė 700-1060hPa
Laikymo ir transportavimo sąlygos	Nuo -25 °C iki 70 °C Nuo 20 iki 90 %
Maitinimo šaltinis	3,6 V nuolatinės srovės ličio jonų baterija
Belaidis perdavimas	Belaidis perdavimas „Wi-Fi“ ir „BLE“
Matavimo diapazonas (širdies ritmas)	Nuo 30 dūž./min. iki 230 dūž./min.
Deguonies įsotinimo rodymo diapazonas	Nuo 70 % iki 100 % (3 % RMSE)
Ekranas:	Laikrodžio ir programėlės šviesos diodas

6. BENDRI SAUGOS REIKALAVIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

„Scan Monitor“ programinės įrangos gebėjimas tiksliai klasifikuoti EKG įrašą į afibo ir sinuso ritmą buvo patikrintas pagal IEC 60601-2-47* standartą ir 168 tiriamųjų klinikinius duomenis.
„Scan Monitor“ parodė 98,16 % jautrumą klasifikuojant AFib ir 97,20% specifiškumą klasifikuojant sinusinį ritmą klasifikuojamuose įrašuose iš 5 viešų duomenų bazių.

Ritmo klasifikacija iš nuskaitymo monitoriaus buvo palyginta su EKG, kurią pagal klinikinius duomenis pažymėjo kardiologas. Šio klinikinio tyrimo metu 20,2 % įrašų buvo neaiškūs ir neklasifikuotini nei kaip sinusinis ritmas, nei kaip AFib. „Scan Monitor“ pasiekė 100,0 % jautrumą klasifikuojant AFib ir 100,0 % specifiškumą klasifikuojant sinusinį ritmą tarp likusių klasifikuojamų įrašų. Šie rezultatai atspindi naudojimą kontroliuojamoje aplinkoje. Naudojant nuskaitymo monitorių realiuoju laiku, didesnis juostelių skaičius gali būti laikomas neįtikinamu.

Programinės įrangos bangos formos išvestis buvo patikrinta pagal IEC 60601-2-47* standartą, naudojant taktų tarpusavio QRS aptikimą. Šis aptikimas pasiekia bent 99,19 % F1 balą visuose duomenų rinkiniuose, išskyrus NSTDB (90,65 % dėl skaitmeniniu būdu pridėto triukšmo).

***IEC 60601-2-47:2012 : Ambulatorinių elektrokardiografijos sistemų pagrindinės saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai.*

6.1. RD pareiškimas

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinis spinduliavimas		
Šis „Scan Monitor“ prietaisas skirtas naudoti esant nurodytoms elektromagnetinėms aplinkoms. „Scan Monitor“ pirkėjas ar naudotojas turi užtikrinti, kad prietaisas naudojamas nurodytoje aplinkoje.		
Emisijos bandymas	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka - nurodymai
CE emisija CISPR11	1 grupė	Matavimo prietaisas naudoja RD energiją tik savo vidaus veikimui. Todėl jo RD spinduliuotė yra labai maža ir greičiausiai nesukels jokių trukdžių netoliese esančiai elektroninei įrangai
RE emisijos CISPR11	B klasė	
Harmonikų emisija IEC 61000-3-2	Netaikoma	„Scan Monitor“ tinkamas naudoti visose įstaigose, įskaitant buitines įstaigas ir įstaigas, tiesiogiai prijungtas prie viešojo žemos įtampos maitinimo tinklo, tiekiančio energiją buitiniams pastatams.
Įtampos svyravimai/ mirgėjimo spinduliuotė IEC 61000-3-3		

6.2. Pareiškimas – elektromagnetinė spinduliuotė ir atsparumas įrangai ir sistemoms, kurios nepalaiko gyvybės ir yra skirtos naudoti tik apsaugotoje vietoje

Pareiškimas. Elektromagnetinis atsparumas			
Šis „Scan Monitor“ prietaisas skirtas naudoti esant nurodytoms elektromagnetinėms aplinkoms. „Scan Monitor“ pirkėjas ar naudotojas turi užtikrinti, kad prietaisas naudojamas nurodytoje aplinkoje.			
Atsparumo bandymas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka - nurodymai
Atliktas	3 Vrms	N/A	N/A
RF IEC 61000-4-6	150 kHz–80 MHz	N/A	
Spinduliuojamas RD IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,5 GHz	N/A	Nešiojamoji ir mobilioji RD ryšio įranga turi būti naudojama ne arčiau bet kurios įrangos ar sistemos dalies, įskaitant kabelius, nei rekomenduojamas atstumas, apskaičiuotas pagal siųstuvo dažniui taikomą lygtį. Trukdžių gali atsirasti netoli įrangos, pažymėtos šiuo simboliu.
Elektrostatinė iškrova (ESD) IEC 61000-4-2	Kontaktas: ±8 kV Oras: ±2kV, ±4kV, ± 8kV, ±15kV	Kontaktas: ±8 kV Oras: ±2kV, ±4kV, ± 8kV, ±15kV	Grindys turi būti medinės, betoninės arba keraminės. Jei grindys padengtos sintetine medžiaga, santykinė drėgmė turi būti ne mažesnė kaip 30 %
Spartusis elektrinis pereinamasis vyksmas/ impulsų pliūpsnis IEC 61000-4-4	2 kV maitinimo linijoms 1 kV įvesties ir (arba) išvesties linijoms	N/A	Pagrindinio maitinimo kokybė turėtų būti panaši į įprastą prekybos vietos arba ligoninės
Surge IEC 61000-4-5	1 kV diferencinis režimas 2 kV bendrasis režimas	N/A	Pagrindinio maitinimo kokybė turėtų būti panaši į įprastą prekybos vietos arba ligoninės
Įtampos kryčiai, trumpi pertrūkiai ir įtampos svyravimai maitinimo tiekimo įvesties linijose IEC 61000-4-11	-5% UT (95 % UT sumažėjimas) 0,5 ciklo, -40% UT (60 % UT sumažėjimas) 5 ciklams, -70 % UT (30 % UT sumažėjimas) 25 ciklams, -5% UT (95 % UT sumažėjimas) 5 sekundėms	N/A	Pagrindinio maitinimo kokybė turėtų būti panaši į įprastą prekybos vietos arba ligoninės Jei įrangos arba sistemos naudotojui reikia nepertraukiamo darbo maitinimo pertrūkių metu, rekomenduojama, kad įranga arba sistema būtų maitinama iš pertraukiamo maitinimo šaltinio arba akumuliatoriaus.
Energijos tiekimo (50/60 Hz) magnetinis laukas IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz arba 60 Hz	30 A/m 50 Hz ir 60 Hz	Maitinimo tinklo dažnio magnetiniai laukai turi būti įprastai vietai būdingo lygio

7. TRIKČIŲ ŠALINIMAS

Jei kyla sunkumų naudojant „Scan Monitor“, žr. toliau pateiktą trikčių šalinimo vadovą.

7.1 EKG matavimų trikčių šalinimas

7.1.1 problema: Negaliu naudoti „Scan Monitor“ EKG nuskaitymui atlikti.
Sprendimai:
Įsitikinkite, kad jūsų riešas ir „ScanWatch“ yra švarūs ir sausi. Dėl vandens ir prakaito įrašas gali būti prastas.
Įsitikinkite, kad įrašant „ScanWatch“, rankos ir plaštakos nejuda.
Įsitikinkite, kad išmaniojo telefono „Health Mate“ programėlėje atlikote visus integravimo veiksmus.

7.1.2 problema: Gavau neaiškų matavimo rezultatą. Atrodo, kad EKG matavimas patyrė daug trikdžių ar trukdžių.
Sprendimas:
Atlikdami matavimą, padėkite rankas ant stalo. Stenkitės atsipalaiduoti ir nejudėkite per daug.
Priveržkite juostą taip, kad laikrodžio nugarėlė liestųsi su riešo oda. Šiek tiek judinant laikrodį, su juo besiliečianti oda turi judėti kartu su juo.
Kad išvengtumėte elektros trikdžių, pasitraukite nuo bet kokių į elektros lizdą įjungtų elektroninių prietaisų.

7.1.3 problema: EKG kreivės rodomos apverstos.
Sprendimas:
• Prietaiso padėtis gali būti nustatyta kitam riešui. Išmaniajame telefone eikite į „Health Mate“ programėlę. Eikite į Devices > ScanWatch > More settings > Device Orientation.
Visi EKG matavimo metu įrašyti duomenys išsaugomi išmaniojo telefono „HealthMate“ programėlėje. Pasirinkę, galite bendrinti šią informaciją sukurdami PDF failą.

7.2 SpO2 matavimų trikčių šalinimas

7.2.1 problema: „ScanWatch“ rodo, kad SpO2 matavimų metu nestoviu vietoje.
Sprendimas:
Įsitikinkite, kad įrašant „ScanWatch“, rankos ir plaštakos nejuda.
Įsitikinkite, kad ranka patogiai remiasi į lygų paviršių.
Viso matavimo metu nejudėkite ir nekalbėkite.

7.2.2 problema: Gavau neaiškų SpO2 matavimo rezultatą.
Sprendimas:
Įsitikinkite, kad išmaniojo telefono „Health Mate“ programėlėje atlikote visus integravimo veiksmus.
Atlikdami matavimą, padėkite rankas ant stalo. Pasirūpinkite, kad delnas būtų atviras, ir pamėginkite atpalaiduoti ranką.
Jei turite mažą odos perfuziją (pvz., dėl žemos temperatūros), šveiskite riešą laikrodžio vietoje, kad padidintumėte odos perfuziją.
Įsitikinkite, kad „ScanWatch“ neatsilaisvino ant riešo. Priveržkite juostą, kol ji priglus, bet bus patogi, ir laikrodis liks savo vietoje, net kai judate. Laikrodį dėvint arčiau alkūnės, jis gali geriau priglusti.
Šiek tiek pastumkite laikrodžio viršų dviem pirštais, kad pagerintumėte odos ir laikrodžio sąlytį.
Lankstus dirželis (silikoninis arba FKM tipo) padeda geriau uždėti laikrodį ant riešo ir taip lengviau gauti galutinį rezultatą.

8. VALYMAS IR ŠALINIMAS

8.1 „ScanWatch“ valymas

- „ScanWatch“ viršutinį korpusą ir korpusą valykite šiltu vandeniu sudrėkinta nepūkuota šluoste.
- Perbraukite riešo juostą šiltu vandeniu ir patrinkite ją hipoalerginiu muilu, kad nuvalytumėte
- Nusausinkite riešo juostą minkšta šluoste.

8.2 Šalinimas

„ScanWatch“ klasifikuojama kaip elektros ir elektroninė įranga. Tokių gaminių negalima išmesti kartu su buitinėmis atliekomis, baigus eksploataciją juos reikia perduoti į atitinkamų atliekų surinkimo centrą tinkamai perdirbti.

9. Kontraindikacijos

„Scan Monitor“ nėra skirtas nuolat stebėti gyvybinius požymius kritinėmis sąlygomis arba tais atvejais, kai dėl pokyčių pobūdžio gali kilti tiesioginis pavojus pacientui. „Scan Monitor“ neteikia pavojaus signalų.

„Scan Monitor“ nėra skirtas pateikti ar pakeisti diagnozę, kurią nustato gydytojas ar kvalifikuoti sveikatos priežiūros specialistai. Gyvybinių požymių matavimai, pvz., atlikti naudojant šį prietaisą, negali nustatyti visų ligų.

„Scan Monitor“ neskirtas naudoti:
Pacientams su širdies stimuliatoriumi ar kitu implantuotu elektroniniu prietaisu
Pacientams, kuriems diagnozuota kitokia nei prieširdžių virpėjimas aritmija
Ne ligoninėje teikiamoms skubios medicinos pagalbos paslaugoms
Medicininės procedūros metu

10. ĮSPĖJIMAI

Nepriklausomai Nuo Matavimo, Atlikto Naudojant Šį Prietaisą, Turėtumėte Nedelsdami Pasikonsultuoti Su Savo Gydytoju, Jei Pajutote Simptomų, Kurie Gali Rodyti Ūminę Ligą.
„Scan Monitor“ Negali Aptikti Širdies Priepuolių Arba Išeminės Širdies Būklės. Jei Kada Nors Pajusite Krūtinės Skausmą, Spaudimą, Spaudimą Ar Širdies Priepuolį, Kreipkitės Į Skubios Pagalbos Tarnybą.

NEPASITARĘ SU GYDYTOJU, NEDIAGNOZUOKITE SAVO LIGŲ IR NESIGYDYKITE ŠIUO PRIETAISU. VISŲ PIRMA, NEPRADĖKITE VARTOTI JOKIŲ NAUJŲ VAISTŲ IR NEKEISKITE ESAMŲ VAISTŲ RŪŠIES IR (ARBA) DOZAVIMO BE IŠANKSTINIO PATVIRTINIMO.

„WITHINGS“ NEGARANTUOJA, KAD NEPATIRSITE ARITMIJOS AR KITŲ SVEIKATOS SUTRIKIMŲ NET BE PULSO DAŽNIO FUNKCIJOS PRANEŠIMO. TURĖTUMĖTE PRANEŠTI SAVO GYDYTOJUI, JEI PAJUSITE KOKIŲ NORS SVEIKATOS POKYČIŲ.
IMPULSO DAŽNIO FUNKCIJA NĖRA NUOLAT IEŠKOMA „AFIB“ IR NETURĖTŲ BŪTI NAUDOJAMA KAIP NUOLATINIS MONITORIUS. TAI REIŠKIA, KAD FUNKCIJA NEGALI APTIKTI VISŲ „AFIB“ ATVEJŲ IR ŽMONĖS, TURINTYS „AFIB“, GALI NEGAUTI PRANEŠIMO.

IMPULSO DAŽNIO FUNKCIJA NĖRA NUOLAT IEŠKOMA „AFIB“ IR NETURĖTŲ BŪTI NAUDOJAMA KAIP NUOLATINIS MONITORIUS.

VEIKSNIAI, KURIE GALI PABLOGINTI ATSPINDŽIO PULSO OKSIMETRIJOS IR ŠIRDIES RITMO ANALIZĖS REZULTATUS NAUDOJANT FOTOLIGOGRAFIJĄ, YRA:

- Ryški saulės šviesa
- Stiprių elektromagnetinių laukų buvimas
- Netinkamai uždėtas įtaisas (atsilaisvinusi apyrankė, ne ant riešo)
- Tatuiruotės ant riešo optinio jutiklio srityje
- Tamsus odos atspalvis
- Pernelyg didelis rankos, riešo ir pirštų judėjimas
- Maža perfuzija, kurią sukelia žemesnė nei rekomenduojama aplinkos temperatūra arba tam tikros būklės, pvz., Reino sindromas.
- Reikšmingas sutrikusio hemoglobino (karboksihemoglobino, methemoglobino) lygis
- Veninio kraujo pulsacija
- Intravaskuliniai dažikliai, pvz., kardiogeninis arba metilo mėlynasis
- Kraujo tėkmės apribojimai dėl arterinio kraujo kateterių, kraujospūdžio manžečių, infuzijos linijų ir t. t.
- Pacientai, kenčiantys nuo hipotenzijos, sunkių vazokonstrikcijų, sunkios anemijos, hipotermijos
- Pacientui sustojo širdis arba jis patyrė šoką

Funkcinio testerio negalima naudoti pulso oksimetro prietaisų tikslumui nustatyti
Netinkamai naudojant „ScanWatch“, esant per dideliam slėgiui ir ilgą laiką, galima susižaloti.
Venkite naudoti „ScanWatch“ ant riešo, kurio odos vientisumas prastas

Nesterilizuokite švitindami, garais ar etileno oksidu – žr. valymo ir dezinfekavimo instrukcijas. Naudojant kitas, nei nurodyta, valymo priemones galima sugadinti prietaisą.

Nenaudokite „ScanWatch“, jei jis pažeistas – naudojant pažeistą prietaisą galima sužaloti pacientą arba sugadinti įrangą.

NEMATUOKITE, kai „ScanWatch“ yra arti stiprių elektromagnetinių laukų (pvz., elektromagnetinių apsaugos nuo vagysčių sistemų, metalo detektorių).

Atlikdami medicininę procedūrą (pvz., magnetinio rezonanso tyrimo, diatermijos, litotripsijos, kauterizacijos ir išorinės defibriliacijos procedūras), neatlikte matavimų.

Neatlikite matavimų, kai „ScanWatch“ nepatenka į darbinės temperatūros intervalą (5-40 °C), nurodytą „ScanWatch“ naudotojo vadove, ir santykinė drėgmė yra 20-90 %.

Nenaudokite su širdimi susijusioms būklėms diagnozuoti.

Nenaudokite su širdies stimuliatoriumi, ICD ar kitais implantuotais elektroniniais prietaisais.

Fizinės veiklos metu neatlikite matavimų.

PASTABA:

70-100 % SpO2 matavimas buvo kliniškai patvirtintas sveikiems suaugusiems savanoriams ramybės būsenoje, lyginant su laboratoriniu kooksimetru.

Įrenginys atitinka IP22 reikalavimus

Šiame įrenginyje nėra aliarmo sistemos esant mažai įsotinimo įtampai.

ĮSPĖJIMAS: „Withings“ negarantuoja, kad nepatirsite aritmijos ar kitų sveikatos sutrikimų, kai nuskaitymo monitorius paženklina EKG sinusiniu ritmu. Turėtumėte pranešti savo gydytojui, jei pastebėsite galimus sveikatos pokyčius.

11. ĮRANGOS SIMBOLIAI

Simbolis	Produkto aprašymas:
	Gamintojas
	Serijos numeris:
	Temperatūros riba
	Drėgmės apribojimas
	Atmosferos spaudimo apribojimas
	Žr. naudojimo instrukcijas
	Naudojimo instrukcijos

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

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

Scan Monitor
Lietošanas norādījumi

Withings
2 rue Maurice Hartmann
92130 Issy-les-Moulineaux, FRANCE
Withings.com

CE 1282

1. LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Programma Scan Monitor ir medicīniska ierīce, kas sastāv no programmatūras un īpašas aparatūras, ko veido atkārtoti lietojama plaukstas locītavas ierīce Scan Watch, kurā ir ietverts I pievada elektrokardiogrāfs (EKG) un atstarojuma fotopletizmogrāfs (PPG), kā arī atstarojuma pulsa oksimetrijas sensors.

Programma Scan Monitor ir paredzēta sirdsdarbības ātruma mērīšanai un priekškambaru fibrilācijas noteikšanai, izmantojot viena kanāla elektrokardiogrammu, un pulsa ātruma mērīšanai un priekškambaru fibrilācijas noteikšanai, izmantojot atstarojuma fotopletizmogrammu, kā arī funkcionālai arteriālā hemoglobīna (SpO2) skābekļa piesātinājuma mērīšanai. Tas ir paredzēts periodiskiem mērījumiem.

Programma Scan Monitor mēra, pārsūta, ieraksta un attēlo viena kanāla elektrokardiogrammu, kas ir līdzīga I novadījuma EKG. Scan Monitor programmatūra nosaka priekškambaru fibrilācijas (AFib) vai sinusa ritma klātbūtni klasificējamā EKG līknē, aprēķina sirdsdarbības ātrumu, P viļņa ilgumu, PR intervālu, QT intervālu, QT koriģēto intervālu un QRS ilgumu.

Programma Scan Monitor mēra, pārsūta, reģistrē un attēlo arteriālā hemoglobīna funkcionālo skābekļa piesātinājumu (% SpO2). Tas ir izmantojams mājās vai slimnīcā, piemēram, miega laboratorijās vai ilgtermiņa aprūpes iestādēs.

Programma Scan Monitor mēra, pārsūta, reģistrē un attēlo pulsa ātruma datus, identificē neregulāra sirds ritma epizodes, kas liecina par priekškambaru mirgošanu, un par to paziņo lietotājam. Pulsa ātruma funkcija ir izmantojama kā papildinājums ārsta lēmumam par iespējamās AFib skrīningu. Šī funkcija ir paredzēta lietošanai bez receptes.

Programma Scan Monitor ir paredzēta pieaugušajiem (no 18 gadu vecuma).

2. PROGRAMMAS SCAN MONITOR IZMANTOŠANA

a. Iestatīšana

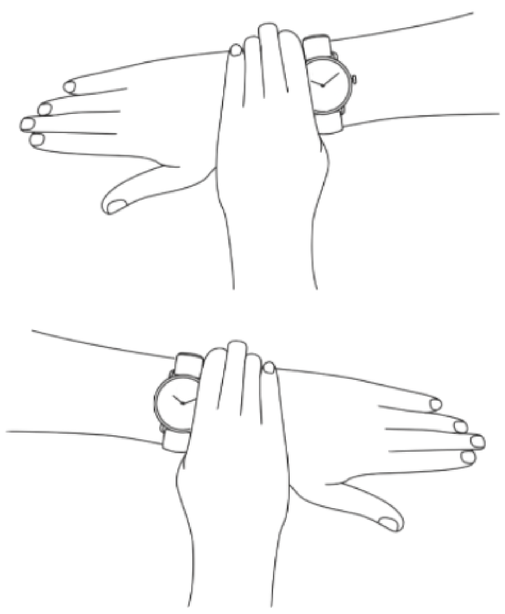
- Withings ScanWatch ir pievienojams pulkstenis, kas tiek izplatīts bez EKG funkcijas
- Programma Scan Monitor tiek aktivizēta ierīces ScanWatch un lietotnes Health Mate savienošanas brīdī.
- Programma Scan Monitor ir pieejama tikai Withings ScanWatch izmantošanas gadījumā, kad šī ierīce ir savienota pārī ar viedtālruni, kura operētājsistēma ir iOS 12 (vai jaunāka versija) vai Android 8 (vai jaunāka versija).

b. Reģistrēšanās

- Atveriet lietotni Withings Health Mate.
- Cilnē Timeline (Laika skala) pieskarieties simbolam “+” un pēc tam atlasiet “Electrocardiogram (ECG)” (Elektrokardiogramma (EKG)).
- Izpildiet ekrānā redzamos norādījumus.
- Jūs jebkurā laikā varat pārtraukt reģistrēšanos, nospiežot "Cancel" (Atcelt).

c. EKG ieraksta veikšana

- Pārliecinieties, vai ScanWatch ir cieši pieguļošs plaukstas locītavai, ko atlasījāt sadaļā Devices > ScanWatch > More settings > Device Orientation (Ierīce > ScanWatch > Citi iestatījumi > Ierīces orientācija).
- Atbalstiet rokas uz galda un turiet augšējo elektrodu ar otru roku (piemēram, ar īkšķi un rādītājpirkstu, kā parādīts 05-1. attēlā). Sesijas laikā ietvars nav jāspiež.
- Lai iegūtu EKG ar labu signāla kvalitāti, noteikti izpildiet to žestu, kas norādīts mobilās lietotnes rakstā “Labākā prakse”.

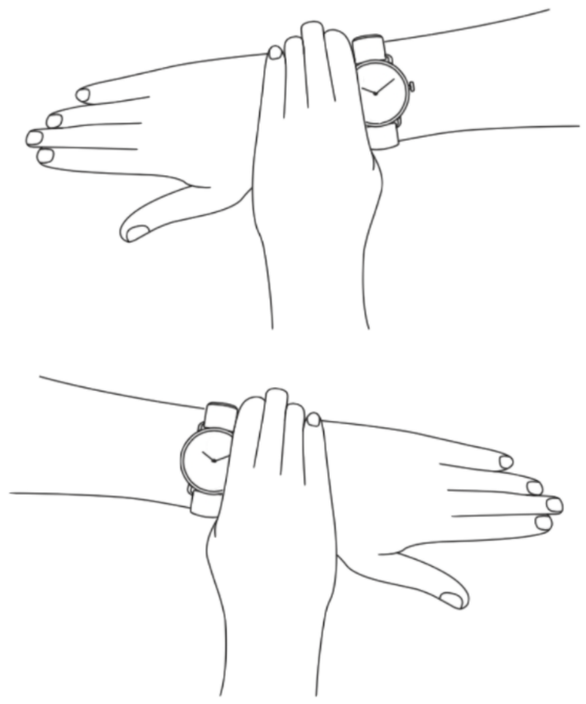


1. att. Kā novietot otru roku, lai iegūtu EKG mērījumu.

- Ieraksts tiek sākts pēc pirmās vibrācijas.
- Ieraksts ilgst 30 sekundes.
- Mērījuma beigas apstiprina dubulta vibrācija.

d. Kā veikt SpO2 ierakstu

- Pievelciet siksniņu tā, lai pulksteņa aizmugure saskartos ar plaukstas locītavas ādu.
- Atbalstiet roku uz galda tā, lai tā būtu atslābināta un atvērtā stāvoklī
- SpO2 mērījuma aktivizēšana, izmantojot pulksteņa saskarni
- Ieraksts sākas pēc pirmās vibrācijas
- Ieraksts ilgst 30 sekundes; mērīšanas laikā nedrīkst runāt vai kustēties
- Mērījuma beigas apstiprina dubulta vibrācija.
- Ja mērījums neizdodas, atsāciet to un nedaudz piespiediet pulksteni ar labo roku.



2. att. Kā novietot otru roku, lai iegūtu SpO2 mērījumu

3. EKG analīze

Pēc veiksmīgas nolasīšanas skenēšanas monitorā jūs saņemsiet vienu no tālāk norādītajām klasifikācijām.

- Sinus Rhythm (Sinusa ritms): nozīmē, ka sirds pukst vienmērīgi starp 50-100 sitieniem minūtē.
- Atrial Fibrillation (Priekškambaru fibrilācija): AFib nozīmē, ka sirds pukst neregulāri, virs 50 sitieniem minūtē.

- Nepārliecinošs: Nepārliecinošs rezultāts nozīmē, ka ierakstu neizdodas klasificēt. Tas var notikt dažādu iemeslu dēļ, piemēram, ja ierakstīšanas laikā rokas neatrodas uz galda vai ScanWatch ierīce ir pārāk vaļīga. Daži fizioloģiskie apstākļi var nelielam skaitam lietotāju traucēt nodrošināt pietiekami daudz signāla, lai nodrošinātu labu ierakstu.
- Zems vai augsts sirdsdarbības ātrums: Ja sirdsdarbības ātrums ir zem 50 sitieniem minūtē vai virs 100 sitieniem minūtē, EKG lietotne var nespēt pārbaudīt AFib, un ieraksts tiek uzskatīts par nepārliecinošu.

- Kad EKG ierakstīšana ir pabeigta, EKG dati tiek analizēti, lai noteiktu, vai tie ir 30 sekunžu gari, un, ja tā ir, vai ritma veids ir sinusa vai AFib, vai arī ir garantēti nepārliecinoši rezultāti.
- EKG ieraksta rezultāti detalizēti tiek attēloti ScanWatch un lietotnē Health Mate.

- EKG ieraksta klasifikācija ir paredzēta tikai informatīviem nolūkiem. Tā ir paredzēta, lai papildinātu, bet ne aizstātu tradicionālās diagnostikas metodes. Ja jums rodas kādi simptomi vai bažas, sazinieties ar savu ārstu. Ja uzskatāt, ka jums ir nepieciešama ārkārtas medicīniskā palīdzība, sazinieties ar neatliekamās palīdzības dienestu.
- Funkcijas Sinus Rhythm (Sinusa ritms) rezultāts nozīmē, ka sirdsdarbības ātrums ir no 50 līdz 100 sitieniem minūtē, un sirds sitieni ir regulāri.

- Nepārliecinošus EKG rezultātus var izraisīt pārāk daudz artefaktu, kustības (sliktas kvalitātes signāls), pārāk daudz trokšņu, kas rodas pie elektroierīcēm, kurām ir stiprs elektromagnētiskais lauks, vai arī jums var būt citas aritmijas, nevis AFib, vai arī sirds ir zem 50 sitieniem minūtē vai virs 100 sitieniem minūtē. Daži fizioloģiskie apstākļi var nelielai daļai lietotāju traucēt nodrošināt pietiekami daudz signāla, lai nodrošinātu labu ierakstu. Lai uzzinātu vairāk par nepārliecinošajiem EKG rezultātiem reģistrēšanās laikā, piekļūstiet izglītojošai informācijai savā viedtālrunī lietotnes Health Mate sadaļā ECG (EKG).

- Sirdsdarbība var būt lēna dažu medikamentu dēļ vai, ja elektriskie signāli nav pareizi izvadīti caur sirdi. Arī augsta līmeņa sportistu treniņi var izraisīt zemu sirdsdarbības ritmu.
  Pulss var būt straujš slodzes, stresa, nervozitātes, alkohola dehidratācijas, infekcijas, AFib vai citas aritmijas dēļ.

- Ja slikta ieraksta dēļ saņemat nepārliecinošu rezultātu, varat mēģināt atkārtoti ierakstīt EKG. EKG procedūru varat pārskatīt reģistrēšanās laikā vai pieskaroties viedtālruņa Health Mate lietotnes EKG zonā esošajai opcijai “Take a Recording” (Ierakstīt).

- Visas EKG tiek sinhronizētas ar Android vai iOS viedtālruņa lietotni Health Mate. Lietotni Health Mate varat izmantot, lai koplietotu EKG ar ārstu.

4. SKĀBEKĻA PIESĀTINĀJUMA ANALĪZE

Tālāk redzamā tabula mērījumu novērtēšanai nav attiecināma uz cilvēkiem ar noteiktiem stāvokļiem (piemēram, astmu, sirds mazspēju, elpošanas ceļu slimībām) vai uzturoties augstumā virs 1500 metriem vjl. Ja jums ir kāds no iepriekšminētajiem stāvokļiem, konsultējieties ar savu ārstu, kas var novērtēt jūsu mērījumus.

- Pēc sekmīgas nolasīšanas jūs saņemsiet vienu no tālāk norādītajām klasifikācijām savā Scan Monitor.
-

SpO2 (skābekļa piesātinājuma) mērījums %	Klasifikācija/veicamie pasākumi
>90	Normāls diapazons
<90	Jums vajadzētu veikt citu mērījumu. Ja joprojām ir < 90, nekavējoties izsauciet medicīnisko palīdzību

- Ja rezultāts ir virs 90%, asiņu funkcionālā oksigenācija tiek uzskatīta par normālu.
- Ja rezultāti bieži ir no 90% līdz 94%, tas joprojām ir normāli, bet zem vidējā. Šie rezultāti var atšķirties, pamatojoties uz vairākiem faktoriem, ieskaitot, bet neaprobežojoties ar veselības profilu (vai esat smēķētājs, vai esat ļoti sportisks vai ne, vai jums ir tetovējumi, kāda ir jūsu dzīves vide (augstums vjl., temperatūra) veids, kā tiek veikts mērījums.
- Mēs iesakām jums pārbaudīt labāko praksi un vingrināties, lai uzlabotu savu žestu, kā norādīts mobilajā lietotnē.

- Ja rezultāti ir zem 90%, vērtība norāda par iespējamu hipoksiju (zems skābekļa līmenis sarkanajās asins šūnās). Mēs iesakām ievērot labāko praksi un atkārtot mērījumu. Ja konstatējat ar simptomiem saistītus rezultātus, sazinieties ar ārstu vai veselības aprūpes speciālistu. Simptomi ir elpas trūkums pēc slodzes, klepus, ātra vai lēna sirdsdarbība, paātrināta elpošana, svīšana.

- Ja nav izdevies aprēķināt SpO2, pulkstenī parādās krustiņš. Tas var būt īsu mērījumu (mazāk nekā 30 sekundes), nederīga mērījuma veikšanas veida (skatiet pareizo praksi) vai citu šī dokumenta sadaļā "Brīdinājumi" aprakstīto faktoru dēļ.
- SpO2 ieraksta rezultāti pēc sinhronizēšanas tiek attēloti detalizētā skatā ScanWatch un lietotnē Health Mate.

- SpO2 ieraksta klasifikācija ir paredzēta tikai informatīviem nolūkiem. Tā ir paredzēta, lai papildinātu, bet ne aizstātu tradicionālās diagnostikas metodes. Ja jums rodas kādi simptomi vai bažas, sazinieties ar savu ārstu. Ja uzskatāt, ka jums ir nepieciešama ārkārtas medicīniskā palīdzība, sazinieties ar neatliekamās palīdzības dienestu.
- Visas SpO2 vērtības tiek sinhronizētas ar Android vai iOS viedtālrunī esošo lietonti Health Mate. Lietotni Health Mate varat izmantot, lai kopīgotu rezultātus ar ārstu.

Augstums	Paredzamā SpO2 vērtība (skābekļa piesātinājums %)	Ietekme uz cilvēka organismu
1500-2500m	>90	Bez augstuma slimības (parasti)
2500-3500m	90	Augstuma slimība, ieteicama aklimatizācija
3500-5800m	<90	Ļoti bieža augstuma slimība, aklimatizācija ir absolūti būtiska
5800-7500m	<80	Smaga hipoksija, iespējams uzturēties ierobežotu laiku

5. TEHNISKĀ SPECIFIKĀCIJA

Produkta nosaukums	**Scan Monitor**
Modelis	HWA09
EKG sensors	Trīs nerūsējošā tērauda elektrodi (aizmugurējā korpusa elektrodi un elektrodi ar vāciņu) vai divi nerūsējošā tērauda elektrodi (aizmugures korpusa elektrodi) un 1 titāna elektrods (paneļa elektrods) vai trīs nerūsējošā tērauda elektrodi, kas pārklāti ar TiCN/Au
SpO2 sensors (optiskais)	Sarkanā gaisma (viļņa garums ir 655 nm) Infrasarkanā gaisma (viļņa garums ir 940 nm)
Ekspluatācijas apstākļi	+5 °C – 40 °C 20 – 90% relatīvais mitrums 700 – 1060 hPa
Uzglabāšanas un transportēšanas apstākļi	-25 °C – 70 °C 20 – 90%
Strāvas avots	3,6 V līdzstrāvas litija jonu akumulators
Bezvadu pārraide	Wi-Fi un BLE
Mērījumu diapazons (sirdsdarbības ātrums)	No 30 sitieniem minūtē līdz 230 sitieniem minūtē
Skābekļa piesātinājuma attēlošanas diapazons	70% – 100% (3% RMSE)
Attēlojums	LED indikators pulkstenī un lietotnē

6. DROŠĪBA UN EFEKTIVITĀTE

Scan Monitor programmatūras spēja precīzi klasificēt EKG ierakstu AFib un sinusa ritmā tika pārbaudīta, izmantojot IEC 60601-2-47 * standartu un 168 pacientu klīniskos datus.
Klasificējamos ierakstos no 5 publiskām datubāzēm Scan Monitor AFib uzrādīja 98,16 %, bet sinusa ritma gadījumā 97,20 % klasificēšanas precizitāti.

Ritma klasifikācija no Scan Monitor tika salīdzināta ar EKG, ko klīniskajos datos marķēja kardiologs. Šajā klīniskajā pētījumā 20,2% ierakstu bija nepārliecinoši un nebija klasificējami kā sinusa ritms vai AFib. Klasificējot AFib, programma Scan Monitor sasniedza 100,0 % precizitāti, un, klasificējot sinusa ritmu starp atlikušajiem klasificējamajiem ierakstiem, arī sasniedza 100,0 % precizitāti Šie rezultāti atspoguļo lietošanu kontrolētā vidē. Programmas Scan Monitor izmantošana reālajā pasaulē var izraisīt to, ka par nepārliecinošām tiek uzskatīts lielāks skaits strēmeļu.

Līknes izvade no programmatūras tika pārbaudīta saskaņā ar standartu IEC 60601-2-47 *, izmantojot QRS noteikšanu starp diviem sitieniem. Šīs noteikšanas rezultātā vismaz 99,19% no visām datu kopām ir sasniegts rezultāts F1 , izņemot NSTDB (90,65% digitāli pievienotā trokšņa dēļ).

***IEC 60601-2-47:2012: Prasības attiecībā uz ambulatoro elektrokardiogrāfijas sistēmu pamata drošību un principiālo veiktspēju.*

6.1. RF paziņojums

Vadlīnijas un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskās emisijas		
Programma Scan Monitor ir paredzēta lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai Scan Monitor lietotājam ir jānodrošina, ka tas tiek izmantots šādā vidē		
Emisiju tests	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide – vadlīnijas
CE emisijas CISPR11	1. grupa	Programma Scan Monitor izmanto RF enerģiju tikai savām iekšējām funkcijām. Tāpēc tā radiofrekvenču emisijas ir ļoti zemas un, tuvumā esošajam elektroniskajam aprīkojumam nekādus traucējumus, visticamāk, neradīs.
RE emisijas CISPR11	B klase	
Harmoniskie izstarojumi IEC 61000-3-2	Nav piemērojams	Programma Scan Monitor ir piemērota lietošanai visās iestādēs, tostarp mājsaimniecības tipa iestādēs un iestādēs, kuras ir tieši pievienotas publiskajam zemsprieguma elektroapgādes tīklam, kas apgādā mājsaimniecības ēkas.
Sprieguma svārstības/ mirgošanas emisijas IEC 61000-3-3		

6.2. Deklarācija – elektromagnētiskais starojums un imunitāte aprīkojumam un sistēmām, kas nav paredzētas dzīvības uzturēšanai un ir paredzētas lietošanai tikai ekranētā vietā

Deklarācija — elektromagnētiskā imunitāte			
Programma Scan Monitor ir paredzēta lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai Scan Monitor lietotājam ir jānodrošina, ka tas tiek izmantots šādā vidē			
Imunitātes tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide – vadlīnijas
Vadīts	3 Vrms	N/A	N/A
RF IEC 61000-4-6	150 kHz – 80 MHz	N/A	
Izstarotā RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz līdz 2,5 GHz	N/A	Pārnēsājamās un mobilās radiofrekvenču sakaru iekārtas nedrīkst izmantot tuvāk par jebkuras iekārtas vai sistēmas daļas, ieskaitot vadu, ieteicamo atstatumu, kas aprēķināts, izmantojot raidītāja frekvencei atbilstošu vienādojumu. Ar šādu simbolu apzīmēta aprīkojuma tuvumā var rasties traucējumi.
Elektrostatiskā izlāde (ESI) IEC 61000-4-2	Kontakts: ±8 kV Gaiss: ±2 kV, ±4 kV, ± 8 kV, ±15 kV	Kontakts: ±8 kV Gaiss: ±2 kV, ±4 kV, ± 8 kV, ±15 kV	Grīdas segumam ir jābūt no koka, betona vai keramikas flīzēm. Ja grīdas ir pārklātas ar sintētisku materiālu, relatīvajam mitrumam jābūt vismaz 30%
Īslaicīgs sprieguma lēciens/ impulss IEC 61000-4-4	2 kV elektroapgādes līnijām 1 kV ievades/izvades līnijām	N/A	Tīkla strāvas kvalitātei jābūt tādai pašai kā tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē
Surge IEC 61000-4-5	1 kV diferencētā režīmā 2 kV parastā režīmā	N/A	Tīkla strāvas kvalitātei jābūt tādai pašai kā tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē.
Sprieguma kritumi, īsi pārtraukumi un sprieguma svārstības strāvas padeves ieejas līnijās IEC 61000-4-11	-5% UT (95% UT kritums) uz 0,5 cikliem, -40% UT (60% UT kritums) uz 5 cikliem, -70% UT (30% UT kritums) uz 25 cikliem, -5% UT (95% UT kritums) uz 5 sekundēm	N/A	Tīkla strāvas kvalitātei jābūt tādai pašai kā tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē Ja iekārtas vai sistēmas lietotājam ir nepieciešama nepārtraukta darbība strāvas padeves pārtraukumu laikā, ir ieteicams iekārtai vai sistēmai nodrošināt strāvas padevi no pārtraukta barošanas bloka vai akumulatora.
Tīkla frekvences (50/60 Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz vai 60 Hz	30 A/m 50 Hz un 60 Hz	Tīkla frekvences magnētiskajam laukam jābūt līmenī, kas raksturīgs tipiskai vietai tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē

7. PROBLĒMU NOVĒRŠANA

Ja, izmantojot Scan Monitor, rodas problēmas, skatiet tālāk sniegtās problēmu novēršanas vadlīnijas.

7.1. EKG mērījumu problēmu novēršana

7.1.1. problēma: Es nevaru panākt, lai Scan Monitor veiktu EKG nolasījumu.
Risinājumi:
Pārliecinieties, vai jūsu plaukstas locītava un ScanWatch pulkstenis ir tīrs un sauss. Ūdens un sviedri var izraisīt sliktu ieraksta kvalitāti.
Nodrošiniet, lai ierakstīšanas laikā ScanWatch, rokas un plaukstas ir nekustīgas.
Nodrošinet, lai ir izpildītas visas reģistrācijas darbības viedtālruņa lietotnē Health Mate.

7.1.2. problēma: Man ir nepārliecinošs mērījums. Šķiet, ka EKG mērījums manā ierakstā uzrāda daudz artefaktu, trokšņu vai traucējumu.
Risinājums:
Ierakstīšanas laikā novietojiet rokas uz galda. Centieties atpūsties un pārāk daudz nekustēties.
Pievelciet siksniņu tā, lai pulksteņa aizmugure saskartos ar plaukstas locītavas ādu. Nedaudz pārvietojot pulksteni; ādai, kas ar to saskaras, ir jākustas kopā ar to.
Lai izvairītos no elektriskiem traucējumiem, attālinieties no elektroierīcēm, kas ir pievienotas kontaktligzdai.

7.1.3. problēma: EKG līknes tiek attēlotas otrādi.
Risinājums:
Ierīces orientācija var būt iestatīta uz nepareizu plaukstas locītavu. Viedtālrunī atveriet lietotni Health Mate. Pieskarieties vienumam Devices > More Settings > Device Orientation (Ierīces > Citi iestatījumi > Ierīces orientācija).
Visi EKG mērījuma laikā ierakstītie dati tiek saglabāti jūsu viedtālruņa HealthMate lietotnē. Ja vēlaties, varat kopīgot šo informāciju, izveidojot PDF failu.

7.2. SpO2 mērījumu problēmu novēršana

7.2.1. problēma: ScanWatch norāda, ka SpO2 mērīšanas laikā es nepalieku nekustīgs.
Risinājums:
Nodrošiniet, lai ierakstīšanas laikā ScanWatch, rokas un plaukstas ir nekustīgas.
Nodrošiniet, lai roka ērti balstītos uz līdzenas virsmas.
Nekustieties un nerunājiet visa mērījuma laikā.

7.2.2. problēma: Man ir nepārliecinošs SpO2 mērījums.
Risinājums:
Nodrošinet, lai ir izpildītas visas reģistrācijas darbības viedtālruņa lietotnē Health Mate.
Ierakstīšanas laikā novietojiet rokas uz galda. Pārliecinieties, ka plauksta ir atvērta, un mēģiniet atslābināt roku.
Ja jums ir zema ādas perfūzija (piemēram, zemas temperatūras dēļ), paberzējiet plaukstas locītavu pulksteņa vietā, lai palielinātu ādas perfūziju.
Pārliecinieties, vai ScanWatch nav vaļīgi piestiprināts uz plaukstas locītavas. Pievelciet siksniņu, līdz tā pieguļ, bet ir ērta, un pulkstenis paliek savā vietā pat tad, kad jūs pārvietojaties. Pulksteņa nēsāšana tuvāk elkonim var palīdzēt iegūt labāku atbilstību.
Ar diviem pirkstiem nedaudz paspiediet pulksteņa augšdaļu, lai uzlabotu saskari starp ādu un pulksteni.
Elastīga siksna (silikona vai FKM tipa) palīdz labāk pielāgot pulksteni ap plaukstas locītavu un tādējādi vieglāk iegūt pārliecinošu rezultātu.

8. TĪRĪŠANA UN LIKVIDĒŠANA

8.1. ScanWatch tīrīšana

- Lai notīrītu ScanWatch augšējo ietvaru un korpusu, izmantojiet bezplūksnu drānu, kas samitrināta siltā ūdenī
- Pēc tam noskalojiet plaukstas locītavu siltā ūdenī un nomazgājiet ar hipoalerģiskām ziepēm
- Nosusiniet plaukstas locītavu ar mīkstu drānu

8.2. Likvidēšana

ScanWatch ir klasificēts kā elektriskā un elektroniskā iekārta. Šie izstrādājumi nedrīkst tikt izmesti kopā ar parastiem sadzīves atkritumiem, bet pēc darbmūža beigām jānogādā tiem paredzētos savākšanas punktos pienācīgai apstrādei, utilizācijai un pārstrādei.

9. Kontrindikācijas

Programma Scan Monitor nav paredzēta dzīvībai svarīgu pazīmju nepārtrauktai uzraudzībai kritiskos apstākļos vai gadījumos, kad izmaiņas ir tādas, ka tās var radīt tūlītējas briesmas pacientam. Programma Scan Monitor nesniedz trauksmes signālus.

Programma Scan Monitor nav paredzēta, lai nodrošinātu vai aizstātu diagnozi, ko nosaka ārsts vai kvalificēti veselības aprūpes speciālisti. Dzīvībai svarīgo pazīmju mērījumi, piemēram, tie, kas veikti ar šo ierīci, nevar palīdzēt identificēt visas slimības.

Programma Scan Monitor nav paredzēta lietošanai:
Pacientiem ar elektrokardiostimulatoru vai citu implantētu elektronisku ierīci
Pacientiem, kuriem diagnosticēta aritmija, kas nav priekškambaru fibrilācija
Ambulatorā transportlīdzeklī, ko nodrošina neatliekamās medicīniskās palīdzības dienests
Medicīniskās procedūras laikā

10. BRĪDINĀJUMI

Neatkarīgi No Mērījuma, Kas Veikts, Izmantojot Šo Ierīci, Ja Rodas Simptomi, Kas Varētu Liecināt Par Akūtu Slimību, Jums Nekavējoties Jākonsultējas Ar Savu Ārstu.
Programma Scan Monitor Nespēj Noteikt Sirdslēkmes Vai Sirds Išēmiskos Stāvokļus. Ja Jums Jebkad Rodas Sāpes Krūtīs, Spiediens, Sasprindzinājums Vai Kas, Jūsuprāt, Ir Sirdslēkme, Zvaniet Neatliekamās Palīdzības Dienestam.

NEVEICIET PAŠDIAGNOSTIKU VAI PAŠĀRSTĒŠANOS, PAMATOJOTIES UZ ŠO IERĪCI, BEZ KONSULTĒŠANĀS AR SAVU ĀRSTU. JO ĪPAŠI NESĀCIET LIETOT JAUNAS ZĀLES UN NEMAINIET ESOŠO ZĀĻU VEIDU UN/VAI DEVU BEZ IEPRIEKŠĒJA APSTIPRINĀJUMA.

WITHINGS NEGARANTĒ, KA JUMS NAV ARITMIJAS VAI CITU VESELĪBAS PROBLĒMU, PAT JA NAV PULSA ĀTRUMA FUNKCIJAS PAZIŅOJUMA. JA NOVĒROJAT KĀDAS IZMAIŅAS SAVĀ VESELĪBĀ, PAR TO JĀZIŅO ĀRSTAM.
PULSA ĀTRUMA FUNKCIJA NEPĀRTRAUKTI NEMEKLĒ AFIB, UN UZ TO NEDRĪKST PAĻAUTIES KĀ UZ NEPĀRTRAUKTU MONITORINGU. TAS NOZĪMĒ, KA ŠĪ FUNKCIJA NEVAR NOTEIKT VISUS AFIB GADĪJUMUS, UN CILVĒKI AR AFIB VAR NESAŅEMT PAZIŅOJUMU.

FUNKCIONĀLĀ SKĀBEKĻA PIESĀTINĀJUMA FUNKCIJA NEPĀRTRAUKTI NEUZRAUGA ASINS PIESĀTINĀJUMU AR SKĀBEKLI, UN UZ TO NEDRĪKST PAĻAUTIES KĀ UZ NEPĀRTRAUKTU MONITORINGU.

FAKTORI, KAS VAR PASLIKTINĀT ATSTAROŠANAS TIPA PULSA OKSIMETRIJAS UN SIRDS RITMA ANALĪZES VEIKTSPĒJU, IZMANTOJOT FOTOPLETIZMOGRĀFIJU, IR ŠĀDI:

- Spilgta saules gaisma
- Spēcīgu elektromagnētisko lauku klātbūtne
- Ierīces nepareiza lietošana (siksniņa uzlikta vaļīgi, ne plaukstas locītavas virspusē)
- Tetovējumi pie plaukstas locītavas optiskā sensora zonā
- Tumšs ādas tonis
- Pārmērīga rokas, plaukstas locītavas un pirkstu kustība
- Zema perfūzija, ko izraisa apkārtējā temperatūra, kas ir zemāka par ieteicamo ekspluatācijas diapazonu, vai noteikti apstākļi, piemēram, Reino sindroms.
- Ievērojams disfunkcionālā hemoglobīna līmenis (karboksihemoglobīns, methemoglobīns)
- Venozā pulsācija
- Intravaskulārās krāsvielas, piemēram, kardiozaļā vai metilzilā
- Asins plūsmas ierobežojumi arteriālo katetru, asinsspiediena manšešu, infūzijas caurulīšu utt. dēļ.
- Pacients cieš no hipotensijas, nopietnas vazokonstrikcijas, nopietnas anēmijas, hipotermijas
- Pacients sirdsdarbības apstāšanās vai šoka dēļ

Pulsa oksimetra ierīču precizitātes noteikšanai nav izmantojams funkcionālais testeris.
Nepareiza ScanWatch lietošana ar pārmērīgu spiedienu un ilgstoši var radīt spiediena radītu savainojumu.
Centieties nelikt ScanWatch uz plaukstas locītavas, ja āda ir savainota

Nesterilizējiet, izmantojot apstarošanu, tvaiku vai etilēna oksīdu — skatiet tīrīšanas un dezinfekcijas norādījumus. Citu tīrīšanas līdzekļu izmantošanas dēļ ierīce var sabojāties.

Neizmantojiet ScanWatch, ja tas ir bojāts – bojātas ierīces lietošana var izraisīt pacienta traumas vai aprīkojuma atteici.

Neveiciet ierakstus, ja ScanWatch atrodas spēcīgu elektromagnētisko lauku tuvumā (piemēram, elektromagnētiskās pretaizdzīšanas sistēmas, metāla detektori).

Neveiciet ierakstus medicīniskas procedūras laikā (piemēram, magnētiskās rezonanses attēlveidošanas, diatermijas, litotripsijas, piededzināšanas un ārējās defibrilācijas procedūru laikā).

Neveiciet ierakstus, ja ScanWatch ir ārpus darba temperatūras diapazona (5°C – 40°C), kas norādīts ScanWatch lietotāja rokasgrāmatā, un mitruma diapazons ir no 20% līdz 90% no relatīvā mitruma.

Neizmantojiet ar sirdi saistītu problēmu diagnosticēšanai.

Nelietojiet kopā ar sirds elektrokardiostimulatoru, ICD vai citām implantētām elektroniskām ierīcēm.

Neveiciet ierakstīšanu fiziskas aktivitātes laikā.

PIEZĪME:

SpO2 mērījums 70-100% diapazonā ir klīniski apstiprināts, testējot ar veseliem pieaugušiem brīvprātīgajiem miera stāvoklī, salīdzinot ar laboratorijas CO oksimetru.

Šī ierīce atbilst IP22 prasībām

Šai ierīcei nav trauksmes sistēmas zema piesātinājuma gadījumā.

UZMANĪBU! Withings negarantē, ka neradīsies aritmija vai citas veselības problēmas, kad Scan Monitor marķē EKG kā sinusa ritmu. Ja novērojat kādas potenciālas izmaiņas savā veselībā, par to jāziņo ārstam.

11. IEKĀRTAS SIMBOLI

Simbols	Apraksts
	Ražotājs
	Sērijas numurs
	Temperatūras ierobežojums
	Mitruma ierobežojums
	Atmosfēras spiediena ierobežojums
	Skatiet lietošanas instrukciju
	Ievērojiet lietošanas norādījumus

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

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

Scan Monitor
Gebruiksaanwijzing

Withings
2 rue Maurice Hartmann
92130 Issy-les-Moulineaux, FRANCE
Withings.com

CE 1282

1. GEBRUIKSAANWIJZING

Scan Monitor is een medisch hulpmiddel dat bestaat uit software en de specifieke hardware van een herbruikbaar polsapparaat, de Scan Watch, dat een elektrocardiogram (ecg) met afleiding I combineert met een reflectiefotoplethysmografie (PPG) en een reflectiepulsoximetriesensor.

Scan Monitor is bedoeld om de hartslag te meten en atriumfibrilleren op te sporen met een éénkanaals elektrocardiogram, en om de polsslag te meten en atriumfibrilleren op te sporen met een reflectiefotoplethysmogram, en om de functionele zuurstofverzadiging van arteriële hemoglobine (SpO2) te meten. Hij is bedoeld voor tussentijdse metingen.

Scan Monitor meet, verzendt, registreert en toont een éénkanaals elektrocardiogram, wat vergelijkbaar is met een ecg met afleiding I. De software van Scan Monitor detecteert de aanwezigheid van atriumfibrilleren (AFib) of sinusritme in een classificeerbare ecg-golfvorm, berekent de hartslag, de P-golfduur, het PR-interval, het QT-interval, het gecorrigeerde QT-interval en de QRS-duur.

Scan Monitor meet, verzendt, registreert en toont functionele zuurstofverzadiging van arteriële hemoglobine (% SpO2). Het kan zowel thuis als in ziekenhuizen, zoals in slaaplaboratoria of in de langdurige zorg, worden gebruikt.

Scan Monitor meet, verzendt, registreert en toont polsslaggegevens en signaleert onregelmatige hartritmepieken die kunnen wijzen op atriumfibrilleren en geeft hiervan een melding aan de gebruiker. De polsslagfunctie kan worden gebruikt als aanvulling op de beslissing van een arts om te screenen op de aanwezigheid van AFib. De functie is bestemd om vrij verkocht te worden.

Scan Monitor is bedoeld voor gebruik bij volwassenen (18 jaar of ouder).

2. SCAN MONITOR GEBRUIKEN

a. Instellen

- Withings ScanWatch is een verbonden horloge, zonder ecg-functie
- Scan Monitor wordt geactiveerd tijdens de koppeling van ScanWatch met de Health Mate-toepassing
- Scan Monitor is alleen beschikbaar voor Withings ScanWatches die gekoppeld zijn aan een smartphone met iOS 12 of hoger, of Android 8 of hoger.

b. Onboarding

- Open de Withings Health Mate-app.
- Tik in het tabblad Tijdlijn op '+', en selecteer 'Elektrocardiogram (ecg)'
- Volg de instructies op het scherm.
- U kunt de onboarding op elk moment verlaten door op 'Annuleren' te drukken.

c. Een ecg-opname maken

- Zorg ervoor dat uw ScanWatch goed om de pols zit die u gekozen hebt in Apparaten > ScanWatch > Meer instellingen > Apparaatoriëntatie.
- Leg uw armen op een tafel en houd de bovenste elektrode met uw tweede hand vast (bijvoorbeeld met uw duim en wijsvinger, zoals op fig. 05-1). U hoeft tijdens de sessie niet op de ring te drukken.
- Om een ecg met een goede signaalkwaliteit te verkrijgen, moet u het gebaar volgen dat in het artikel 'De beste werkwijze' in de mobiele applicatie wordt aangegeven.

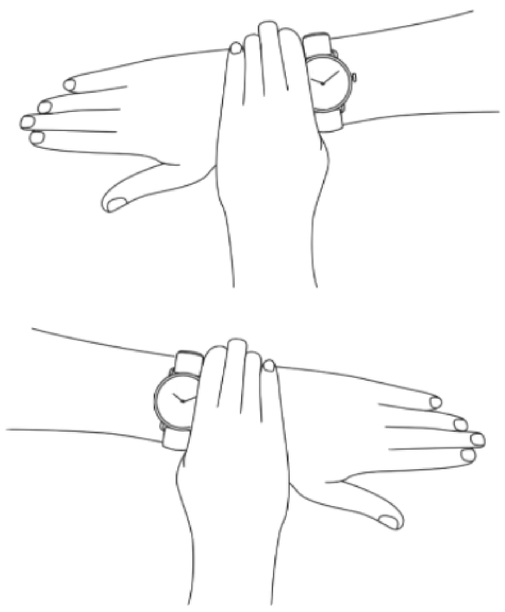


Fig. 1 - Plaatsing van de tweede hand voor een ecg-meting

- De opname begint na de eerste trilling.
- De opname duurt 30 seconden.
- Als de meting afgelopen is, trilt het toestel twee keer.

d. Een SpO2-opname maken

- Trek het bandje zo aan dat de achterkant van het horloge in contact is met de huid van de pols.
- Leg uw arm op een tafel, met een ontspannen en open hand
- Activeer de SpO2-meting via de interface van het horloge
- De opname begint na een eerste trilling
- De opname duurt 30 seconden. Zorg dat u tijdens de meting niet praat of beweegt
- Als de meting afgelopen is, trilt het toestel twee keer
- Als de meting mislukt, begint u weer van voren af aan en drukt u het horloge met uw rechterhand lichtjes aan

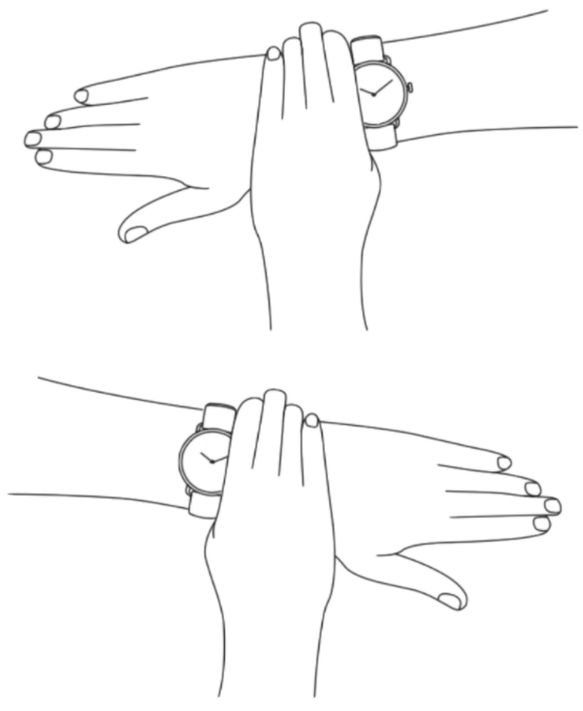


Fig. 2 - Plaatsing van de tweede hand voor een SpO2-meting

3. ECG-ANALYSE

- Na een geslaagde meting ziet u een van de volgende classificaties in Scan Monitor:
  - Sinusritme: dit betekent dat u een gelijkmatige hartslag hebt van tussen de 50 en 100 slagen per minuut.
  - Atriumfibrilleren: dit betekent dat uw hartslag een onregelmatig ritme heeft van meer dan 50 slagen per minuut.
  - Niet-doorslaggevend: Een niet-doorslaggevend resultaat betekent dat de opname niet geclassificeerd kan worden. Hier kunnen verschillende oorzaken voor zijn, bijvoorbeeld dat u uw armen niet op een tafel hebt gelegd tijdens een opname of dat uw ScanWatch te los zit. Bepaalde fysiologische aandoeningen kunnen ervoor zorgen dat een klein percentage van de gebruikers een te zwak signaal produceert om een goede opname te maken.
  - Lage of hoge hartslag: Als de hartslag lager is dan 50 slagen per minuut of hoger dan 100 slagen per minuut, kan de ECG-app niet goed bepalen of er sprake is van atriumfibrilleren en wordt de opname als niet-doorslaggevend beschouwd.
- Na afloop van een ecg-opname worden de ecg-gegevens geanalyseerd om te kijken of ze 30 seconden lang zijn, en zo ja, of er sprake is van sinusritme of atriumfibrillatie, of dat er sprake is van een niet-doorslaggevende uitslag.
- De resultaten van de ecg-opname worden gedetailleerd weergegeven op de ScanWatch en in de Health Mate-app.
- De classificatie van de ecg-opname is alleen ter informatie. Het is bedoeld als aanvulling op, maar niet als vervanging van de traditionele methoden om een diagnose te stellen. Als u symptomen vertoont of zich zorgen maakt, neem dan contact op met uw arts. Als u denkt dat er sprake is van een medisch noodgeval, moet u contact opnemen met de hulpdiensten.
- Als het resultaat Sinusritme is, betekent dit dat uw hartslag tussen 50 en 100 slagen per minuut ligt en een regelmatig ritme heeft.

- Niet-doorslaggevende ecg-resultaten kunnen veroorzaakt worden door te veel artefacten, door bewegingen (signaal van slechte kwaliteit), of door te veel ruis die wordt veroorzaakt door een elektrisch apparaat dat sterke elektromagnetische velden genereert in de buurt van de meting. Het is ook mogelijk dat u een andere ritmestoornis heeft dan atriumfibrilleren, of dat uw hartslag lager dan 50 of hoger dan 100 slagen per minuut is. Een klein percentage van de mensen kan bepaalde fysiologische aandoeningen hebben waardoor de gebruiker een te zwak signaal produceert om een goede opname te maken. Meer informatie over niet-doorslaggevende ecg-resultaten krijgt u tijdens de onboarding, of bekijk de educatieve informatie in het ecg-gedeelte van de Health Mate-app op uw smartphone.
    - Een hartslag kan laag zijn door bepaalde medicatie of als de elektrische signalen niet goed door het hart geleid worden. Ook trainen als topsporter kan tot een lage hartslag leiden.
    - Een hartslag kan hoog zijn door inspanning, stress, nervositeit, alcoholdehydratie, infectie, atriumfibrilleren of andere hartritmestoornissen.
    - Als uw resultaat niet-doorslaggevend is wegens een slechte opname, kunt u proberen uw ecg opnieuw op te nemen. U kunt zien hoe u een ecg kunt maken tijdens de onboarding of door op 'Een opname maken' te tikken in het ecg-gedeelte van de Health Mate-app op uw smartphone.
- Alle ecg's worden gesynchroniseerd met Health Mate op uw smartphone met Android of iOS. U kunt de Health Mate-app gebruiken om uw ecg met een arts te delen.

4. ANALYSE ZUURSTOFSATURATIE

De volgende tabel voor de evaluatie van uw metingen is niet van toepassing op mensen met bepaalde reeds bestaande aandoeningen (zoals astma, hartfalen, luchtwegaandoeningen) of tijdens een verblijf op hoogtes van meer dan 1500 meter. Als u een reeds bestaande aandoening heeft, raadpleeg dan altijd uw arts om uw metingen te laten beoordelen.

- Na een geslaagde meting krijgt u een van de volgende classificaties op uw Scan Monitor:

SpO2 (zuurstofsaturatie)-meting in procenten	Classificatie/te nemen maatregelen
>90	Normaal bereik
<90	U moet nog een keer meten. Als het nog steeds lager is dan 90, zoek dan met spoed medische hulp

- Als de resultaten boven de 90% liggen, wordt de functionele zuurstofsaturatie van uw bloed als normaal beschouwd.
- Wanneer de resultaten dikwijls tussen 90% en 94% liggen, is dat nog steeds normaal, maar wel onder het gemiddelde. Deze resultaten kunnen variëren op grond van een groot aantal factoren, waaronder, maar niet beperkt tot, uw gezondheidsprofiel (of u roker bent, hoe sportief u bent), of u tatoeages heeft, uw omgeving (hoogte, temperatuur), en de manier waarop de meting wordt uitgevoerd.
- Wij raden u aan de best practices te raadplegen en te trainen om uw gebaren te verbeteren, zoals aangegeven in de mobiele app.

- Als de resultaten lager zijn dan 90%, kan dit mogelijk wijzen op hypoxie (laag zuurstofgehalte in uw rode bloedcellen). We raden u aan om de best practices te raadplegen en de meting te herhalen. In geval van resultaten die met symptomen gepaard gaan, moet u contact opnemen met uw arts of medisch specialist.
  Symptomen zijn onder andere kortademigheid na inspanning, hoesten, hoge of lage hartslag, snelle ademhaling en zweten.

- Als de SpO2 niet berekend kan worden, verschijnt er een kruisje op het horloge. Dit kan het gevolg zijn van een korte meting (minder dan 30 seconden), een ongeldige meetwijze (zie de best practices) of van factoren die beschreven staan in het hoofdstuk Waarschuwingen in dit document.
- De resultaten van de SpO2-opname worden in detail weergegeven op de ScanWatch en na synchronisatie ook in de Health Mate-app.

- De classificatie van de SpO2-opname is alleen ter informatie. Het is bedoeld als aanvulling op, maar niet als vervanging van de traditionele methoden om een diagnose te stellen. Als u symptomen vertoont of zich zorgen maakt, neem dan contact op met uw arts. Als u denkt dat er sprake is van een medisch noodgeval, moet u contact opnemen met de hulpdiensten.

- Alle SpO2-waarden worden gesynchroniseerd met Health Mate op uw smartphone met Android of iOS. U kunt de Health Mate-app gebruiken om uw resultaten met een arts te delen.

Hoogteligging	Verwachte SpO2-waarde (percentage van zuurstofsaturatie)	Impact op het menselijk lichaam
1500-2500m	>90	Geen last van hoogteziekte (normaal gesproken)
2500-3500m	90	Hoogteziekte, acclimatisatie aanbevolen
3500-5800m	<90	Zeer vaak last van hoogteziekte, acclimatisatie absoluut noodzakelijk
5800-7500m	<80	Ernstige hypoxie, slechts beperkte verblijfsduur mogelijk

5. TECHNISCHE SPECIFICATIES

Productnaam	**Scan Monitor**
Model	HWA09
Ecg-sensor	3 roestvrijstalen elektroden (elektroden aan de achterkant en in de ring) of 2 roestvrijstalen elektroden (elektroden aan de achterkant) en 1 titanium elektrode (elektrode in de ring) of 3 roestvrijstalen elektroden met een TiCN/Au-coating
SpO2-sensor (optisch)	Rood licht (golflengte is 655 nm) Infrarood licht (golflengte is 940 nm)
Gebruiksvoorwaarden:	+5 °C tot 40 °C 20 tot 90% relatieve luchtvochtigheid 700 - 1060 hPa
Opslag en vervoer:	-25 °C tot 70 °C 20 tot 90%
Voedingsbron	Lithium-ion-batterij van 3,6 VDC
Draadloze transmissie	Wifi en BLE
Meetbereik (hartslag)	30 tot 230 slagen per minuut
Weergavebereik zuurstofsaturatie	70% tot 100% (3% RMSE)
Weergave	Led op het horloge en in de app

6. VEILIGHEID EN PRESTATIES

Het vermogen van de Scan Monitor-software om middels een ecg-opname nauwkeurig atriumfibrilleren en sinusritme te signaleren, is getest aan de hand van de IEC 60601-2-47*-norm en klinische gegevens van 168 proefpersonen.
De Scan Monitor vertoonde 98,16% gevoeligheid bij het classificeren van atriumfibrilleren en 97,20% specificiteit bij het classificeren van sinusritme in classificeerbare opnamen van vijf openbare databanken.

De ritmeclassificatie van de Scan Monitor is vergeleken met het door de cardioloog gelabelde ecg aan de hand van de klinische gegevens. Tijdens deze klinische studie waren 20,2% van de opnamen niet doorslaggevend en niet te classificeren als sinusritme of atriumfibrilleren. De Scan Monitor scoorde 100,0% gevoeligheid bij de classificatie van atriumfibrilleren en 100,0% specificiteit bij de classificatie van sinusritme van de resterende classificeerbare opnamen. Deze resultaten zijn gebaseerd op gebruik in een gecontroleerde omgeving. In de praktijk is het mogelijk dat de resultaten van de Scan Monitor vaker niet doorslaggevend zijn.

De golfvormuitvoer van de software is getest volgens de IEC 60601-2-47*-norm via een beat-to-beat QRS-detectie. Deze opsporing haalt een F1-score van minstens 99,19% op alle datasets, behalve op NSTDB (90,65% vanwege de digitaal toegevoegde ruis).

***IEC 60601-2-47:2012 : Richtlijnen voor de basisveiligheid en noodzakelijke prestaties van ambulante elektrocardiografische systemen.*

6.1. RF-verklaring

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissie		
De Scan Monitor is bestemd voor gebruik in de hieronder omschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Scan Monitor moet ervoor zorgen dat hij in een dergelijke omgeving wordt gebruikt		
Emissietest	Naleving	Richtlijnen voor elektromagnetische omgeving
CE-emissies CISPR11	Groep 1	De Scan Monitor gebruikt uitsluitend RF-energie voor zijn interne werking. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en zullen ze waarschijnlijk geen storing veroorzaken bij elektronische apparatuur in de buurt
HE-emissies CISPR11	Klasse B	
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	Scan Monitor is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, ook in woningen en in gebouwen die rechtstreeks aangesloten zijn op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen met een huishoudelijke bestemming van stroom voorziet.
Spanningsschommelingen/ flikkeremissies IEC 61000-3-3		

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

Verklaring- elektromagnetische immuniteit			
De Scan Monitor is bestemd voor gebruik in de hieronder omschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Scan Monitor moet ervoor zorgen dat hij in een dergelijke omgeving wordt gebruikt			
Immuniteitstest	IEC 60601-testniveau	Nalevingsniveau	Richtlijnen voor elektromagnetische omgeving
Geleid	3 Vrms	N/A	N/A
RF IEC 61000-4-6	150 kHz tot 80 MHz	N/A	
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	N/A	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij een onderdeel van de apparatuur of het systeem inclusief kabels worden gebruikt dan de aanbevolen afstand. Deze is berekend met behulp van de zenderfrequentie. Er kan interferentie optreden in de nabijheid van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool.
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	Contact: ±8 kV Lucht: ±2 kV, ±4 kV, ± 8 kV, ±15 kV	Contact: ±8 kV Lucht: ±2 kV, ±4 kV, ± 8 kV, ±15 kV	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minstens 30% zijn
Snelle elektrische transiënt/ burst IEC 61000-4-4	2 kV voor stroomvoorziening 1 kV voor ingangs-/ uitgangsleidingen	N/A	De kwaliteit van de netvoeding moet vergelijkbaar zijn met die van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Surge IEC 61000-4-5	1 kV differentiële modus 2 kV gewone modus	N/A	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan de kwaliteit van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsschommelingen op voedingsinganglijnen IEC 61000-4-11	-5% UT (95% daling in UT) voor 0,5 cycli, -40% UT (60% daling in UT) voor 5 cycli, -70% UT (30% daling in UT) voor 25 cycli, -5% UT (95% daling in UT) voor 5 seconden	N/A	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan de kwaliteit van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de apparatuur of het systeem continu werking nodig heeft tijdens stroomstoringen, raden we aan de apparatuur of het systeem van stroom te voorzien via een niet-onderbreekbare stroomvoorziening of een accu.
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz of 60 Hz	30 A/m 50 Hz en 60Hz	Magnetische netvoedingsvelden moeten hetzelfde niveau hebben als een doorsnee commerciële en/ of ziekenhuisomgeving

7. PROBLEMEN OPLOSSEN

Als u problemen ondervindt bij het gebruik van de Scan Monitor, raadpleeg dan de onderstaande handleiding voor het oplossen van problemen.

7.1 Problemen oplossen voor ecg-metingen

Probleem 7.1.1: Het lukt niet om met de Scan Monitor een ecg te maken.
Oplossingen:

- Zorg ervoor dat uw pols en uw ScanWatch schoon en droog zijn. Water en zweet kunnen zorgen voor een slechte opname.
- Zorg ervoor dat uw ScanWatch, armen en handen tijdens de opnamen niet bewegen.
- Zorg ervoor dat u alle onboardingstappen in de Health Mate-app op uw smartphone hebt uitgevoerd.

Probleem 7.1.2: Mijn meting is niet-doorslaggevend Het lijkt erop dat de ecg-meting veel artefacten, ruis, of interferentie vertoont in mijn opname.
Oplossing:

- Leg uw armen op een tafel terwijl u een opname maakt. Probeer u te ontspannen en beweeg zo min mogelijk.
- Trek het bandje zo aan dat de achterkant van het horloge in contact is met de huid van de pols. Als u het horloge een beetje beweegt, moet de huid die ermee in aanraking is, meebewegen.
- Blijf uit de buurt van elektrische apparaten die zijn aangesloten op een stopcontact, om elektrische storingen te voorkomen.

Probleem 7.1.3: De ecg-golfvorm staat ondersteboven.
Oplossing:
• Mogelijk staat de apparaatoriëntatie ingesteld op de verkeerde pols. Open de Health Mate-app op uw smartphone. Tik op Apparaten > Meer instellingen > Apparaatoriëntatie.
Alle gegevens die tijdens een ecg-meting worden geregistreerd, worden opgeslagen in de Health Mate-app op uw smartphone. U kunt deze informatie desgewenst delen door een pdf aan te maken.

7.2. Problemen oplossen bij SpO2-metingen

Probleem 7.2.1: De ScanWatch geeft aan dat ik te veel beweeg tijdens de SpO2-metingen.
Oplossing:

- Zorg ervoor dat uw ScanWatch, armen en handen tijdens de opnamen niet bewegen.
- Zorg ervoor dat uw hand comfortabel op een vlakke ondergrond ligt.
- Beweeg of praat niet gedurende de hele meting.

Probleem 7.2.2: Mijn SpO2-meting is niet-doorslaggevend.
Oplossing:

- Zorg ervoor dat u alle onboardingstappen in de Health Mate-app op uw smartphone hebt uitgevoerd.
- Leg uw armen op een tafel terwijl u een opname maakt. Zorg ervoor dat uw hand geopend is en probeer uw hand te ontspannen.
- Als u een lage huiddoorbloeding hebt (bijvoorbeeld door lage temperaturen), wrijf dan over uw pols op de plaats van het horloge om de huiddoorbloeding te vergroten.
- Zorg ervoor dat uw ScanWatch niet los om uw pols zit. Trek het bandje aan tot het strak maar comfortabel zit, en het horloge op zijn plaats blijft, ook als u beweegt. Als u het horloge dichter bij de elleboog draagt, past hij soms beter.
- Druk met twee vingers lichtjes op de bovenkant van het horloge om het contact tussen de huid en het horloge te verbeteren.
- Flexibel bandje (van siliconen of FKM) zorgt ervoor dat het horloge beter om uw pols past en dat u dus gemakkelijker een sluitend resultaat krijgt.

8. SCHOONMAKEN EN AFVOER

8.1 ScanWatch schoonmaken

- Gebruik een pluisvrije doek met warm water om de bovenkant van de behuizing en de achterkant van uw ScanWatch schoon te maken.
- Houd het polsbandje onder de warme kraan en maak hem schoon met hypoallergene zeep.
- Droog het polsbandje af met een zachte doek

8.2 Afvoer

ScanWatch wordt geclassificeerd als een elektrisch en elektronisch apparaat. Dergelijke items mogen niet worden verwijderd met gewoon huishoudelijk afval en moeten aan het einde van hun levensduur naar speciale inzamelpunten worden gebracht voor de juiste verwerking, terugwinning van materialen en recycling.

9. CONTRA-INDICATIES

Scan Monitor is niet geschikt om permanent de vitale functies te bewaken in ernstige situaties of wanneer de aard van de variaties van dien aard is dat zij onmiddellijk gevaar voor de patiënt kunnen opleveren. Scan Monitor heeft geen alarmfunctie.

Scan Monitor is niet bedoeld om een diagnose van een arts of gekwalificeerd medisch specialist te stellen of te vervangen. Metingen van vitale functies, zoals die met dit toestel worden verricht, kunnen niet alle aandoeningen vaststellen.

Scan Monitor is niet geschikt voor gebruik:
Bij patiënten met een pacemaker of ander elektronisch implantaat
Bij patiënten die zijn gediagnosticeerd met andere hartritmestoornissen dan atriumfibrilleren
Tijdens transport buiten het ziekenhuis door medische hulpdiensten
Tijdens medische ingrepen

10. WAARSCHUWINGEN

Ongeacht de uitslag van een met dit apparaat verrichte meting, moet u direct uw arts raadplegen als u symptomen krijgt die op een acute aandoening kunnen wijzen.
Scan Monitor kan geen hartaanvallen of ischemische hartklachten signaleren. Als u last hebt van pijn op de borst, een drukkend gevoel, benauwdheid of u denkt dat u een hartaanval hebt, bel dan de hulpdiensten.

Stel GEEN zelfdiagnose en doe NIET aan zelfmedicatie op basis van dit apparaat zonder uw arts te raadplegen. Neem vooral geen nieuwe medicijnen en verander niets aan het type en/of de dosering van bestaande geneesmiddelen zonder voorafgaande toestemming.

Withings kan niet garanderen dat u geen hartritmestoornis of andere gezondheidsaandoeningen hebt, ook niet als de hartslagfunctie geen melding geeft. Als u veranderingen in uw gezondheid opmerkt, waarschuw dan uw arts.
De polsslagfunctie zoekt niet voortdurend naar atriumfibrilleren en is niet geschikt als permanente monitor. Dit betekent dat de functie niet alle gevallen van atriumfibrilleren kan opsporen en dat het mogelijk is dat mensen die aan atriumfibrilleren lijden in sommige gevallen geen melding krijgen.

De functionele zuurstofsaturatiefunctie controleert niet voortdurend de zuurstofdesaturatie van het bloed en mag niet als permanente monitor gebruikt worden.

De volgende factoren kunnen de prestaties van reflectiepulsoximetrie en hartritmeanalyse via fotoplethysmografie nadelig beïnvloeden:

- Fel zonlicht
- Aanwezigheid van sterke elektromagnetische velden
- Het apparaat is niet op de juiste manier aangebracht (los polsbandje, niet boven op de pols)
- Tatoeages op de pols in de buurt van de optische sensor
- Een donkere huidskleur
- Te veel beweging van de arm, de pols en de vingers
- Slechte doorbloeding als gevolg van een omgevingstemperatuur onder het aanbevolen werkingsbereik, of door bepaalde aandoeningen zoals de ziekte van Raynaud
- Aanzienlijke niveaus van disfunctioneel hemoglobine (carboxyhemoglobine, methemoglobine)
- Aderpulsatie
- Intravasculaire kleurstoffen zoals cardiogroen of methylblauw
- Beperking van de bloedstroom door arteriële katheters, bloeddrukmanchetten, infuuslijnen enz.
- Patiënt die lijdt aan hypotensie, ernstige vasoconstrictie, ernstige anemie, hypothermie
- Patiënt met hartstilstand of in shock

Er kan geen functietester worden gebruikt om de nauwkeurigheid van pulsoximeters te controleren
Verkeerd aanbrengen van de ScanWatch met te veel druk en gedurende een langere periode kan drukletsel veroorzaken.
Draag de ScanWatch niet op een pols met een slechte huidconditie

NIET desinfecteren met bestraling, stoom of ethyleenoxide - zie de instructies voor reiniging en desinfectie. Gebruik van andere reinigingsmiddelen dan aangegeven kan beschadiging van het apparaat veroorzaken.

Gebruik de ScanWatch NIET als hij beschadigd is - het gebruik van een beschadigd apparaat kan letsel bij de patiënt of defecten aan de apparatuur veroorzaken.

Maak GEEN opnamen als ScanWatch in de buurt is van sterke elektromagnetische velden (zoals elektromagnetische anti-diefstalsystemen of metaaldetectors).

Maak GEEN opnamen tijdens een medische ingreep (zoals beeldvorming met magnetische resonantie, diathermie, lithotripsie, cauterisatie en externe defibrillatieprocedures).

Maak GEEN opnamen wanneer de ScanWatch zich buiten het in de gebruiksaanwijzing van de ScanWatch aangegeven bedrijfstemperatuurbereik (5 °C - 40 °C) en luchtvochtigheidsbereik van 20% tot 90% relatieve luchtvochtigheid bevindt.

NIET gebruiken om hartklachten te diagnosticeren.

NIET gebruiken met een pacemaker, ICD's, of andere geïmplanteerde elektronische apparaten.

Maak GEEN opname tijdens lichamelijke activiteit.

LET OP:

Een SpO2-meting tussen 70-100% is klinisch gevalideerd bij gezonde volwassen vrijwilligers, in rust met een CO-oximeter in een laboratorium.

Het apparaat voldoet aan de IP22-vereisten

Dit apparaat heeft geen alarmsysteem bij lage saturatie.

LET OP: Withings kan niet garanderen dat u geen hartritmestoornis of andere gezondheidsproblemen hebt wanneer de Scan Monitor een ecg als sinusritme aanmerkt. Informeer uw arts als u mogelijke veranderingen in uw gezondheid constateert.

11. SYMBOLEN APPARATUUR

Symbool	Beschrijving
	Fabrikant
	Serienummer
	Temperatuurlimiet
	Luchtvochtigheidslimiet
	Luchtdruklimiet
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Volg de gebruiksaanwijzing

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

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

Scan Monitor
Bruksanvisning

Withings
2 rue Maurice Hartmann
92130 Issy-les-Moulineaux, FRANCE
Withings.com

CE 1282

1. INDIKASJONER FOR BRUK

Scan Monitor er medisinsk utstyr som består av programvare og den dedikerte maskinvaren til den gjenbrukbare enheten Scan Watch, som brukes rundt håndleddet og inneholder et I-avlednings-EKG, et fotopletysmografi (PPG) og en pulsoksymetriføler.

Scan Monitor er ment å måle puls og å oppdage atrieflimmer via et ettkanals elektrokardiogram, måle puls og oppdage atrieflimmer med fotoplethysmogram og måle funksjonell oksygenmetning av arterielt hemoglobin (SpO2). Den er ment for periodiske målinger.

Scan Monitor måler, overfører, registrerer og viser et ettkanals elektrokardiogram, tilsvarende et avledning I-EKG. Programvaren til Scan Monitor registrerer hendelser med atrieflimmer (AFib) eller sinusrytme på en klassifiserbar EKG-kurveform, beregner hjertefrekvensen, P-kurvevarigheten, PR-intervallet, QT-intervallet, det QT-korrigerte intervallet og QRS-varigheten.

Scan Monitor måler, overfører, registrerer og viser funksjonell oksygenmetning av arterielt hemoglobin (% SpO2). Den kan brukes hjemme og i sykehusmiljøer som søvnlaboratorier, eller til langtidspleie.

Scan Monitor måler, overfører, registrerer og viser pulsfrekvensdata for å identifisere og varsle brukeren om episoder med uregelmessig hjerterytme som tyder på atrieflimmer. Pulsfrekvensfunksjonen kan brukes som et tillegg til en legebeslutning om å utføre målinger for å avdekke mulige atrieflimmer. Funksjonen er ment for reseptfri bruk.

Scan Monitor er ment for bruk på voksne pasienter (18 år eller eldre).

2. BRUK AV SCAN MONITOR

a. Konfigurering

- Withings ScanWatch er en tilkoblet klokke uten noen EKG-funksjon
- Scan Monitor aktiveres ved bruk av ScanWatch og Health Mate-programmet
- Scan Monitor er bare tilgjengelig for Withings ScanWatch, og må brukes i kombinasjon med en smarttelefon med iOS 12 eller nyere, eller Android 8 eller nyere.

b. Onboarding

- Åpne Withings Health Mate-appen.
- I tidslinjefanen trykker du på «+» og velger «Electrocardiogram (ECG)» (Elektrokardiogram (EKG))
- Følg instruksjonene på skjermen.
- Du kan avslutte når som helst ved å trykke på «Cancel» (Avbryt).

c. Slik tar du et EKG

- Pass på at ScanWatch sitter godt på håndleddet du valgte i Devices > ScanWatch > More settings > Device Orientation (Enheter > ScanWatch > Flere innstillinger > Enhetens retning).
- Hvil armene på et bord og hold den øverste elektroden med den andre hånden (for eksempel med tommelen og pekefingeren, som vist i fig. 05-1). Du trenger ikke å trykke på innfatningen under økten.
- Sørg for å følge bevegelsen som er angitt i artikkelen «beste praksis» i mobilappen for å få et EKG med god signalkvalitet

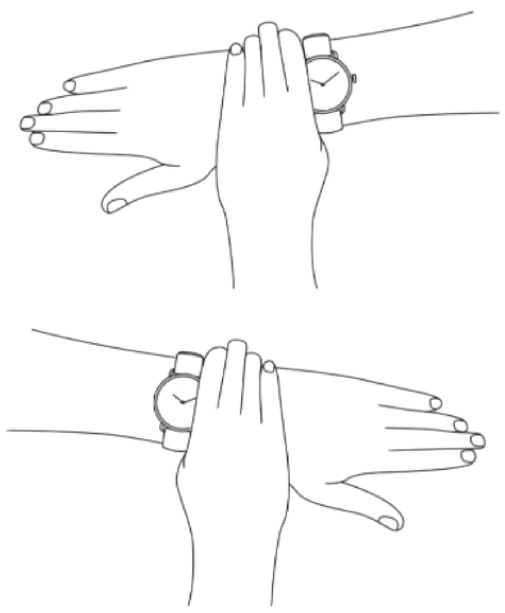


Fig. 1 – Hvordan plassere den andre hånden for å få en EKG-måling

- Registreringen begynner etter den første vibrasjonen.
- Registreringen varer i 30 sekunder.
- Endt måling bekreftes med en dobbel vibrasjon.

d. Slik registrerer du SpO2

- Stram båndet slik at baksiden av klokken er i kontakt med huden på håndleddet.
- Hvil armen på et bord, med hånden avslappet og åpen.
- Aktiver SpO2-målingen med grensesnittet på klokken
- Registreringen begynner etter en første vibrasjon
- Registreringen varer i 30 sekunder. Ikke snakk eller beveg deg under målingen.
- Endt måling bekreftes med en dobbel vibrasjon.
- Hvis målingen mislykkes, starter du fra begynnelsen av og trykker klokken lett med høyre hånd

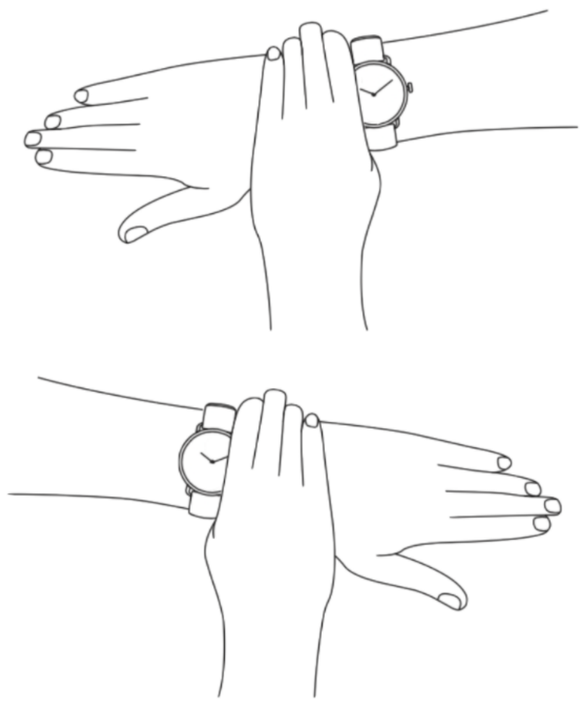


Fig. 2 – Hvordan du plasserer den andre hånden for å få en SpO2-måling

3. EKG-analyse

- Etter en vellykket avlesning, får du opp én av følgende klassifiseringer på Scan Monitor:
  - Sinus Rhythm (sinusrytme): Hvis resultatet er sinusrytme, betyr det at hjertet ditt slår i en jevn rytme på 50–100 slag per minutt.
  - Atrial Fibrillation (atrieflimmer): Hvis resultatet er atrieflimmer, betyr det at hjertet ditt slår i en ujevn rytme på over 50 slag per minutt.
  - Inkonklusiv: Et inkonklusivt resultat betyr at registreringen ikke kan klassifiseres. Dette kan skje av mange grunner, for eksempel hvis du ikke hviler armene på et bord under registreringen, eller hvis ScanWatch sitter for løst. Visse fysiologiske lidelser kan hindre en liten prosentandel av brukerne i å produsere nok signal til å få en god registrering.
  - Lav eller høy hjertefrekvens: En hjertefrekvens på under 50 slag/minutt eller over 100 slag/minutt påvirker EKG-appens evne til å sjekke for atrieflimmer, noe som fører til en inkonklusiv registrering.
- Etter at en EKG-registrering er fullført, analyseres EKG-dataene for å bestemme om den er 30 sekunder lang, og i så fall om enten sinusrytme eller atrieflimmer er til stede, eller om det foreligger et inkonklusivt resultat.
- Det vises en detaljert visning av resultatene fra registrering av EKG, både på ScanWatch og i Health Mate-appen.
- Klassifiseringen av EKG-registreringen er kun ment å brukes som tilleggsinformasjon. Den skal være et tillegg til, men ikke erstatte vanlige diagnostiseringsmetoder. Kontakt legen din hvis du har symptomer eller andre bekymringer. Hvis du tror at du opplever en medisinsk nødsituasjon, bør du ringe nødnummeret.
- Hvis resultatet er Sinus Rhythm (sinusrytme), betyr det at pulsen din er mellom 50 og 100 slag per minutt og at hjerterytmen er regelmessig.

- Inkonklusive EKG-resultater kan skyldes for mange artefakter, bevegelser (dårlig signalkvalitet), for mye støy på grunn av elektrisk utstyr i nærheten som genererer sterke elektromagnetiske felt, eller at du har andre arytmier enn AFib eller at hjertet ditt er slår under 50 eller over 100 slag per minutt. En liten prosentandel kan ha visse fysiologiske lidelser som hindrer brukeren i å lage sterke nok signaler til å få en god nok registrering. Du kan lære mer om Inconclusive EKG-resultater under onboardingen, ved å sjekke informasjonen i EKG-området i Health Mate-appen på smarttelefonen.
  - En hjertefrekvens kan være lav på grunn av visse medisiner, eller hvis elektriske signaler ikke ledes riktig gjennom hjertet. Trening for å bli en toppidrettsutøver kan også føre til lav puls.
  - En hjertefrekvens kan være høy på grunn av trening, stress, nervøsitet, dehydrering grunn alkoholinntak, infeksjoner, AFib eller andre arytmier.
  - Hvis du får et inkonklusivt resultat på grunn av utilstrekkelig registrering, kan du prøve å registrere EKG på nytt. Du kan vurdere hvordan du tar et EKG under onboarding eller ved å trykke på «Take a Recording» (gjør en registrering) i EKG-området i Health Mate-appen på smarttelefonen din.
- Alle EKG-er synkroniseres med Health Mate på Android- eller iOS-smarttelefonen din. Du kan bruke Health Mate-appen til å dele EKG-et med en lege.

4. ANALYSE AV OKSYGENMETNING

Tabellen nedenfor for evaluering av målingene gjelder ikke for personer med visse eksisterende lidelser (f.eks. astma, hjertesvikt, luftveissykdom) eller personer som oppholder seg i høyder over 1500 meter. Hvis du har en allerede eksisterende lidelse, bør du alltid kontakte legen din for å evaluere målingene.

- Etter en vellykket måling, får du opp én av følgende klassifiseringer på Scan Monitor:

SpO2 (oksygenmetning) målt i prosent	Klassifisering / tiltak som skal må iverksettes
>90	Normalt område
<90	Du bør ta enda en måling. Hvis målingen fortsatt er under 90, må du oppsøke lege umiddelbart

- Hvis resultatene er over 90 %, vurderes den funksjonelle oksideringen i blodet ditt som normal.
- Det er fortsatt normalt med tilfeller der resultatene ofte er på mellom 90 % og 94 %, selv om det er under gjennomsnittet. Disse resultatene kan variere basert på en rekke ulike faktorer, som blant annet helseprofilen din (om du er røyker, om du er veldig atletisk eller ikke, om du har tatoveringer, miljøet ditt (høyde over havet, temperatur) og måten målingen gjøres på.
- Vi anbefaler deg å sjekke den beste fremgangsmåten for å forbedre bevegelsen som angitt i mobilappen.
- Hvis resultatene er under 90 %, kan verdien være et mulig tegn på hypoksi (lavt oksygennivå i de røde blodlegemene). Vi anbefaler deg å sjekke den beste fremgangsmåten og gjenta målingen. Hvis du får resultater som stemmer med symptomer du har, bør du kontakte lege eller helsepersonell.
  Symptomene inkluderer kortpustethet etter anstrengelse, hoste, rask eller treg puls, rask pust, svetting.
- Et kryss vises på klokken i tilfelle der SpO2 ikke kunne beregnes. Det kan være skyldes korte målinger (mindre enn 30 sekunder), en ugyldig måte å gjøre målingen på (se beste fremgangsmåte) eller faktorer som er beskrevet i delen Advarsler i dette dokumentet.
- Resultatene fra SpO2-registreringen vises i en detaljert visning på ScanWatch og i Health Mate-appen etter synkronisering.

- Klassifiseringen av SpO2-registreringen er kun ment å brukes som tilleggsinformasjon. Den skal være et tillegg til, men ikke erstatte vanlige diagnostiseringsmetoder. Kontakt legen din hvis du har symptomer eller andre bekymringer. Hvis du tror at du opplever en medisinsk nødsituasjon, bør du ringe nødnummeret.
- Alle SpO2-verdier synkroniseres med Health Mate på Android- eller iOS-smarttelefonen din. Du kan bruke Health Mate-appen til å dele resultatene med en lege.

Høyde over havet:	Forventet SpO2-verdi (oksygenmetning i prosent)	Påvirkning på menneskekroppen
1500-2500m	>90	Ingen høydesyke (normalt)
2500-3500m	90	Høydesyke, akklimatisering anbefales
3500-5800m	<90	Svært hyppig høydesyke, akklimatisering er helt nødvendig
5800-7500m	<80	Alvorlig hypoksi, opphold er kun mulig i en begrenset tidsperiode

5. TEKNISKE SPESIFIKASJONER

Produktnavn	**Scan Monitor**
Modell'	HWA09
EKG-sensor	3 elektroder i rustfritt stål (elektroder på bakdeksel og innfatning) eller 2 elektroder i rustfritt stål (elektroder på bakdeksel) og 1 titanelektrode (elelektrode) på innfatning eller 3 elektroder i rustfritt stål belagt med TiCN/Au
SpO2-sensor (optisk)	Rødt lys (kurvelengden er 655 nm) Infrarødt lys (kurvelengden er 940 nm)
Driftsforhold	+5 til 40 °C 20 til 90 % relativ fuktighet 700–1060 hPa
Lagrings- og transportforhold	-25 til 70 °C 20 til 90 %
Strømkilde	3,6 V DC litium-ionbatteri
Trådløs overføring	Wi-Fi og BLE
Måleområde (hjertefrekvens)	30 til 230 slag per minutt
Visningsområde for oksygenmetning	70 % til 100 % (3 % RMSE)
Skjerm	LED-lys på klokken og i appen

6. SIKKERHET OG YTELSE

Scan Monitor-programvarens evne til nøyaktig klassifisering av EKG i AFib og sinusrytme ble testet i henhold til IEC 60601-2-47*-standarden og i en klinisk studie med 168 deltakere.
IEC 60601-2-47* viste 98,16 % sensitivitet ved klassifisering av AFib og 97,20 % spesifisitet ved klassifisering av sinusrytme i klassifiserbare registreringer fra fem offentlige databaser.

Rytmeklassifiseringene fra Scan Monitor ble sammenlignet med EKG merket av hjertelege for de kliniske dataene. I denne kliniske studien var 20,2 % av registreringene inkonklusive og kunne ikke klassifiseres som verken sinusrytme eller AFib. Scan Monitor nådde 100,0 % sensitivitet ved klassifisering av AFib og 100,0 % spesifisitet ved klassifisering av sinusrytme i de gjenværende klassifiserbare registreringene. Disse resultatene gjenspeiler bruk i et kontrollert miljø. Bruk av skannemonitoren i faktiske situasjoner kan resultere i at et større antall remser vurderes som inkonklusive.

Kurveformdataene fra programvaren ble testet i henhold til IEC 60601-2-47 *-standarden ved en slag-for-slag QRS-påvisning. Denne påvisningen når en F1-score på minst 99,19 % på alle datasettene, med unntak av NSTDB (90,65 % på grunn av den digitalt tilførte støyen).

***IEC 60601-2-47:2012 : Krav til grunnleggende sikkerhet og grunnleggende ytelse for ambulerende elektrokardiografsystemer.*

6.1. RF-erklæring

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetiske utslipp		
Scan Monitor er tiltenkt bruk i det elektromagnetiske miljøet angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av Scan Monitor må sikre at den brukes i et slikt miljø		
Utslippstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljøveiledning
CE-utslipp CISPR11	Gruppe 1	Scan Monitor bruker kun RF-energi til intern funksjon. Derfor er RF-utslippene svært lave og vil sannsynligvis ikke forårsake forstyrrelser i elektronisk utstyr i nærheten.
OM utslipp, CISPR11	Klasse B	
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Ikke relevant	Scan Monitor egner seg til bruk i alle institusjoner, inkludert private husholdninger og husholdninger som er direkte tilknyttet det offentlige lavspenningsnettet som forsyner bygninger som brukes til husholdningsformål.
Spenningssvingninger/ flimmerutslipp IEC 61000-3-3		

6.2. Erklæring – elektromagnetiske utslipp og immunitet for utstyr og systemer som ikke er livsbevarende, og som kun er spesifisert for bruk på et skjermet sted

Erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Scan Monitor er tiltenkt bruk i det elektromagnetiske miljøet angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av Scan Monitor må sikre at den brukes i et slikt miljø			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljøveiledning
Utført	3 Vrms	N/A	N/A
RF IEC 61000-4-6	150 kHz til 80 MHz	N/A	
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	N/A	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen deler av utstyret eller systemet, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden beregnet ut ifra ligningen som gjelder for senderens frekvens. Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr merket med følgende symbol.
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt: ±8 kV Luft: ±2kV, ±4kV, ± 8kV, ±15kV	Kontakt: ±8 kV Luft: ±2kV, ±4kV, ± 8kV, ±15kV	Gulv må være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dekket med et syntetisk materiale, bør den relative fuktigheten være minst 30 %
Elektrisk rask transient/burst IEC 61000-4-4	2 kV for strømforsyningslinjer 1 kV for inngangs-/ utgangslinjer	N/A	Nettstrømkvaliteten bør være like god som kvaliteten i et typisk bedrifts- eller sykehusmiljø.
Surge IEC 61000-4-5	1 kV differensialmodus 2 kV fellesmodus	N/A	Nettstrømkvaliteten bør være like god som kvaliteten i et typisk bedrifts- eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningens inngangslinjer IEC 61000-4-11	-5 % UT (95 % fall i UT) i 0,5 sykluser, -40 % UT (60 % fall i UT) i 5 sykluser, -70 % UT (30 % fall i UT) i 25 sykluser, -5 % UT (95 % fall i UT) i 5 sekunder	N/A	Nettstrømkvaliteten bør være like god som kvaliteten i et typisk bedrifts- eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av utstyret eller systemet krever kontinuerlig drift under strømbrudd, anbefales det at utstyret eller systemet strømføres via en uavbrutt strømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	30 A/m 50 Hz og 60 Hz	Magnetfelt med strømfrekvens bør være på nivåer som er karakteristiske for et typisk lokale i et typisk bedrifts- eller sykehusmiljø.

7. FEILSØKING

Se feilsøkingsveiledningen nedenfor hvis du har problemer med å bruke Scan Monitor.

7.1 Feilsøking for EKG-målinger

Problem 7.1.1: Jeg får ikke Scan Monitor til å gjøre en EKG-avlesning.
Løsninger:

- Pass på at både håndleddet og ScanWatch er rent og tørt. Vann og svette kan føre til dårlig registrering.
- Pass på at både ScanWatch og armene og hendene dine er i ro undere registreringen.
- Forsikre deg om at du har fullført alle onboarding-stegene i Health Mate-appen på smarttelefonen din.

Problem 7.1.2: Jeg har en inkonklusiv måling. Det ser ut til at EKG-målingen viser mange artefakter, mye støy eller forstyrrelser i registreringen min.
Løsning:

- Hvil armene på et bord mens du gjør en registrering. Prøv å slappe av og ikke bevege deg for mye.
- Stram båndet slik at baksiden av klokken er i kontakt med huden på håndleddet. Når du beveger litt på klokken, bør huden den er i kontakt med bevege seg med den.
- Beveg deg bort fra elektronikk som er koblet til en stikkontakt for å unngå elektrisk interferens.

Problem 7.1.3: EKG – kurveformene vises opp ned.
Løsning:
• Enhetens retning kan være satt til feil håndledd. Gå til Health Mate-appen på smarttelefonen din. Trykk på Devices > More Settings > Device Orientation (Enheter > Flere innstillinger > Enhetens retning).
Alle data som registreres under en EKG-måling lagres i HealthMate-appen på smarttelefonen din. Du kan velge å dele denne informasjonen ved å opprette en PDF-fil.

7.2 Feilsøking for SpO2-målinger

Problem 7.2.1: ScanWatch oppgir at jeg ikke er i ro under SpO2-målinger.
Løsning:

- Pass på at både ScanWatch og armene og hendene dine er i ro undere registreringen.
- Sørg for at hånden din hviler komfortabelt på en flat overflate.
- Du må ikke bevege deg eller snakke på noe tidspunkt under målingen.

Problem 7.2.2: Jeg har en inkonklusiv SpO2-måling.
Løsning:

- Forsikre deg om at du har fullført alle onboarding-stegene i Health Mate-appen på smarttelefonen din.
- Hvil armene på et bord mens du gjør en registrering. Sørg for at håndflaten er åpen, og prøv å holde hånden i ro.
- Hvis du har lav hudperfusjon (for eksempel på grunn av lave temperaturer), kan du skrubbe håndleddet der klokken skal sitte for å øke hudperfusjonen.
- Sørg for at ScanWatch ikke sitter løst på håndleddet. Stram båndet så det sitter stramt, men likevel er behagelig, og klokken holder seg på plass selv når du beveger deg. Å bruke klokken nærmere albuen kan bidra til å gi en bedre passform.
- Skyv forsiktig på toppen av klokken med to fingre for å forbedre kontakten mellom huden og klokken.
- Fleksibel stropp (av silikon eller fluorgummi) bidrar til at klokken sitter bedre rundt håndleddet, og gjør det dermed lettere oppnå et utvetydig resultat.

8. RENGJØRING OG AVFALLSHÅNDTERING

8.1 Rengjøring av ScanWatch

- Bruk en lofri klut fuktet med varmt vann for å rengjøre toppen og innfatningen på ScanWatch
- Skyll remmen under varmt vann og skrubb den med allergivennlig såpe for å rengjøre den
- Tørk remmen med en myk klut

8.2 Avfallshåndtering

ScanWatch er klassifisert som elektrisk og elektronisk utstyr. Slike gjenstander skal ikke blandes med generelt husholdningsavfall, og må bringes til dedikerte innsamlingssteder ved slutten av produktlevetiden for riktig behandling, gjenvinning og resirkulering.

9. Kontraindikasjoner

Scan Monitor er ikke ment for kontinuerlig overvåking av vitale tegn under kritiske forhold eller i tilfeller der variasjonene er av en slik art at det kan føre til umiddelbar fare for pasienten. Scan Monitor avgir ikke alarmer.

Scan Monitor er ikke ment for å stille eller erstatte en diagnose av en lege eller kvalifisert helsepersonell. Målinger av vitale tegn, som de som tas med dette utstyret, kan ikke identifisere alle sykdommer.

Scan Monitor er ikke ment for bruk:
På pasienter med pacemaker eller andre implanterte elektroniske enheter
På pasienter med andre arytmier enn atrieflimmer
For transport utenfor sykehus med ambulanse
Under medisinske prosedyrer

10. ADVARSLER

Uansett hvilken måling du tar med dette utstyret, bør du kontakte legen din umiddelbart hvis du har symptomer som kan tyde på akutt sykdom.
Scan Monitor kan ikke oppdage hjerteanfall eller iskemiske hjertelidelser. Ring legevakten hvis du noen gang opplever brystsmerter, trykk, tetthet eller noe du tror er et hjerteinfarkt.

Du må IKKE selvdiagnostisere eller selvmedisinere på grunnlag av denne enheten uten å rådføre deg med legen din. Du må spesielt ikke begynne å ta nye medisiner eller bytte type og/eller dosering av eksisterende medisiner uten at legen har godkjent det.

Withings garanterer ikke at du ikke har en arytmi eller andre helseforhold, selv om du ikke får et varsel fra hjertefrekvensfunksjonen. Varsle legen hvis du opplever endringer i helsen din.
Hjertefrekvensfunksjonen leter ikke konstant etter atrieflimmer, og bør ikke stoles på som en kontinuerlig overvåkning. Dette betyr at funksjonen ikke kan oppdage alle forekomster av atrieflimmer, og at personer med atrieflimmer kanskje ikke vil få et varsel.

Den funksjonelle oksygenmetningsfunksjonen leter ikke konstant etter lav oksygenmetning i blodet, og bør ikke stoles på som en kontinuerlig overvåkning.

Faktorer som kan forringe ytelsen til pulsoksimetri- og hjerterytmeanalyse via fotopletysmografi inkluderer:

- Sterkt sollys
- Tilstedeværelse av sterke elektromagnetiske felt
- Feil bruk av enheten (armbåndet sitter løst eller er ikke på toppen av håndleddet)
- Tatoveringer ved håndleddet i området rundt der den optiske sensoren er
- Mørk hudfarge
- For mye bevegelse av armen, håndleddet og fingrene
- Lav gjennomtrengingsgrad forårsaket av omgivelsestemperatur som er lavere enn anbefalt driftsområde, eller av visse lidelser som Raynauds-syndrom
- Betydelige nivåer av dysfunksjonelt hemoglobin (karboksyhemoglobin, methemoglobin)
- Venøse pulseringer
- Intravaskulære fargestoffer som kardiogrønt eller metylblått
- Begrensninger i blodstrømmen på grunn av arterielle katetere, blodtrykksmansjetter, IV-ledninger osv.
- Pasient som lider av hypotensjon, alvorlig vasokonstriksjon, alvorlig anemi, hypotermi
- Pasient med hjertestans eller sjokk

En funksjonstester kan ikke brukes til å vurdere nøyaktigheten til pulsoksymeterapparater
Feil bruk av ScanWatch med for høyt trykk og over en lengre periode kan forårsake trykkskader.
Unngå å bruke ScanWatch på et håndledd med hud som er i dårlig forfatning

Må IKKE steriliseres med bestråling, damp eller etylenoksid – se instruksjonene for rengjøring og desinfisering. Bruk av andre rengjøringsmidler enn spesifisert kan skade utstyret.

IKKE bruk ScanWatch hvis den er skadet – bruk av en skadet enhet kan forårsake pasientskade eller utstyrssvikt.

IKKE gjør registreringer når ScanWatch er i nærheten av sterke elektromagnetiske felt (f.eks. elektromagnetiske tyverisikringssystemer, metalldetektorer).

IKKE gjør registreringer under en medisinsk prosedyre (f.eks. magnetisk resonanstomografi (MR), diatermi, litotripsi, kauterisasjon og eksterne defibrilleringsprosedyrer).

IKKE gjør registreringer når ScanWatch er utenfor driftstemperaturområdet (5–40 °C) som er angitt i ScanWatch-brukerhåndboken og fuktighetsområdet på 20 % til 90 % relativ luftfuktighet.

Må IKKE brukes til å diagnostisere hjerterelaterte lidelser.

Må IKKE brukes sammen med pacemaker, ICD eller annet implantert elektronisk utstyr.

IKKE gjør registreringer under fysisk aktivitet.

MERK:

Måling av SpO2 i området 70–100 % er klinisk bekreftet på friske voksne frivillige, med hvilepuls og med et CO-oksimeter i laboratorium.

Enheten er i samsvar med IP22-kravene

Denne enheten har ikke noe alarmsystem ved lav metning.

ADVARSEL: Withings garanterer ikke at du ikke har en arytmi eller andre helseforhold når Scan Monitor merker et EKG som sinusrytme. Varsle legen hvis du opplever mulige endringer i helsen din.

11. SYMBOLER PÅ UTSTYRET

Symbol	Beskrivelse
	Produsent
	Serienummer
	Temperaturgrense
	Fuktighetsbegrensning
	Begrensning av atmosfærisk trykk
	Se bruksanvisningen
	Følg bruksanvisningen

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

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

Scan Monitor
Instrukcja obsługi

Withings
2 rue Maurice Hartmann
92130 Issy-les-Moulineaux, FRANCE
Withings.com

CE 1282

1. WSKAZANIA DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Scan Monitor to wyrób medyczny składający się z oprogramowania i dedykowanego sprzętu w postaci urządzenia zakładanego na nadgarstek, zegarka ScanWatch, z jednoodprowadzeniowym elektrokardiografem (EKG), fotopletyzmografem odbiciowym (PPG) oraz pulsoksymetrem odbiciowym.

Wyrób Scan Monitor służy do pomiaru tętna i wykrywania migotania przedsionków przy użyciu jednokanałowego elektrokardiogramu, do pomiaru tętna i wykrywania migotania przedsionków przy użyciu fotopletyzmografu odbiciowego, a także do pomiaru funkcjonalnego nasycenia tlenem hemoglobiny tętniczej (SpO2). Wyrób jest przeznaczony do wykonywania pomiarów okresowych.

Wyrób medyczny Scan Monitor generuje jednokanałowy elektrokardiogram podobny do zapisu EKG z odprowadzenia I. Zebrane dane mogą być przekazywane, rejestrowane i wyświetlane. Oprogramowanie wyrobu Scan Monitor wykrywa obecność migotania przedsionków lub rytmu zatokowego na możliwym do sklasyfikowania przebiegu fali EKG. Oblicza także tętno, czas trwania załamka P, odstęp PR, odstęp QT, skorygowany odstęp QT oraz czas trwania zespołu QRS.

Wyrób medyczny Scan Monitor mierzy poziom nasycenia tlenem hemoglobiny tętniczej (% SpO2). Zebrane dane mogą być przekazywane, rejestrowane oraz wyświetlane. Wyrób ten może być stosowany w domu, jak również w środowisku szpitalnym, na przykład w laboratoriach snu czy na oddziałach opieki długoterminowej.

Wyrób medyczny Scan Monitor mierzy tętno, a także wykrywa okresy nierównomiernej pracy serca, które mogą wskazywać na migotanie przedsionków – w takich sytuacjach użytkownik otrzymuje powiadomienie. Zebrane dane mogą być przekazywane, rejestrowane i wyświetlane. Funkcja pomiaru tętna może służyć jako dodatkowe źródło danych przy decyzji lekarza o wykonaniu badań pod kątem migotania przedsionków. Funkcja ta jest przeznaczona do użytku bez recepty (OTC).

Wyrób medyczny Scan Monitor jest przeznaczony do użytku przez osoby dorosłe (powyżej 18. roku życia).

2. KORZYSTANIE Z WYROBU MEDYCZNEGO SCAN MONITOR

a. Wprowadzenie

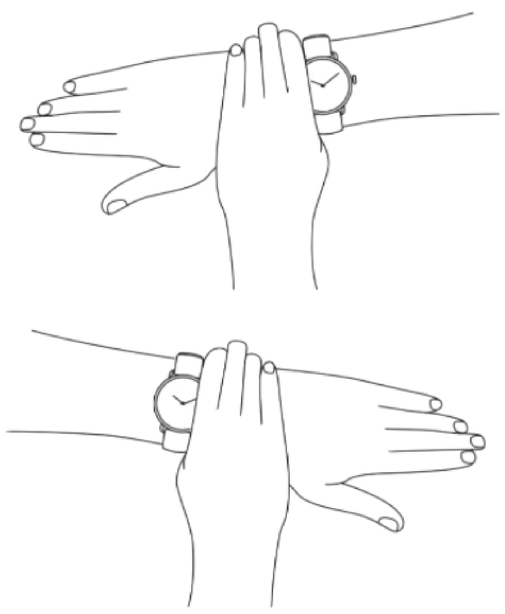
- Withings ScanWatch to zegarek z trybem łączności sprzedawany bez funkcji EKG.
- Wyrób Scan Monitor jest uruchamiany po nawiązaniu połączenia pomiędzy zegarkiem ScanWatch a aplikacją Health Mate.
- Wyrób Scan Monitor jest dostępny do użytku wyłącznie z zegarkiem ScanWatch sparowanym ze smartfonem z systemem iOS 12 lub nowszym albo Android 8 lub nowszym.

b. Przygotowanie

- Otwórz aplikację Withings Health Mate.
- Naciśnij „+” w karcie osi czasu, a następnie wybierz „Elektrokardiogram (EKG)”
- Postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.
- Etap przygotowania można zamknąć w dowolnym momencie, naciskając przycisk „Anuluj”.

c. Jak zarejestrować zapis EKG?

- Upewnij się, że urządzenie ScanWatch ściśle przylega do nadgarstka wybranego w menu Urządzenia > ScanWatch > Więcej ustawień > Ukierunkowanie urządzenia.
- Połóż ręce na stole i przytrzymaj górną elektrodę drugą ręką (na przykład kciukiem i palcem wskazującym, jak pokazano na rys. 05-1). Podczas pomiaru nie trzeba dociskać lunety zegarka.
- Wykonaj gest zgodnie z opisem w artykule „najlepsza praktyka” w aplikacji mobilnej, aby uzyskać wynik badania EKG o dobrej jakości sygnału.

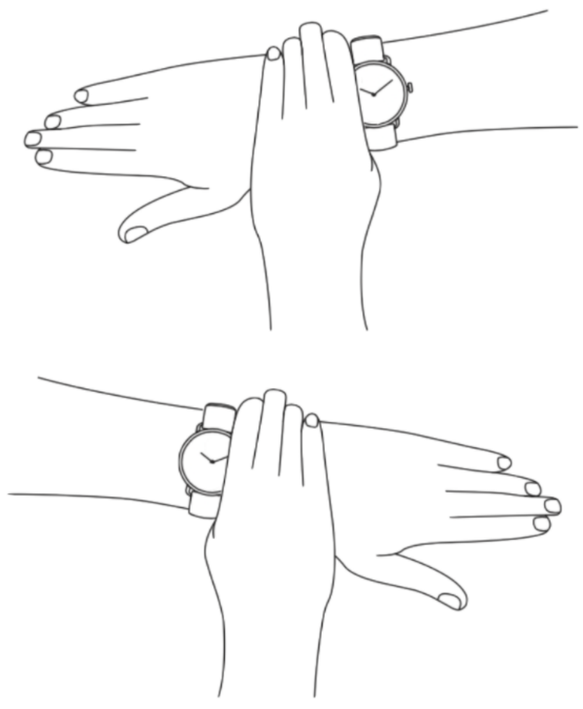


Rys. 1 - Jak ułożyć drugą rękę, aby wykonać pomiar EKG

- Rejestracja pomiaru rozpoczyna się po pierwszej wibracji.
- Pomiar trwa 30 sekund.
- Koniec pomiaru zostanie zasygnalizowany podwójną wibracją.

d. Jak zarejestrować pomiar SpO2?

- Dociągnij opaskę tak, aby tył zegarka stykał się ze skórą nadgarstka.
- Połóż rękę na stole. Dłoń powinna być otwarta i rozluźniona.
- Uruchom pomiar SpO2 za pośrednictwem interfejsu zegarka.
- Rejestracja pomiaru rozpoczyna się po pierwszej wibracji.
- Pomiar trwa 30 sekund. W tym czasie nie należy mówić ani się poruszać.
- Koniec pomiaru zostanie zasygnalizowany podwójną wibracją.
- Jeśli pomiar nie powiedzie się, zacznij od początku, lekko dociskając zegarek prawą ręką.



Rys. 2 - Jak ułożyć drugą rękę, aby wykonać pomiar SpO2

3. Analiza wyniku EKG

- Po skutecznym dokonaniu pomiaru wyrób Scan Monitor zaklasyfikuje wynik do jednej z poniższych kategorii:
  - Rytm zatokowy: wynik ten oznacza, że serce bije równomiernie z częstotliwością 50–100 ud./min.
  - Migotanie przedsionków: wynik ten oznacza, że serce bije nieregularnie z częstotliwością powyżej 50 ud./min.
  - Wynik niejednoznaczny: Wynik niejednoznaczny oznacza, że zapis nie może zostać sklasyfikowany. Może to wystąpić z wielu powodów, na przykład gdy podczas pomiaru ręce nie są oparte o stół lub gdy zegarek ScanWatch jest zapięty zbyt luźno. W przypadku niewielkiego odsetka użytkowników pewne warunki fizjologiczne mogą uniemożliwić wytworzenie sygnału wystarczającego do otrzymania prawidłowego pomiaru.
  - Niskie lub wysokie tętno: Tętno poniżej 50 ud./min lub powyżej 100 ud./min wpływa na zdolność aplikacji EKG do rozpoznania migotania przedsionków, a pomiar uznaje się za niejednoznaczny.
- Po zakończeniu pomiaru EKG dane są analizowane w celu ustalenia, czy zarejestrowano 30-sekundowy zapis EKG, a jeśli tak, czy występuje rytm zatokowy lub migotanie przedsionków, bądź czy wynik jest niejednoznaczny.
- Wyniki zapisu EKG są szczegółowo prezentowane na wyświetlaczu urządzenia ScanWatch oraz w aplikacji Health Mate.

- Klasyfikacja zapisów EKG ma charakter wyłącznie informacyjny. Stanowi uzupełnienie tradycyjnych metod diagnozy, jednak nie może ich zastępować. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów lub wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem. W przypadku podejrzenia nagłego zagrożenia dla zdrowia należy wezwać służby ratownicze.
- Wynik „Rytm zatokowy” oznacza, że tętno mieści się w zakresie od 50 do 100 ud./min i jest równomierne.
- Niejednoznaczne wyniki EKG mogą być spowodowane zbyt wieloma zakłóceniami, ruchem (niska jakość sygnału), zagłuszeniem sygnału z powodu bliskości urządzenia elektrycznego generującego silne pole elektromagnetyczne lub występowaniem arytmii innej niż migotanie przedsionków bądź tętna poniżej 50 ud./min lub powyżej 100 ud./min. W przypadku niewielkiego odsetka użytkowników pewne warunki fizjologiczne mogą uniemożliwić wytworzenie sygnału wystarczającego do otrzymania prawidłowego pomiaru. Więcej na temat niejednoznacznych wyników EKG można dowiedzieć się na etapie przygotowania, zapoznając się z materiałami edukacyjnymi w sekcji EKG aplikacji Health Mate na smartfonie.
  - Tętno może być niskie z powodu przyjmowania pewnych leków lub jeśli sygnały elektryczne nie są prawidłowo poprowadzone przez serce. W przypadku zawodowych sportowców intensywne trenowanie również może prowadzić do niskiego tętna.
  - Tętno może być wysokie z powodu wysiłku fizycznego, stresu, nerwowości, odwodnienia alkoholowego, zakażenia, migotania przedsionków lub innych rodzajów arytmii.
  - Jeśli otrzymany wynik jest niejednoznaczny z powodu nieprawidłowego pomiaru, zapis EKG można wykonać ponownie. Aby zapoznać się z procedurą wykonywania zapisu EKG, należy wrócić do etapu przygotowania lub wybrać opcję „Dokonaj pomiaru” w obszarze EKG aplikacji Health Mate na smartfonie.

- Wszystkie wyniki EKG są synchronizowane z aplikacją Health Mate na smartfonie z systemem Android lub iOS. Możesz skorzystać z aplikacji Health Mate, aby pokazać swoje wyniki EKG lekarzowi.

4. ANALIZA NASYCENIA TLENEM

Poniższa tabela oceny wyników pomiaru nie ma zastosowania do osób z pewnymi wcześniej istniejącymi schorzeniami (np. astma, niewydolność serca, choroby układu oddechowego) lub przebywających na wysokościach powyżej 1500 metrów. W przypadku występowania wcześniej istniejących schorzeń należy zawsze konsultować wyniki pomiarów z lekarzem.

- Po skutecznym dokonaniu pomiaru wyrób Scan Monitor zaklasyfikuje wynik do jednej z poniższych kategorii:

Pomiar SpO2 (nasycenia tlenem) w %	Klasyfikacja / działania, jakie należy podjąć
>90	Zakres normalny
<90	Należy wykonać kolejny pomiar. Jeśli wartość nadal jest niższa niż 90, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

- Jeśli wynik jest wyższy niż 90%, funkcjonalne natlenienie krwi jest uważane za normalne.
- Częste występowanie wyników z przedziału 90–94% jest uważane za normalne, ale poniżej średniej. Wynik jest uzależniony od wielu czynników, w tym między innymi od profilu zdrowia użytkownika (palenie, kondycja fizyczna, posiadanie tatuaży), otoczenia (wysokość, temperatura), a także od sposobu pomiaru.
- Zalecamy zapoznanie się z najlepszymi praktykami w zakresie dokonywania pomiaru i przećwiczenie gestu zgodnie z zaleceniami w aplikacji mobilnej.
- Wynik niższy niż 90% może wskazywać na możliwe niedotlenienie (niski poziom tlenu w krwinkach czerwonych). Zalecamy zapoznanie się z najlepszymi praktykami i powtórzenie pomiaru. Jeśli wynikowi towarzyszą niepokojące objawy, należy skontaktować się z lekarzem lub pracownikiem ochrony zdrowia.
  Objawy obejmują duszność po wysiłku, kaszel, zbyt szybkie lub zbyt wolne tętno, przyspieszony oddech czy nadmierną potliwość.
- W przypadku, gdy nie można obliczyć wartości SpO2, na zegarku zostanie wyświetlony krzyżyk. Może to wynikać ze zbyt krótkiego okresu pomiaru (mniej niż 30 sekund), nieprawidłowego sposobu pomiaru (patrz najlepsze praktyki) lub czynników opisanych w sekcji Ostrzeżenia tego dokumentu.
- Wyniki zapisu SpO2 są szczegółowo prezentowane na wyświetlaczu urządzenia ScanWatch oraz w aplikacji Health Mate po dokonaniu synchronizacji.
- Klasyfikacja zapisów SpO2 ma charakter wyłącznie informacyjny. Stanowi uzupełnienie tradycyjnych metod diagnozy, jednak nie może ich zastępować. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów lub wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem. W przypadku podejrzenia nagłego zagrożenia dla zdrowia należy wezwać służby ratownicze.
- Wszystkie wartości SpO2 są synchronizowane z aplikacją Health Mate na smartfonie z systemem Android lub iOS. Możesz skorzystać z aplikacji Health Mate, aby pokazać swoje wyniki lekarzowi.

Wysokość	Oczekiwana wartość SpO2 (nasycenia tlenem w %)	Wpływ na organizm ludzki
1500-2500m	>90	Brak choroby wysokościowej (zwykle)
2500-3500m	90	Choroba wysokościowa, zalecana aklimatyzacja
3500-5800m	<90	Bardzo częste występowanie choroby wysokościowej, aklimatyzacja absolutnie niezbędna
5800-7500m	<80	Ciężkie niedotlenienie, możliwe przebywanie tylko przez ograniczony czas

5. SPECYFIKACJA TECHNICZNA

Nazwa produktu	**Scan Monitor**
Model	HWA09
Czujnik EKG	3 elektrody ze stali nierdzewnej (w tylnej części koperty i na lunecie zegarka) lub 2 elektrody ze stali nierdzewnej (w tylnej części koperty) i elektroda tytanowa (na lunecie) lub 3 elektrody ze stali nierdzewnej z powłoką TiCN/Au
Czujnik SpO2 (optyczny)	Światło czerwone (długość fali 655 nm) Podczerwień (długość fali 940 nm)
Warunki pracy	Od +5°C do 40°C Względna wilgotność powietrza 20–90% 700–1060 hPa
Warunki przechowywania i transportu	Od -25°C do 70°C 20–90%
Źródło zasilania	Bateria litowo-jonowa 3,6 V DC
Transmisja bezprzewodowa	Bezprzewodowa transmisja Wi-Fi i BLE
Zakres pomiarowy (tętno)	30–230 ud./min
Zakres wyświetlania odczytu nasycenia tlenem	70–100% (3% RMSE)
Wyświetlacz	Dioda na zegarku i w aplikacji

6. BEZPIECZEŃSTWO I WYDAJNOŚĆ

Zdolność oprogramowania wyrobu Scan Monitor prawidłowego klasyfikowania zapisu EKG jako migotania przedsionków lub rytmu zatokowego zostało przetestowane w oparciu o normę IEC60601-2-47* oraz dane kliniczne pochodzące od 168 pacjentów.
Wyrób Scan Monitor wykazywał czułość na poziomie 98,16% w rozpoznawaniu migotania przedsionków i swoistość na poziomie 97,20% w rozpoznawaniu rytmu zatokowego w możliwych do sklasyfikowania pomiarach pochodzących z 5 publicznych baz danych.
Klasyfikację rytmu serca dokonywaną przez wyrób Scan Monitor porównano z wynikami EKG skatalogowanymi przez kardiologa na podstawie danych klinicznych. Podczas zbierania tych danych 20,2% pomiarów było niejednoznacznych i nie można było ich sklasyfikować ani jako rytm zatokowy, ani jako migotanie przedsionków. Wśród pozostałych, możliwych do sklasyfikowania zapisów wyrób Scan Monitor osiągnął 100,0% czułości w rozpoznawaniu migotania przedsionków i 100,0% swoistości w rozpoznawaniu rytmu zatokowego. Wyniki te odzwierciedlają zastosowanie w kontrolowanym środowisku. Rzeczywiste zastosowanie wyrobu Scan Monitor może skutkować uznaniem większej liczby pomiarów za niejednoznaczne.
Przebieg generowanej przez oprogramowanie krzywej został przetestowany zgodnie z normą IEC 60601-2-47* za pomocą detekcji zespołu QRS na bazie pojedynczych uderzeń. Wyniki pomiarów osiągają poziom F1 dla co najmniej 99,19% zbiorów danych, z wyjątkiem NSTDB (90,65% z powodu szumu dodanego cyfrowo).

**IEC 60601-2-47:2012: Wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów ambulatoryjnych systemów elektrokardiograficznych.*

6.1 Informacje dotyczące częstotliwości radiowych

Wskazówki i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne		
Wyrób medyczny Scan Monitor jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Właściciel lub użytkownik wyrobu powinien dopilnować, aby był on używany w odpowiednich warunkach.		
Test emisji	Zgodność z przepisami	Wskazówki dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Emisje CE CISPR11	Grupa 1	Wyrób Scan Monitor wykorzystuje energię częstotliwości radiowych tylko do realizowania wewnętrznych funkcji. W związku z tym emisje częstotliwości radiowych są bardzo niskie i nie powinny zakłócać pracy znajdujących się w pobliży urządzeń elektronicznych.
Emisje RE CISPR11	Klasa B	
Emisja harmonicznych prądu IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	Wyrób medyczny Scan Monitor nadaje się do użytku we wszystkich rodzajach obiektów, w tym w budynkach mieszkalnych i obiektach bezpośrednio połączonych z siecią niskiego napięcia zasilającą budynki mieszkalne.
Wahania napięcia / emisja migotania IEC 61000-3-3		

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

Deklaracja – odporność elektromagnetyczna			
Wyrób medyczny Scan Monitor jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Właściciel lub użytkownik wyrobu powinien dopilnować, aby był on używany w odpowiednich warunkach.			
Próba odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Wskazówki dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Przeprowadzono	3 Vrms	N/A	N/A
RF IEC 61000-4-6	150 kHz – 80 MHz	N/A	
Pole elektromagnetyczne o częstotliwościach radiowych wg IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	N/A	Urządzenia przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne wykorzystujące częstotliwości radiowe powinny być użytkowane z dala od jakiejkolwiek części urządzenia lub systemu, w tym przewodów, w odległości nie mniejszej od tej obliczonej na podstawie wzoru uwzględniającego częstotliwość nadajnika. W pobliżu urządzeń oznaczonych poniższym symbolem mogą wystąpić zakłócenia.
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) wg IEC 61000-4-2	Styk: ±8 kV Powietrze: ±2kV, ±4kV, ± 8kV, ±15kV	Styk: ±8 kV Powietrze: ±2kV, ±4kV, ± 8kV, ±15kV	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłoże pokryte jest materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkozmienne zakłócenia przejściowe wg IEC 61000-4-4	2 kV dla przewodów zasilających 1 kV dla przewodów wejściowych/wyjściowych	N/A	Jakość zasilania sieciowego powinna być właściwa dla typowego środowiska handlowego lub szpitalnego.
Surge IEC 61000-4-5	1 kV tryb różnicowy 2 kV tryb wspólny	N/A	Jakość zasilania sieciowego powinna być właściwa dla typowego środowiska handlowego lub szpitalnego.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia na wejściach linii zasilania wg IEC 61000-4-11.	-5% UT (95% spadek UT) dla 0,5 cyklu, -40% UT (60% spadek UT) dla 5 cykli, -70% UT (30% spadek UT) dla 25 cykli, -5% UT (95% spadek UT) dla 5 sekund	N/A	Jakość zasilania sieciowego powinna być właściwa dla typowego środowiska handlowego lub szpitalnego. W przypadku zakłóceń zasilania głównego, jeśli wymagane jest ciągłe działanie urządzenia lub systemu, zaleca się podłączenie urządzenia lub systemu do bezprzerwowego zasilania sieciowego lub akumulatora.
Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania (50/60 Hz) wg IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz lub 60 Hz	30 A/m 50 Hz i 60 Hz	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny mieć wartości charakterystyczne dla lokalizacji typowych dla standardowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.

7. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

W przypadku problemów z obsługą wyrobu Scan Monitor należy zapoznać się z poniższą instrukcją rozwiązywania problemów.

7.1 Rozwiązywanie problemów z pomiarami EKG

Problem 7.1.1: Wyrób Scan Monitor nie może dokonać odczytu EKG.
Rozwiązania:

- Upewnij się, że Twój nadgarstek oraz urządzenie ScanWatch są czyste i suche. Woda i pot mogą powodować nieprawidłowe pomiary.
- Dopilnuj, aby urządzenie ScanWatch, ręce oraz dłonie pozostały nieruchome podczas rejestrowania pomiaru.
- Upewnij się, że wykonano wszystkie kroki etapu przygotowania w aplikacji Health Mate na smartfonie.

Problem 7.1.2: Pomiar jest niejednoznaczny. Wygląda na to, że zapis pomiaru EKG pokazuje dużo błędów, szumu lub zakłóceń.
Rozwiązanie:

- Podczas rejestrowania zapisu połóż ręce na stole. Postaraj się zrelaksować i nie wykonywać zbędnych ruchów.
- Dociągnij opaskę tak, aby tył zegarka stykał się ze skórą nadgarstka. Podczas lekkiego przesuwania zegarka stykająca się z nim skóra również powinna się poruszać.
- Odsuń się od urządzeń elektronicznych podłączonych do gniazdka, aby uniknąć zakłóceń elektrycznych.

Problem 7.1.3: Krzywe EKG wyświetlają się do góry nogami.
Rozwiązanie:
• Ukierunkowanie urządzenia może być ustawione na niewłaściwy nadgarstek. Otwórz aplikację Health Mate na swoim smartfonie. Naciśnij Urządzenia > Więcej ustawień > Ukierunkowanie urządzenia.
Wszystkie dane z pomiaru EKG są zapisywane w aplikacji HealthMate na smartfonie. Możesz udostępnić te informacje, tworząc plik PDF.

7.2 Rozwiązywanie problemów z pomiarem SpO2

Problem 7.2.1: Urządzenie ScanWatch wykrywa ruch podczas pomiarów SpO2.
Rozwiązanie:

- Dopilnuj, aby urządzenie ScanWatch, ręce oraz dłonie pozostały nieruchome podczas rejestrowania pomiaru.
- Upewnij się, że dłoń jest wygodnie oparta na płaskiej powierzchni.
- Przez cały czas pomiaru nie ruszaj się ani nie rozmawiaj.

Problem 7.2.2: Pomiar SpO2 jest niejednoznaczny.
Rozwiązanie:

- Upewnij się, że wykonano wszystkie kroki etapu przygotowania w aplikacji Health Mate na smartfonie.
- Podczas rejestrowania zapisu połóż ręce na stole. Upewnij się, że dłoń jest otwarta, i spróbuj rozluźnić rękę.
- W przypadku niskiej perfuzji w skórze (na przykład z powodu niskiej temperatury), potrzyj nadgarstek w miejscu zegarka, aby zwiększyć perfuzję.
- Dopilnuj, aby urządzenie ScanWatch nie było luźne na nadgarstku. Dociągnij opaskę, aż będzie dobrze, ale wygodnie przylegać, a zegarek pozostanie na swoim miejscu nawet podczas ruchu. Założenie zegarka bliżej łokcia może pomóc w uzyskaniu lepszego dopasowania.
- Dwoma palcami lekko dociśnij górną część zegarka, aby zwiększyć powierzchnię kontaktu pomiędzy skórą a urządzeniem.
- Elastyczny pasek (silikonowy lub typu FKM) pomaga lepiej dopasować zegarek do nadgarstka, a tym samym łatwiej uzyskać jednoznaczny wynik pomiaru.

8. CZYSZCZENIE I UTYLIZACJA

8.1 Czyszczenie urządzenia ScanWatch

- Użyj niestrzępiącej się ściereczki zwilżonej ciepłą wodą, aby wyczyścić górną część obudowy i kopertę zegarka ScanWatch.
- Aby wyczyścić opaskę, wypłucz ją w ciepłej wodzie i umyj łagodnym mydłem hipoalergicznym.
- Wytrzyj opaskę miękką ściereczką.

8.2 Utylizacja

Wyrób medyczny ScanWatch jest sklasyfikowany jako sprzęt elektryczny i elektroniczny. Takich produktów nie należy wyrzucać razem ze zwykłymi odpadami komunalnymi. Po zakończeniu okresu eksploatacji należy je przewieźć do wyznaczonych punktów zbiórki w celu zapewnienia właściwego przetworzenia i recyklingu.

9. PRZECIWWSKAZANIA

Wyrób medyczny Scan Monitor nie jest przeznaczony do ciągłego monitorowania parametrów życiowych w stanach krytycznych lub w sytuacjach, gdy zakres zmian jest tak duży, że mógłby spowodować bezpośrednie zagrożenie dla pacjenta. Wyrób Scan Monitor nie emituje alarmów.

Wyrób medyczny Scan Monitor nie ma na celu zapewniania ani zastępowania diagnozy dokonywanej przez lekarza lub wykwalifikowany personel medyczny. Pomiary parametrów życiowych wykonywane za pomocą tego urządzenia nie wykrywają wszystkich chorób.

Nie zaleca się stosowania wyrobu Scan Monitor:
u osób z rozrusznikiem serca lub innym wszczepionym urządzeniem elektronicznym;
u pacjentów ze zdiagnozowaną arytmią inną niż migotanie przedsionków;
do transportu pozaszpitalnego przez pogotowie ratunkowe;
podczas procedur medycznych.

10. OSTRZEŻENIA

Niezależnie od pomiaru wykonanego za pomocą tego urządzenia, w przypadku wystąpienia objawów mogących wskazywać na poważną chorobę należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.
Wyrób medyczny Scan Monitor nie wykrywa zawału serca ani chorób niedokrwiennych serca. Jeśli kiedykolwiek doświadczysz bólu lub ucisku w klatce piersiowej albo innego uczucia, które Twoim zdaniem może wskazywać na zawał serca, wezwij pogotowie ratunkowe.

NIE należy samodzielnie stawiać diagnozy ani podejmować leczenia na podstawie wyników uzyskanych z tego urządzenia bez konsultacji z lekarzem. Co szczególnie ważne, nie należy rozpoczynać przyjmowania nowych leków ani zmieniać rodzaju lub dawkowania już przyjmowanych leków bez uprzedniego uzyskania zgody lekarza.

Firma Withings nie gwarantuje, że pacjent nie cierpi na arytmię lub inne schorzenia nawet w razie braku stosownego powiadomienia z funkcji pomiaru tętna. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek zmian stanu zdrowia należy powiadomić lekarza.
Funkcja pomiaru tętna nie prowadzi stałego wykrywania migotania przedsionków i nie powinna być wykorzystywana do pomiaru ciągłego. Oznacza to, że funkcja nie może wykryć wszystkich przypadków wystąpienia migotania przedsionków, a osoby z migotaniem przedsionków mogą nie otrzymać stosownego powiadomienia.

Funkcja pomiaru funkcjonalnego nasycenia tlenem nie służy do stałego wykrywania desaturacji krwi i nie powinna być wykorzystywana do pomiaru ciągłego.

Czynniki, które mogą pogorszyć sprawność pulsoksymetrii odbiciowej i analizy rytmu serca z wykorzystaniem fotopletyzmografii obejmują:

- silne światło słoneczne;
- występowanie silnego pola elektromagnetycznego;
- niewłaściwy sposób założenia urządzenia (zbyt luźne założenie opaski na nadgarstek, niewłaściwe miejsce noszenia);
- tatuaże na nadgarstku;
- ciemna karnacja;
- nadmierne ruchy ręki, nadgarstka lub palców;
- słaba perfuzja spowodowana temperaturą otoczenia poniżej zalecanego zakresu roboczego lub pewnymi schorzeniami, takimi jak zespół Raynauda;
- znaczący poziom dysfunkcyjnej hemoglobiny (karboksyhemoglobina, methemoglobina);
- pulsowanie żył;
- barwniki dożylne – zielony cardiogreen i niebieski metylowy
- ograniczenia przepływu krwi z powodu zastosowania cewników tętniczych, mankietów do pomiaru ciśnienia, kroplówek itp.;
- pacjent z niedociśnieniem, ciężkim zwężeniem naczyń, ciężką anemią, hipotermią;
- pacjent w stanie zawału serca lub szoku.

Do oceny dokładności pomiaru pulsoksymetrów nie można stosować testów funkcjonalnych.
Niewłaściwe założenie zegarka ScanWatch z nadmiernym dociskiem przez dłuższy czas może spowodować obrażenia spowodowane naciskiem.
Unikaj zakładania zegarka ScanWatch na nadgarstek o słabym stanie skóry.

Nie sterylizować przez napromieniowanie ani z użyciem pary wodnej lub tlenku etylenu. Należy zapoznać się z instrukcją czyszczenia i dezynfekcji. Stosowanie środków czyszczących innych niż wskazane może spowodować uszkodzenie urządzenia.

NIE NALEŻY używać urządzenia ScanWatch, jeśli jest uszkodzone. Korzystanie z uszkodzonego urządzenia może spowodować obrażenia pacjenta lub awarię sprzętu.

NIE NALEŻY dokonywać pomiaru, gdy urządzenie ScanWatch znajduje się w pobliżu silnych pól elektromagnetycznych (np. elektromagnetycznych systemów antykradzieżowych, wykrywaczy metali).

NIE NALEŻY dokonywać pomiaru podczas wykonywania procedur medycznych (np. rezonansu magnetycznego, diatermii, litotrypsji, kauteryzacji i defibrylacji zewnętrznej).

NIE NALEŻY dokonywać pomiaru, gdy urządzenie ScanWatch znajduje się poza zakresem temperatur roboczych (5°C – 40°C) wskazanym w instrukcji obsługi lub poza zakresem wilgotności względnej (20% – 90%).

NIE NALEŻY używać do diagnozowania chorób serca.

NIE NALEŻY używać w przypadku obecności rozrusznika serca, kardiowertera-defibrylatora (ICD) ani innych wszczepionych urządzeń elektronicznych.

NIE NALEŻY dokonywać pomiaru podczas aktywności fizycznej.

UWAGA:

Pomiar SpO2 w przedziale 70–100% został potwierdzony klinicznie poprzez porównanie z wynikami pomiarów pulsoksymetrem laboratoryjnym wykonanych w stanie spoczynku u zdrowych dorosłych ochotników.

Urządzenie spełnia wymagania normy IP22.

To urządzenie nie oferuje systemu alarmowego w przypadku niskiego poziomu saturacji.

UWAGA: Firma Withings nie gwarantuje, że pacjent nie cierpi na arytmię lub innych schorzenia, gdy wyrób Scan Monitor oznaczy pomiar EKG jako rytm zatokowy. W przypadku wykrycia możliwych zmian stanu zdrowia należy powiadomić lekarza.

11. SYMBOLE NA URZĄDZENIU

Symbol	Opis
	Producent
	Numer seryjny
	Ograniczenie temperatury
	Ograniczenie wilgotności
	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego
	Patrz instrukcja obsługi
	Postępuj zgodnie z instrukcją obsługi

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

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

Scan Monitor
Navodila za uporabo

Withings
2 rue Maurice Hartmann
92130 Issy-les-Moulineaux, FRANCE
Withings.com

CE 1282

1. NAVODILA ZA UPORABO

Pripomoček Scan Monitor je medicinski pripomoček, sestavljen iz programske opreme in namenske strojne opreme naprave za večkratno uporabo, ure Scan Watch, ki se uporablja na zapestju in vsebuje elektrokardiograf (EKG) z odvodom D1, fotopletizmografijo (PPG) v odsevni konfiguraciji in senzor oksimetrije odsevnega impulza.

Pripomoček Scan Monitor je namenjen merjenju srčne frekvence in zaznavanju atrijske fibrilacije z enokanalnim elektrokardiogramom, merjenju srčnega utripa in zaznavanju atrijske fibrilacije s fotopletizmogramom v odsevni konfiguraciji ter merjenju funkcionalne nasičenosti arterijskega hemoglobina s kisikom (SpO2). Namenjen je meritvam s prekinitvami.

Pripomoček Scan Monitor meri, prenaša, odčitava in prikazuje enokanalni elektrokardiogram, ki je podoben EKG-ju z odvodom D1. Programska oprema pripomočka Scan Montior zaznava prisotnost atrijske fibrilacije (AFib) ali sinusnega ritma na valovni obliki EKG, ki jo je mogoče razvrstiti, izračuna srčno frekvenco, trajanje vala P, interval PR, interval QT, popravljeni interval QT in trajanje QRS.

Pripomoček Scan Monitor meri, prenaša, odčitava in prikazuje funkcionalno nasičenost arterijskega hemoglobina s kisikom (% SpO2). Lahko ga uporabljamo doma in v bolnišničnih okoljih, kot so spalni laboratoriji ali dolgotrajna nega.

Pripomoček Scan Monitor meri, prenaša, odčitava in prikazuje podatke o srčnem utripu ter identificira epizode nepravilnega srčnega ritma, ki kažejo na atrijsko fibrilacijo, in o tem obvesti uporabnika. Funkcija srčnega utripa se lahko uporabi za dopolnitev odločitve kliničnega zdravnika, da izvede presejalni pregled za morebitno atrijsko fibrilacijo. Funkcija je namenjena uporabi brez recepta.

Pripomoček Scan Monitor je indiciran za uporabo pri odraslih (osebe, stare 18 let ali več).

2. UPORABA PRIPOMOČKA SCAN MONITOR

a. Nastavitev

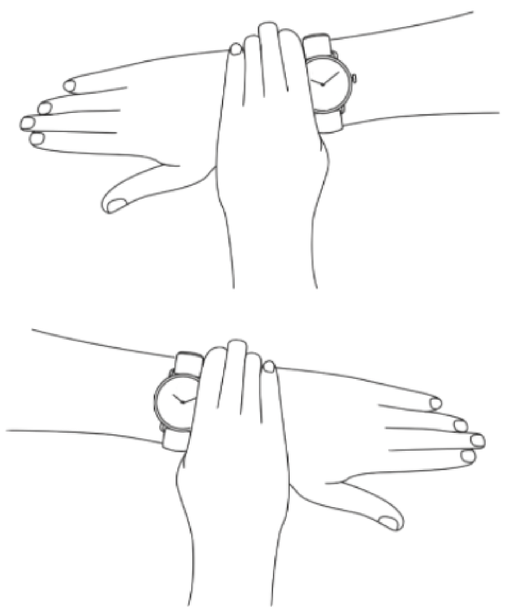
- Withings ScanWatch ECG je povezana ura, distribuirana brez funkcije EKG
- Pripomoček Scan Monitor se aktivira med povezovanjem pripomočka ScanWatch in aplikacije Health Mate
- Pripomoček Scan Monitor je na voljo samo za uro Withings ScanWatch, v povezavi s pametnim telefonom z iOS 12 oz. novejšim sistemom, ali z Androidom 8 oz. novejšim.

b. Priprava

- Odprite aplikacijo Withings Health Mate.
- V zavihku časovnice tapnite „+“, nato pa izberite „Elektrokardiogram (EKG)“
- Sledite navodilom na zaslonu.
- Pripravo lahko kadar koli prekinete s pritiskom na „Prekliči“.

c. Kako izvesti meritev ECG

- Poskrbite, da se vaša ura ScanWatch, ki ste jo izbrali v Naprave > ScanWatch > Več nastavitev > Usmeritev naprave tesno prilega zapestju.
- Roke položite na mizo in držite zgornjo elektrodo z drugo roko (na primer s palcem in kazalcem, kot je prikazano na sliki 05-1). Med uporabo vam ni treba pritisniti okvirja.
- Upoštevajte držo, navedeno v členu "najboljša praksa" v mobilni aplikaciji, da boste pridobili EKG z dobro kakovostjo signala

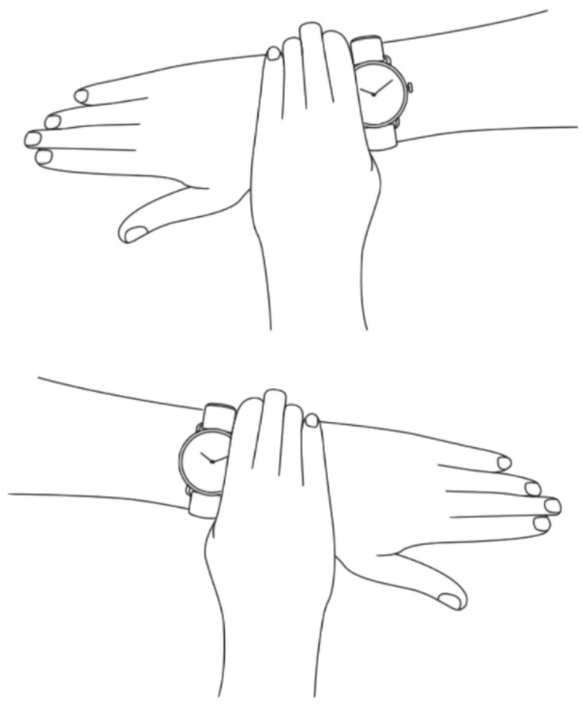


Slika 1 - Kako namestiti drugo roko za pridobitev meritve EKG

- Odčitavanje se začne po prvi vibraciji.
- Odčitavanje traja 30 sekund.
- Dvojna vibracija potrjuje, da je meritev končana.

d. Kako izvesti odčitavanje SpO2

- Trak zategnite tako, da se hrbtni del ure dotika kože zapestja.
- Roko položite na mizo, s sproščeno in odprto dlanjo
- Z vmesnikom ure aktivirajte meritev SpO2
- Odčitavanje se začne po prvi vibraciji
- Odčitavanje traja 30 sekund, med merjenjem ne govorite in se ne premikajte
- Dvojna vibracija potrjuje, da je meritev končana
- Če je meritev neuspešna, ponovno zaženite od začetka in z desno roko rahlo potisnite uro



Slika 2 - Kako namestiti drugo roko za pridobitev meritve SpO2

3. Analiza EKG

Po uspešnem odčitavanju boste na pripomočku Scan Monitor prejeli eno od naslednjih razvrstitev:

- Sinusni ritem: rezultat sinusnega ritma pomeni, da srce utripa enakomerno s 50–100 utripi na minuto.
- Atrijska fibrilacija: rezultat AFib pomeni, da srce utripa neenakomerno z več kot 50 utripi na minuto.
- Nejasen: Nejasen rezultat pomeni, da odčitavanja ni mogoče razvrstiti. To se lahko zgodi iz številnih razlogov, na primer, da roka med odčitavanjam ni mirovala na mizi ali pa je vaša ura ScanWatch nameščena preveč ohlapno. Določene fiziološke razmere lahko pri majhnem odstotku uporabnikov preprečijo, da se ustvari dovolj močan signal za odčitavanje dobre kakovosti.
- Nizek ali visok srčni utrip: Srčni utrip, nižji od 50 ali višji od 100 utripov na minuto, vpliva na zmožnost aplikacije EKG, da preveri prisotnost atrijske fibrilacije, zato se smatra, da je odčitavanje nejasno.
    - Ko je odčitavanje EKG končano, se EKG podatki analizirajo, da se ugotovi, ali je dolgo 30 sekund, in če je, ali je prisoten sinusni ritem ali atrijska fibrilacija ali če je rezultat nejasen.
    - Rezultat odčitavanja EKG je podrobno prikazan v rezultatu pripomočka ScanWatch in aplikacije Health Mate.

- Razvrstitev odčitavanja EKG je samo za informativno uporabo. Namenjena je dopolnjevanju, vendar ne nadomešča običajnih načinov diagnosticiranja. Če imate kakršnekoli simptome ali ste zaskrbljeni, se posvetujte z zdravnikom. Če menite, da potrebujete nujno medicinsko pomoč, se obrnite na službo za prvo pomoč.
- Rezultat sinusnega ritma pomeni, da je vaš srčni utrip med 50 in 100 utripi na minuto (udarcev na minuto) in utripa enakomerno.

- Nejasni rezultati EKG so lahko posledica prevelikega števila artefaktov, gibov (signal slabe kakovosti), prevelikega hrupa, motenj zaradi bližine električne naprave, ki ustvarja močna elektromagnetna polja, ali pa imate morda aritmijo, ki ni atrijska fibrilacija oz. je vaš srčni utrip nižji od 50 ali višji od 100 utripov na minuto. Pri majhnem odstotku ljudi so lahko prisotne določene fiziološke okoliščine, ki uporabniku preprečujejo, da bi ustvaril dovolj signala za uspešno odčitavanje. Več o nejasnih rezultatih EKG med pripravo lahko izveste z dostopom do izobraževalnih informacij v EKG območju aplikacije Health Mate na svojem pametnem telefonu.

- Srčni utrip je lahko nizek zaradi določenih zdravil ali če električni signali ne potekajo pravilno skozi srce. Treningi vrhunskih športnikov lahko prav tako povzročijo nizek srčni utrip.

Srčni utrip je lahko visok zaradi telesne vadbe, stresa, živčnosti, dehidracije zaradi alkohola, okužbe, atrijske fibrilacije ali druge vrste aritmije.

- Če zaradi nekakovostnega odčitavanja prejmete nejasen rezultat, poskusite ponovno odčitati svoj EKG. Na pametnem telefonu si lahko v območju EKG aplikacije Health Mate ali s pritiskom na „Odčitavanje" ogledate, kako odčitati EKG med pripravo.

- Vsi EKG-ji so sinhronizirani z aplikacijo Health Mate na vašem pametnem telefonu Android ali iOS. Aplikacijo Health Mate lahko uporabite tudi za posredovanje svojega EKG-ja zdravniku.

4. ANALIZA NASIČENOSTI S KISIKOM

Naslednja tabela za ocenjevanje meritev ne velja za osebe z določenimi obstoječimi boleznimi (npr. astmo, srčnim popuščanjem, boleznijo dihal) ali med bivanjem na nadmorski višini nad 1500 metri. Če imate obstoječo bolezen, se za ocenjevanje svojih meritev vedno posvetujte s svojim zdravnikom.

- Po uspešni meritvi boste na pripomočku Scan Monitor prejeli eno od naslednjih razvrstitev:

Meritev SpO2 (nasičenost s kisikom) v %	Razvrstitev/ukrepi, ki jih je treba sprejeti
>90	Običajni razpon
<90	Opraviti morate še eno meritev. Če je vrednost < 90, nemudoma poiščite zdravniško pomoč

- Če so rezultati nad 90 %, se šteje, da je funkcionalna oksigenacija vaše krvi normalna.
- V primerih, ko so rezultati pogosto med 90 % in 94 %, je to še vedno normalno, vendar pod povprečjem. Ti rezultati se lahko razlikujejo glede na številne dejavnike, vključno, vendar ne omejeno na vaš profil zdravja (glede na to ali ste kadilec, ali se veliko ukvarjate s športom ali ne, ali imate tetovaže, glede na vaše okolje (višina, temperatura), na način merjenja.
- Predlagamo, da preverite najboljše prakse in vadite na izboljšanju svoje drže, kot je navedeno v mobilni aplikaciji.

- Če so rezultati pod 90 %, je vrednost lahko znak hipoksije (nizka raven kisika v rdečih krvnih celicah). Predlagamo vam, da preverite najboljše prakse in ponovite meritev. V primeru rezultatov, povezanih s simptomi, se posvetujte z zdravnikom ali zdravstvenim delavcem. Simptomi vključujejo pomanjkanje sape po naporu, kašelj, hiter ali počasen srčni utrip, hitro dihanje, znojenje.

- Na uri se bo prikazal križ, če SpO2 ni bilo mogoče izračunati. To so lahko rezultati kratkih meritev (manj kot 30 sekund), neveljavnega načina meritve (glej najboljše prakse) ali zaradi dejavnikov, opisanih v poglavju Opozorila tega dokumenta.
- Rezultati odčitavanja SpO2 se prikažejo na podrobnem prikazu na pripomočku ScanWatch in v aplikaciji Health Mate po sinhronizaciji.

- Razvrstitev odčitavanja SpO2 je samo za informativno uporabo. Namenjena je dopolnjevanju, vendar ne nadomešča običajnih načinov diagnosticiranja. Če imate kakršnekoli simptome ali ste zaskrbljeni, se posvetujte z zdravnikom. Če menite, da potrebujete nujno medicinsko pomoč, se obrnite na službo za prvo pomoč.
- Vse vrednosti SpO2 so sinhronizirane z aplikacijo Health Mate na vašem pametnem telefonu Android ali iOS. Aplikacijo Health Mate lahko uporabite tudi za posredovanje svojih rezultatov zdravniku.

Višina	Pričakovana vrednost SpO2 (nasičenost s kisikom v %)	Vpliv na človeško telo
1500-2500m	>90	Brez višinske bolezni (običajno)
2500-3500m	90	Višinska bolezen, priporočena aklimatizacija
3500-5800m	<90	Zelo pogosta višinska bolezen, aklimatizacija je nujno potrebna
5800-7500m	<80	Huda hipoksija, možna je samo omejena dolžina bivanja

5. TEHNIČNE SPECIFIKACIJE

Ime izdelka	**Scan Monitor**
Model	HWA09
Senzor EKG	3 elektrode iz nerjavnega jekla (elektrode z zadnjim ohišjem in elektrode bezel) ali 2 elektrodi iz nerjavnega jekla (elektrode z zadnjim ohišjem) in 1 elektroda iz titana (elektroda bezel) ali 3 elektrode iz nerjavnega jekla s prevleko TiCN/Au
Senzor SpO2 (optični)	Rdeča svetloba (valovna dolžina je 655 nm) Infrardeča svetloba (valovna dolžina je 940 nm)
Pogoji za delovanje	od 5 °C do 40 °C Relativna vlažnost od 20 do 90 % 700–1060 hPa
Pogoji skladiščenja in prevoza	od -25 °C do 70 °C od 20 do 90 %
Napajanje	3,6 V DC litij-ionska baterija
Brezžični prenos	Brezžično in nizkoenergijski Bluetooth
Merilno območje (srčni utrip)	od 30 do 230 utripov na minuto
Območje prikaza nasičenosti s kisikom	od 70 % do 100 % (3 % RMSE)
Zaslon	LED-dioda na uri in v aplikaciji

6. VARNOST IN DELOVANJE

Zmožnost programske opreme pripomočka Scan Monitor za točno razvrstitev odčitavanja EKG v atrijsko fibrilacijo in sinusni ritem je bila preizkušena s standardom IEC 60601-2-47* in kliničnimi podatki 168 oseb. Pripomoček Scan Monitor je izkazal 98,16-odstotno občutljivost pri razvrščanju AFib in 97,20-odstotno specifičnost pri razvrščanju sinusnega ritma v odčitavanjih 5 javnih baz podatkov, ki jih je mogoče razvrstiti.

Razvrstitev ritma iz pripomočka Scan Monitor je bila primerjana z EKG-jem, ki ga je kardiolog označil na podlagi kliničnih podatkov. Med to klinično študijo je bilo 20,2 % odčitavanj nejasnih in jih ni bilo mogoče razvrstiti niti kot sinusni ritem niti kot atrijsko fibrilacijo. Pripomoček Scan Monitor je izkazal 100,0-odstotno občutljivost pri razvrščanju atrijske fibrilacije in 100,0-odstotno specifičnost pri razvrščanju sinusnega ritma med preostalimi odčitavanji, ki jih je mogoče razvrstiti. Ti rezultati odražajo uporabo v nadzorovanem okolju. Zaradi uporabe pripomočka Scan Monitor v realnem svetu se lahko kot nejasno šteje večje število trakov.

Izhod valovne oblike iz programske opreme je bil preizkušen v skladu s standardom IEC60601-2-47* na podlagi zaznavanja QRS posameznega utripa. To zaznavanje dosega oceno F1 vsaj 99,19 % na vseh podatkovnih nizih, razen NSTDB (90,65 % zaradi digitalno dodanega hrupa).

***IEC 60601-2-47:2012 : Zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti ambulantnih elektrokardiografskih sistemov.*

6.1. Izjava RF

Navodila in deklaracija proizvajalca - elektromagnetne emisije		
Pripomoček Scan Monitor je namenjen uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik pripomočka Scan Monitor mora zagotoviti, da se uporablja v takšnem okolju		
Preizkus emisij	Skladnost	Smernica za elektromagnetno okolje
Emisije CE CISPR11	Skupina 1	Pripomoček Scan Monitor uporablja radiofrekvenčno energijo samo za svoje notranje delovanje. Zato so njegove radiofrekvenčne emisije zelo nizke in ni verjetno, da bi povzročale kakršne koli motnje v bližnji elektronski opremi.
Sevalne emisije CISPR11	Razred B	
Oddajanje harmonskih tokov IEC 61000-3-2	Ni na voljo	Pripomoček Scan Monitor je primeren za uporabo v vseh obratih, vključno z domačimi obrati in tistimi, ki so neposredno priključeni na javno nizkonapetostno omrežje za napajanje, ki oskrbuje stavbe, ki se uporabljajo za domače namene.
Nihanja v napetosti/emisije flikerja IEC 61000-3-3		

6.2. Izjava - elektromagnetne emisije in odpornost za opremo in sisteme, ki ne ohranjajo življenjske funkcije in so določeni za uporabo samo na zaščitenem mestu

Izjava – elektromagnetna odpornost			
Pripomoček Scan Monitor je namenjen uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik pripomočka Scan Monitor mora zagotoviti, da se uporablja v takšnem okolju			
Preizkus odpornosti	Stopnja preizkusa IEC 60601	Stopnja skladnosti	Smernica za elektromagnetno okolje
Izvedeno	3 Vrms	N/A	N/A
RF IEC 61000-4-6	od 150 kHz do 80 MHz	N/A	
Sevalna radiofrekvenca IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	N/A	Prenosna in mobilna radiofrekvenčna komunikacijska oprema se ne sme uporabljati bližje kateremu koli delu opreme ali sistema, vključno s kabli, kot je priporočena oddaljenost ločevanja, izračunana na podlagi enačbe, ki se uporablja za frekvenco oddajnika. V bližini opreme, označene z naslednjim simbolom, lahko pride do motenj.
Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2	Stik: ±8 kV Zrak: ±2kV, ±4kV, ± 8kV, ±15kV	Stik: ±8 kV Zrak: ±2kV, ±4kV, ± 8kV, ±15kV	Tla morajo biti lesena, betonska ali izdelana iz keramičnih ploščic. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost vsaj 30 %
Hitri električni prehod/sunek IEC 61000-4-4	2 kV za kable za električni tok 1 kV za vhodne/izhodne kable	N/A	Kakovost električnega omrežja mora biti podobna običajnemu komercialnemu ali bolnišničnemu okolju
Surge IEC 61000-4-5	1 kV diferencialni način 2 kV običajni način	N/A	Kakovost električnega omrežja mora biti podobna običajnemu komercialnemu ali bolnišničnemu okolju
Upadi napetosti, kratkotrajne prekinitve in napetostna kolebanja na napajalnih vodih IEC 61000-4-11	-5-odstotni UT (95-odstotni padec v UT) za 0,5 cikla, -40-odstotni UT (60-odstotni padec v UT) za 5 ciklov, -70-odstotni UT (30-odstotni padec v UT) za 25 ciklov, -5-odstotni UT (95-odstotni padec v UT) za 5 sekund	N/A	Kakovost električnega omrežja mora biti podobna običajnemu komercialnemu ali bolnišničnemu okolju. Če uporabnik opreme ali sistema zahteva neprekinjeno delovanje med prekinitvami električnega omrežja, je priporočljivo, da se oprema ali sistem napaja z napravo za neprekinjeno napajanje ali baterijo.
Frekvenca moči (50/60 Hz) magnetno polje IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz in 60 Hz	30 A/m 50 Hz in 60 Hz	Magnetna polja omrežne frekvence morajo biti na ravneh, značilnih za običajno lokacijo v komercialnem ali bolnišničnem okolju

7. ODPRAVLJANJE TEŽAV

če imate težave pri uporabi pripomočka Scan Monitor, si oglejte spodnji priročnik za odpravljanje težav.

7.1 Odpravljanje težav pri meritvah EKG

Težava 7.1.1: S pripomočkom Scan Monitor ne morem izvesti merjenja EKG.
Rešitve:
Zagotovite, da bosta vaše zapestje in pripomoček ScanWatch čista in suha. Voda in znoj lahko povzročita odčitavanje slabe kakovosti.
Zagotovite, da bodo vaš pripomoček ScanWatch, roke in dlani med odčitavanji mirne.
Prepričajte se, da ste na pametnem telefonu v aplikaciji Health Mate opravili vse korake za pripravo.

Težava 7.1.2: Imam nejasno meritev. Videti je, da je pri mojem odčitavanju v meritvi EKG prisotnih precej izkrivljenih rezultatov, hrupa ali motenj.
Rešitev:
Med odčitavanjem položite roke na mizo. Poskusite se sprostiti in ne premikajte se preveč.
Trak zategnite tako, da se hrbtni del ure dotika kože zapestja. Ko nekoliko premaknete uro, se mora z njo premakniti tudi koža, ki se je dotika.
Odmaknite se od elektronike, ki je priključena v vtičnico, da preprečite električne motnje.

Težava 7.1.3: Valovne oblike EKG-ja so obrnjene na glavo.
Rešitev:
Smer naprave je lahko nastavljena na napačnem zapestju. Na pametnem telefonu pojdite na aplikacijo Health Mate. Tapnite Naprave > Več nastavitev > Usmeritev naprave.
Vsi podatki, zabeleženi med merjenjem EKG-ja, se shranijo v aplikaciji HealthMate na vašem pametnem telefonu. Če želite, lahko te informacije delite z drugimi tako, da ustvarite PDF dokument.

7.2 Odpravljanje težav pri meritvah SpO2

Težava 7.2.1: Pripomoček ScanWatch kaže, da med meritvami SpO2 ne mirujem.
Rešitev:
Zagotovite, da bodo vaš pripomoček ScanWatch, roke in dlani med odčitavanji mirne.
Zagotovite, da vaša dlan udobno leži na ravni površini.
Med celotnim merjenjem se ne premikajte in ne govorite.

Težava 7.2.2: Meritev SpO2 je nejasna.
Rešitev:
Prepričajte se, da ste na pametnem telefonu v aplikaciji Health Mate opravili vse korake za pripravo.
Med odčitavanjem položite roke na mizo. Vaša dlan naj bo odprta in poskušajte sprostiti roko.
Če imate nizko perfuzijo kože (na primer zaradi nizkih temperatur), podrgnite zapestje na mestu z uro, da povečate perfuzijo kože.
Zagotovite, da pripomoček ScanWatch na vaše zapestje ne bo nameščen ohlapno. Trak zategujte, da se tesno prilega, vendar je udoben, ura pa mora ostati na mestu tudi, ko se premikate. Če uro nosite bližje komolcu, se bolje prilega.
Z dvema prstoma narahlo pritisnite na zgornji del ure, da izboljšate stik med kožo in uro.
S fleksibilnim trakom (silikonski ali FKM) je nameščanje okoli zapestja lažje in tako je lažje pridobiti jasen rezultat.

8. ČIŠČENJE IN ODSTRANJEVANJE

8.1 Čiščenje pripomočka ScanWatch

- Za čiščenje zgornjega ohišja in ohišja pripomočka ScanWatch uporabite krpo brez vlaken, navlaženo s toplo vodo.
- Zapestni trak sperite s toplo vodo in ga podrgnite s hipoalergenim milom, da ga očistite
- Zapestni trak osušite z mehko krpo

8.2 Odstranitev

Pripomoček ScanWatch je klasificiran kot električna in elektronska oprema. Takšnih predmetov se ne sme mešati s splošnimi gospodinjskimi odpadki in jih je treba ob koncu delovne dobe odnesti na posebna zbirna mesta za ustrezno obdelavo, predelavo in recikliranje.

9. Kontraindikacije

Pripomoček Scan Monitor ni namenjen nenehnemu spremljanju vitalnih znakov v kritičnih stanjih ali kadar je narava variacij takšna, da bi lahko povzročile takojšnjo nevarnost za bolnika. Pripomoček Scan Monitor ne omogoča alarmov.

Pripomoček Scan Monitor ni namenjen zagotavljanju ali nadomestitvi diagnoze s strani zdravnika ali usposobljenih zdravstvenih delavcev. Meritve življenjskih znakov, kot so meritve s tem pripomočkom, ne morejo prepoznati vseh bolezni.

Pripomoček Scan Monitor ni indiciran za uporabo:
Na bolnikih s srčnim spodbujevalnikom ali drugimi implantiranimi elektronskimi napravami
Pri bolnikih z diagnozo aritmije, ki ni atrijska fibrilacija
Za izvenbolnišnični prevoz s službami za nujno medicinsko pomoč
Med medicinskim posegom

10. OPOZORILO

Ne Glede Na Meritve, Opravljene S Tem Pripomočkom, Se Takoj Posvetujte Z Zdravnikom, Če Opazite Simptome, Ki Bi Lahko Nakazovali Akutno Bolezen.
Pripomoček Scan Monitor Ne More Zaznati Srčnih Kapi Ali Ishemičnih Srčnih Bolezni. Če Kadar Koli Občutite Bolečine V Prsih, Pritisk, Stiskanje Ali Menite, Da Gre Za Srčno Kap, Pokličite Službo Za Nujno Medicinsko Pomoč.

NE OPRAVLJAJTE SAMOSTOJNIH DIAGNOZ OZ. NE JEMLJITE ZDRAVIL PO LASTNI PRESOJI NA PODLAGI TE NAPRAVE, NE DA BI SE POSVETOVALI Z ZDRAVNIKOM. ZLASTI NE ZAČNITE JEMATI NOVIH ZDRAVIL OZ. NE SPREMINJAJTE VRSTE IN/ALI ODMERKA OBSTOJEČEGA ZDRAVILA BREZ PREDHODNE ODOBRITVE.

PODJETJE WITHINGS NE ZAGOTAVLJA, DA NIMATE ARITMIJE ALI DRUGIH ZDRAVSTVENIH STANJ TAKRAT, KO NE PREJMETE OBVESTILA FUNKCIJE PULZNEGA UTRIPA. ČE OPAZITE KAKRŠNE KOLI SPREMEMBE SVOJEGA ZDRAVJA, SE POSVETUJTE Z ZDRAVNIKOM.
FUNKCIJA PULZNEGA UTRIPA NE IŠČE VES ČAS ATRIJSKE FIBRILACIJE IN SE NANJO NE SMEMO ZANAŠATI KOT NA STALEN NAČIN ZA NADZOROVANJE. TO POMENI, DA FUNKCIJA NE MORE ZAZNATI VSEH PRIMEROV ATRIJSKE FIBRILACIJE IN OSEBE Z ATRIJSKO FIBRILACIJO MORDA NE BODO PREJELE OBVESTILA.
FUNKCIONALNA FUNKCIJA NASIČENOSTI S KISIKOM VES ČAS NE IŠČE NENASIČENOSTI KISIKA V KRVI IN SE NANJO NE SMEMO ZANAŠATI KOT NA STALEN NADZOR.

DEJAVNIKI, KI LAHKO POSLABŠAJO DELOVANJE ODSEVNE PULZNE OKSIMETRIJE IN ANALIZE SRČNEGA RITMA S FOTOPLETIZMOGRAFIJO, VKLJUČUJEJO:

- Močna sončna svetloba
- Prisotnost močnih elektromagnetnih polj
- Nepravilna uporaba naprave (zapestni trak je nameščen preveč ohlapno, naprava ni na vrhu dlani)
- Tetovaže na zapestju v območju optičnega senzorja
- Temen odtenek kože
- Pretirano gibanje roke, zapestja in prstov
- Nizka perfuzija, ki jo povzroči temperatura okolja pod priporočenim območjem delovanja ali pod določenimi pogoji, kot je Raynaudov sindrom
- Visoke ravni disfunkcionalnega hemoglobina (karboksihemoglobin, methemoglobin)
- Venske pulzacije
- Intravaskularna barvila, kot sta srčno zelenilo ali metil modra
- Omejitve pretoka krvi zaradi arterijskih katetrov, manšet za merjenje krvnega tlaka, infuzijskih linij itd.
- Bolnik s hipotenzijo, resno vazokonstrikcijo, resno anemijo, hipotermijo
- Bolnik s srčnim zastojem ali v šoku

Funkcionalnega testerja ni mogoče uporabiti za dostop do točnosti naprav s pulznim oksimetrom
Napačna uporaba pripomočka ScanWatch s prekomernim pritiskom dlje časa lahko povzroči poškodbe.
Izogibajte se uporabi pripomočka ScanWatch na zapestju s poškodovano kožo

NE sterilizirajte z obsevanjem, paro ali etilen oksidom - glejte navodila za čiščenje in razkuževanje. Uporaba čistilnih sredstev, ki niso navedena, lahko poškoduje pripomoček.

Pripomočka ScanWatch NE uporabljajte, če je poškodovan - uporaba poškodovanega pripomočka lahko povzroči poškodbe bolnika ali okvaro opreme.

NE izvajajte odčitavanj, ko je pripomoček ScanWatch v neposredni bližini močnih elektromagnetnih polj (npr. elektromagnetni protivlomni sistemi, detektorji kovin).

NE izvajajte odčitavanj med medicinskim postopkom (npr. slikanje z magnetno resonanco, diatermija, litotripsija, kavterizacija in postopki zunanje defibrilacije).

NE izvajajte odčitavanj, ko je pripomoček ScanWatch izven razpona obratovalne temperature (5–40 °C), ki je navedena v navodilih za uporabo pripomočka ScanWatch in območja vlažnosti od 20 % do 90 % relativne vlažnosti.

NE uporabljajte za diagnosticiranje bolezni srca.

NE uporabljajte s srčnim spodbujevalnikom, ICD-ji ali drugimi vsajenimi elektronskimi napravami.

NE izvajajte odčitavanj med telesno dejavnostjo.

OPOMBA:

Meritev SpO2 v območju 70–100 % je bila klinično potrjena pri zdravih odraslih prostovoljcih v mirovanju v primerjavi z laboratorijskim so-oksimetrom.

Naprava ustreza zahtevam IP22

Ta naprava nima alarmnega sistema v primeru nizke nasičenosti.

POZOR: Kadar pripomoček Scan Monitor označi EKG kot sinusni ritem, družba Withings ne zagotavlja, da nimate aritmije ali drugih bolezni. Če opazite morebitne spremembe pri svojem zdravju, se posvetujte z zdravnikom.

11. SIMBOLI NA OPREMI

Simbol	Opis
	Proizvajalec
	Serijska številka
	Temperaturna meja
	Omejitev vlage
	Omejitev atmosferskega tlaka
	Preberite navodila za uporabo
	Upoštevajte navodila za uporabo

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

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

Scan Monitor
Bruksanvisning

Withings
2 rue Maurice Hartmann
92130 Issy-les-Moulineaux, FRANCE
Withings.com

CE 1282

1. BRUKSANVISNING

Scan Monitor är en medicinteknisk produkt som består av mjukvara och hårdvara i en återanvändbar handledsapparat, Scan Watch, som innehåller en elektrokardiograf (EKG), en reflektionsfotoplethysmograf (PPG) och en reflektionssensor för pulsoximetri.

Scan Monitor är avsedd att mäta hjärtfrekvens och detektera förmaksflimmer med ett enkanaligt elektrokardiogram, mäta puls och detektera förmaksflimmer med reflektansfotoplethysmogram samt mäta funktionell syremättnad av arteriellt hemoglobin (SpO2). Den ska användas vid intermittenta mätningar.

Scan Monitor mäter, överför, registrerar och visar ett enkanaligt elektrokardiogram som liknar 1-avlednings-EKG. Scan Monitor-programvaran detekterar förekomsten av förmaksflimmer (AFib) eller sinusrytm på en klassificerbar EKG-vågform, beräknar hjärtfrekvensen, P-vågens varaktighet, PR-intervallet, QT-intervallet, det QT-korrigerade intervallet och QRS-varaktigheten.

Scan Monitor mäter, överför, registrerar och visar funktionell syremättnad av arteriellt hemoglobin (% SpO2). Den kan användas hemma och i sjukhusmiljöer, som sömnlabb eller långtidsvård.

Scan Monitor mäter, överför, registrerar och visar pulsdata och identifierar episoder av oregelbunden hjärtrytm som tyder på förmaksflimmer och ger ett meddelande till användaren. Funktionen pulsfrekvens kan användas för att komplettera läkares beslut att screena för eventuell AFib. Funktionen är avsedd att användas spontant.

Scan Monitor rekommenderas för användning på vuxna (18 år eller äldre).

2. ANVÄNDA SKANNINGSMONITORN

a. Konfigurera

- Withings ScanWatch är en uppkopplad klocka, distribuerad utan EKG-funktion
- Scan Monitor aktiveras vid användning av ScanWatch och Health Mate-applikationen
- Scan Monitor är endast tillgänglig för Withings ScanWatch, tillsammans med en smartmobil med iOS 12 eller senare, eller Android 8 eller senare.

b. Komma igång

- Öppna Withings Health Mate-appen.
- På tidslinjefliken trycker du på "+" och väljer sedan "Elektrokardiogram (EKG)"
- Följ anvisningarna på skärmen.
- Du kan avsluta mätningen när som helst genom att trycka på "Avbryt".

c. Så här gör du en EKG-avläsning

- Se till att din ScanWatch sitter fast på den handled du valt i Enheter > ScanWatch > Fler inställningar > Enhetsorientering.
- Vila armarna på ett bord och håll den övre elektroden med den andra handen (med t ex tummen och pekfingret, som visas i figur 05-1). Du behöver inte trycka på ramen under sessionen.
- Se till att följa rekommendationen som anges i artikeln ”bästa praxis” i mobilapplikationen för att erhålla ett EKG med god signalkvalitet

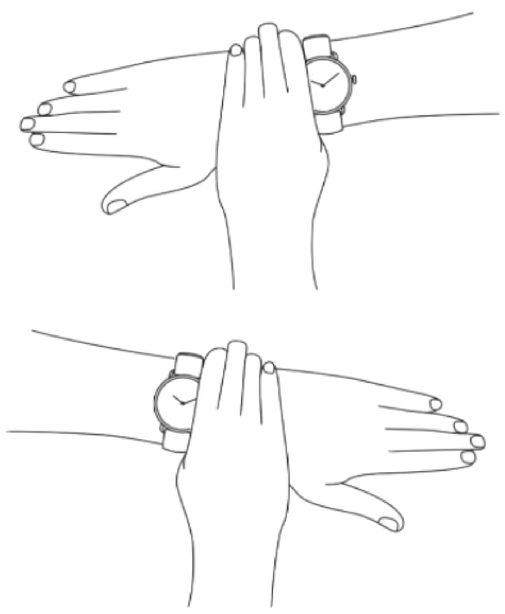


Fig. 1 - Hur man placerar den andra handen för att göra en EKG-mätning

- Avläsningen startar efter den första vibrationen.
- Mätningen varar i 30 sekunder.
- Mätningens slut bekräftas av en dubbel vibration.

d. Så här gör du en SpO2-mätning

- Dra åt bandet så att klockans baksida kommer i kontakt med huden på handleden.
- Vila din arm på ett bord med handen avslappnad och i öppet läge
- Aktivera SpO2-måttet med hjälp av klockans gränssnitt
- Mätningen startar efter en första vibration
- Mätningen varar i 30 sekunder, prata inte och rör dig inte under mätningen
- Mätningens slut bekräftas av en dubbel vibration
- Om mätningen misslyckas, starta om från början och tryck lite på klockan med höger hand

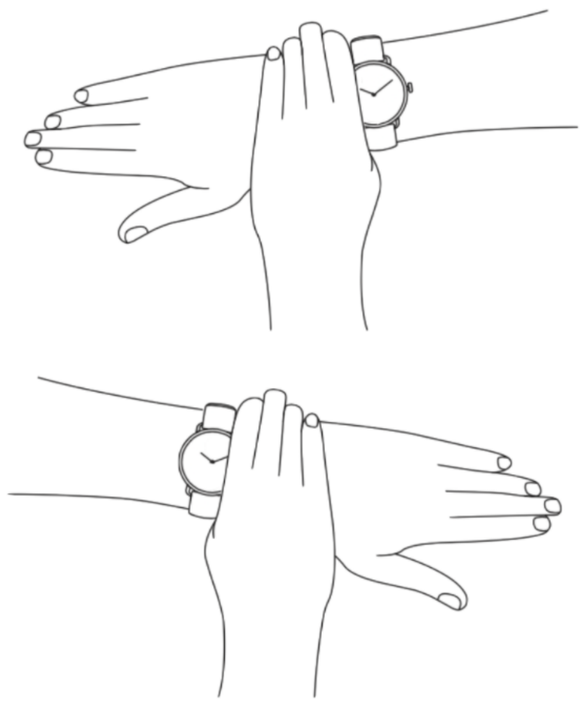


Fig. 2 - Hur man placerar den andra handen för att få en SpO2-mätning

3. EKG-analys

- Efter en lyckad inspelning kommer du att få en av följande klassificeringar på din skanningsmonitor:
  - Sinusrytm: ett sinusrytm-resultat innebär att hjärtat slår i ett enhetligt mönster mellan 50-100 BPM.
  - Förmaksflimmer: ett AFib-resultat innebär att hjärtat slår i ett oregelbundet mönster över 50 BPM.
  - Ofullständig: Ett ofullständigt resultat innebär att mätningen inte kan klassificeras. Det kan inträffa av många anledningar, till exempel när du inte vilar armarna på ett bord under en mätning, eller när din ScanWatch sitter för löst. Vissa fysiologiska tillstånd kan hindra en mindre del av användarna från att skapa en tillräckligt stark signal för att producera en bra mätning.
  - Låg eller hög hjärtfrekvens: En hjärtfrekvens under 50 BPM eller över 100 BPM påverkar EKG-appens förmåga att kontrollera AFib och mätningen anses vara ofullständig.
- När en EKG-mätning är klar analyseras EKG-data för att avgöra om den är 30 sekunder lång och om det i så fall finns antingen Sinusrytm eller AFib, eller om det är motiverat med ett resultat som inte är entydigt.
- EKG-resultatet visas i en detaljerad visning av resultatet i ScanWatch och Health Mate-appen.
- Klassificeringen av EKG-mätningen är endast avsedd att användas i informationssyfte. Den är avsedd att komplettera, men inte ersätta traditionella diagnosmetoder. Om du upplever några symtom eller undrar över något, kontakta din läkare. Om du tror att du upplever en medicinsk nödsituation bör du kontakta 112 – SOS Alarm.
- Sinusrytm innebär att din hjärtfrekvens ligger mellan 50 och 100 slag per minut (bpm) och slår i ett regelbundet mönster.

- Otydliga EKG-resultat kan orsakas av alltför många olika saker: av rörelser (dålig kvalitet på signalen), för mycket brus på grund av närhet till elektriska apparater som genererar starka elektromagnetiska fält, eller om du har en annan arytmi än AFib eller om ditt hjärta är lägre än 50 bpm eller högre än 100 bpm. En mindre mängd personer kan ha vissa fysiologiska tillstånd som hindrar användaren från att skapa en tillräckligt stark signal för att producera en bra avläsning. Du kan lära dig mer om otydliga EKG-resultat under mätningen genom att ta del av utbildningsinformation i EKG-delen i Health Mate-appen på din smarttelefon.
  - Pulsen kan vara låg på grund av vissa mediciner eller om elektriska signaler inte leds på rätt sätt genom hjärtat. Träning på elitidrottsnivå kan också leda till en låg puls.
  - Pulsen kan vara hög på grund av motion, stress, nervositet, uttorkning p.g.a. alkoholintag, infektion, AFib eller annan arytmi.
  - Om du får ett ofullständigt resultat på grund av en dålig mätning, kan du försöka spela in ditt EKG igen. Du kan granska hur du tar ett EKG under mätningen eller genom att trycka på ”Gör en mätning” i EKG-området i Health Mate-appen på din smartphone.
- Alla EKG synkroniseras till Health Mate på din smartphone (Android eller iOS). Du kan använda Health Mate-appen för att dela ditt EKG med en läkare.

4. ANALYS AV SYREMÄTTNADEN

Följande tabell för att utvärdera dina mätningar gäller inte personer med vissa redan existerande tillstånd (t.ex. astma, hjärtsvikt, andningssjukdom) eller när de vistas på höjder över 1 500 meter. Om du redan lider av ett medicinsk tillstånd ska du alltid rådgöra med din läkare om dina mätresultat.

- Efter en lyckad mätning kommer du att få en av följande klassificeringar på din Scan Monitor:

Mätning av spO2 (syremättnad) i %	Klassificering/åtgärder som ska vidtas
>90	Normalområde
<90	Du bör göra en ny mätning. Om det fortfarande är mindre än 90 %, kontakta läkare omgående

- Om resultaten är över 90 % anses den funktionella syresättningen av ditt blod vara normal.
- I de fall där resultaten ofta är mellan 90 % och 94 % är det fortfarande normalt, men under genomsnittet. Dessa resultat kan variera beroende på ett antal faktorer, inklusive men inte begränsat till din hälsoprofil (om du är rökare, om du är mycket sportig eller inte, om du har tatueringar, din miljö (höjd, temperatur) och hur mätningen utförs).
- Vi föreslår att du kontrollerar bästa praxis och tränar på att förbättra din signal på det sätt som anges i mobilapplikationen.

- Om resultaten är under 90 % kan värdet vara ett möjligt tecken på hypoxi (låg syrenivå i de röda blodkropparna). Vi föreslår att du kontrollerar bästa praxis och upprepar mätningen. Vid symtom, kontakta din läkare eller sjukvårdspersonal. Symtomen kan inkludera andnöd efter ansträngning, hosta, snabb eller långsam hjärtfrekvens, snabb andning, svettning.

- Ett kryss kommer att visas på klockan i det fall då SpO2 inte kunde beräknas. Det kan vara resultat av kort mätning (mindre än 30 sekunder), ogiltigt sätt att utföra mätningen på (se bästa praxis) eller på grund av faktorer som beskrivs i avsnittet Varningar i detta dokument.
- SpO2-mätningsresultaten visas i en detaljerad vy på ScanWatch och i Health Mate-appen efter synkronisering.

- Klassificeringen av SpO2-mätningen är endast avsedd att användas i informationssyfte. Den är avsedd att komplettera, men inte ersätta traditionella diagnosmetoder. Om du upplever några symtom eller undrar över något, kontakta din läkare. Om du tror att du upplever en medicinsk nödsituation bör du kontakta 112 – SOS Alarm.
- Alla SpO2-värden synkroniseras till Health Mate på din smartphone (Android eller iOS). Du kan använda Health Mate-appen för att dela dina resultat med en läkare.

Höjd	Förväntat SpO2-värde (syremättnad i %)	Påverkan på människokroppen
1500-2500m	>90	Ingen höjdsjuka (normalt)
2500-3500m	90	Vid höjdsjuka rekommenderas acklimatisering
3500-5800m	<90	Vid mycket frekvent höjdsjuka är acklimatisering absolut nödvändig
5800-7500m	<80	Svår hypoxi, endast begränsad vistelsetid möjlig

5. TEKNISKA SPECIFIKATIONER

Produktnamn	**Scan Monitor**
Modell	HWA09
EKG-sensor	3 elektroder av rostfritt stål (elektroder för bakre hölje och ram) eller 2 elektroder i rostfritt stål (elektroder för bakre höljet) och 1 titanelektrod (bezelelektrod) eller 3 elektroder i rostfritt stål belagda med TiCN/Au
SpO2-sensor (optisk)	Röd lampa (våglängden är 655 nm) Infrarött ljus (våglängden är 940 nm)
Driftsförhållanden	+5 °C till 40 °C 20 till 90 % relativ luftfuktighet 700-1060 hPa
Förvaring och transportförhållanden	-25 ºC till 70 ºC 20 till 90 %
Strömkälla	3,6 VDC litiumjonbatteri
Trådlös överföring	WiFi och BLE
Mätområde (hjärtfrekvens)	30 bpm till 230 bpm
Visningsområde för syremättnad	70 % till 100 % (3 % RMSE)
Skärm	LED på klockan och i appen

6. TRYGGHET OCH PRESTANDA

Scan Monitor-programvarans förmåga att klassificera en EKG-mätning korrekt i AFIB och sinusrytm testades mot IEC 60601-2-47*-standard och kliniska data från 168 försökspersoner.
Scan Monitor uppvisade 98,16 % känslighet för klassificering av AFib och 97,20 % specificitet för klassificering av sinusrytm i klassificerbara mätningar i fem offentliga databaser.

Rytmklassificering från Scan Monitor jämfördes med EKG från kardiolog utifrån kliniska data. Under den kliniska prövningen var 20,2 % av mätningarna ofullständiga och kunde inte klassificeras som varken sinusrytm eller AFib. Scan Monitor uppnådde 100,0 % känslighet vid klassificering av AFib och 100,0 % specificitet vid klassificering av sinusrytm bland de återstående klassificerbara avläsningarna. Dessa resultat återspeglar användning i en kontrollerad miljö. Verklig användning av Scan Monitor kan resultera i att ett större antal mätningar bedöms som ofullständiga.

Vågformsutmatningen från programvaran testades i enlighet med IEC 60601-2-47*-standarden med en slag-till-slag QRS-detektering. Denna upptäckt uppnår ett F1-värde på minst 99,19 % på alla dataset med undantag för NSTDB (90,65 % på grund av det digitalt tillsatta bruset).

***IEC 60601-2-47:2012 : Krav på grundläggande säkerhet och väsentlig funktion hos ambulatoriska elektrokardiografiska system.*

6.1. RF-uttalande

Vägledning och tillverkarens deklaration av elektromagnetiska utsläpp		
Scan Monitor är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren bör använda Scan Monitor i en sådan miljö		
Utsläppstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö-guide
CE-utsläpp CISPR11	Grupp 1	Scan Monitor använder endast RF-energi för sin interna funktion. Därför är dess RF-utsläpp mycket låga och kommer sannolikt inte att orsaka några störningar i närliggande elektronisk utrustning.
RE-utsläpp CISPR11	Klass B	
Harmoniska utsläpp IEC 61000-3-2	Inte tillämpligt	Scan Monitor är lämplig för användning i alla anläggningar, inklusive hushåll och anläggningar som är direkt anslutna till det offentliga lågspänningsnätet som försörjer byggnader som används för hushållsändamål.
Spänningsfluktuationer/ flimmerutsläpp IEC 61000-3-3		

6.2. Deklaration – elektromagnetiska emissioner och immunitet för utrustning och system som inte är livsuppehållande och som är specificerade för användning endast på en skyddad plats

Deklaration av elektromagnetisk immunitet			
Scan Monitor är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren bör använda Scan Monitor i en sådan miljö			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö-guide
Genomförd	3 Vrms	N/A	N/A
RF IEC 61000-4-6	150 kHz till 80 MHz	N/A	
Strålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	N/A	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av utrustningen eller systemet, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet beräknat utifrån den ekvation som är tillämplig på sändarens frekvens. Störningar kan uppstå i närheten av utrustning märkt med följande symbol.
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt: ±8 kV Luft: ±2kV, ±4kV, ± 8kV, ±15kV	Kontakt: ±8 kV Luft: ±2kV, ±4kV, ± 8kV, ±15kV	Golvet ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetmaterial bör den relativa fuktigheten vara minst 30 %.
Snabba elektriska transienter/ bristning IEC 61000-4-4	2 kV för strömförsörjningsledningar 1 kV för in-/ utgångsledningar	N/A	Kvaliteten på nätströmmen bör vara densamma som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Surge IEC 61000-4-5	1 kV differentialläge 2 kV vanligt läge	N/A	Kvaliteten på nätströmmen bör vara densamma som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på inmatningsledningarna IEC 61000-4-11	-5 % UT (95 % fall i UT) under 0,5 cykler, -40 % UT (60 % fall i UT) under fem cykler, -70 % UT (30 % fall i UT) under 25 cykler, -5 % UT (95 % fall i UT) under fem sekunder	N/A	Nätkvaliteten bör vara densamma som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användningen av utrustningen eller systemet kräver fortsatt drift under strömavbrott, rekommenderas att utrustningen eller systemet försörjs med batteri eller strömförsörjning som inte avbryts.
Strömfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	30 A/m 50 Hz och 60 Hz	Magnetfält för energifrekvens bör ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö

7. FELSÖKNING

Om du får svårigheter med att använda din Scan Monitor läser du felsökningsguiden nedan.

7.1 Felsökning för EKG-mätningar

Problem 7.1.1: Jag kan inte få Scan Monitor att göra en EKG-avläsning.
Lösningar:

- Se till att handleden och ScanWatch är rena och torra. Vatten och svett kan orsaka en dålig avläsning.
- Se till att din ScanWatch, armar och händer är stilla under avläsning.
- Se till att du har slutfört alla förberedelser i Health Mate-appen på din smartphone.

Problem 7.1.2: Jag har fått ett otydligt resultat. Det ser ut som EKG-måttet presenterar många saker, ljud eller störningar i avläsningen.
Lösning:

- Vila armarna på ett bord under avläsning. Försök att slappna av och rör dig inte för mycket.
- Dra åt bandet så att klockans baksida kommer i kontakt med huden på handleden. När du vrider klockan bör även huden som är i kontakt med den röra sig.
- Håll dig borta från elektronik som är ansluten till ett uttag för att undvika elektriska störningar.

Problem 7.1.3: EKG-vågformerna verkar vara upp och nedvända.
Lösning:
• Enhetens orientering kan vara inställd på fel handled. Gå till Health Mate-appen på din smartphone. Tryck på Enheter > Fler inställningar > Enhetsorientering.
Alla data som registreras under en EKG-mätning sparas i HealthMate-appen på din smarttelefon. Om du vill kan du dela informationen genom att skapa en PDF-fil.

7.2 Felsökning för SpO2-mätningar

Problem 7.2.1: ScanWatch indikerar att jag inte står stilla under SpO2-mätningar.
Lösning:

- Se till att din ScanWatch, armar och händer är stilla under avläsning.
- Se till att din hand vilar bekvämt på en plan yta.
- Rör dig eller prata inte under hela mätningen.

Problem 7.2.2: Jag har fått en otydlig SpO2-mätning.
Lösning:

- Se till att du har slutfört alla förberedelser i Health Mate-appen på din smartphone.
- Vila armarna på ett bord under avläsning. Se till att handflatan är öppen och försök slappna av i handen.
- Om du har låg blodgenomströmning i huden (till exempel på grund av låg temperatur), gnuggar du handleden där klockan sitter för att öka blodgenomströmningen.
- Se till att din ScanWatch inte sitter löst på handleden. Dra åt bandet tills det sitter tight men bekvämt och att klockan hålls på plats även när du rör på dig. Att bära klockan närmare armbågen kan bidra till att få en bättre passform.
- Tryck lite på klockan med två fingrar för att förbättra kontakten mellan huden och klockan.
- Flexibel rem (silikon eller FKM-typ) hjälper klockan att sitta åt runt handleden och gör det lättare att få ett bra resultat.

8. RENGÖRING OCH AVYTTRING

8.1 Rensa ScanWatch

- Använd en luddfri trasa fuktad med varmt vatten för att rengöra den övre delen och höljet på din ScanWatch
- Skölj handledsbandet under varmt vatten och gnugga det med allergivänlig tvål för att rengöra det
- Torka handledsbandet med en mjuk trasa

8.2 Återvinning

ScanWatch klassificeras som elektronisk utrustning. Sådana produkter bör inte slängas med vanligt hushållsavfall, utan måste lämnas till särskilda uppsamlingsställen när de är uttjänta, för korrekt behandling, återvinning och materialåtervinning.

9. Kontrasindikationer

Scan Monitor är inte avsedd för kontinuerlig övervakning av viktiga tecken under kritiska förhållanden eller där variationerna är av sådan art att de kan leda till omedelbar fara för patienten. Scan Monitor larmar inte.

Scan Monitor är inte avsedd att sätta en diagnos eller ersätta en diagnos som satts av läkare eller kvalificerad vårdpersonal. Registrering av framträdande tecken som har gjorts med den här enheten kan inte identifiera alla sjukdomar.

Scan Monitor rekommenderas inte för användning:
På patienter med en pacemaker eller annan inopererad elektronisk enhet
På patienter som diagnostiserats med annan arytmi än förmaksflimmer
För utomhustransporter med akutvård
Under medicinskt ingrepp

10. VARNINGAR

Oavsett vilken mätning som görs med apparaten bör du omedelbart kontakta din läkare om du upplever symtom som kan tyda på akut sjukdom.
Scan Monitor kan inte upptäcka hjärtinfarkter eller ischemiska hjärtsjukdomar. Om du någonsin upplever bröstsmärta, tryck, stramhet eller vad du tror är en hjärtinfarkt, ring räddningstjänsten.

Ställ INTE diagnostik eller medicinera själv utifrån resultatet utan att rådfråga din läkare. I synnerhet ska du inte börja ta någon ny medicin eller ändra typ och/eller dosering av någon befintlig medicin utan föregående godkännande.

Withings kan inte garantera att du inte upplever en arytmi eller andra hälsotillstånd även om det saknas ett resultat från pulsfunktionen. Du bör meddela din läkare om du upplever några förändringar i din hälsa.
Pulsfunktionen söker inte alltid efter ett Afib och man bör inte förlita sig på den för kontinuerlig kontroll. Detta innebär att funktionen inte kan upptäcka alla förekomster av Afib och att personer med Afib kanske inte får någon avisering.

Den praktiska syremättnadsfunktionen söker inte hela tiden efter syrebrist i blodet och bör inte användas för kontinuerlig kontroll.

Faktorer som kan försämra prestanda för reflekterande pulsoximetri och analys av hjärtrytm via fotoplethysmografi är bland annat:

- Starkt solljus
- Förekomst av starka elektromagnetiska fält
- Felaktig fastsättning av enheten (löst armband, inte ovanpå handleden).
- Tatueringar på handleden i närheten av den optiska sensorn
- En mörk hudton
- Överdriven rörelse i armen, handleden och fingrarna
- Lågt blodflöde orsakad av omgivningstemperatur vid det rekommenderade mätområdet eller av vissa tillstånd, såsom Raynauds syndrom
- Signifikanta nivåer av dysfunktionellt hemoglobin (karboxyhemoglobin, methemoglobin)
- Venösa pulseringar
- Intravaskulära färgämnen som kardiogrön eller metylblått
- Begränsningar av blodflödet på grund av artärkatetrar, blodtrycksmanschetter, infusionslinjer etc.
- Patienter som lider av hypotoni, allvarlig vasokonstriktion, allvarlig anemi, hypotermi
- Patient med hjärtstillestånd eller i chock

En funktionstestare kan inte användas för att utvärdera pulsoximeterns noggrannhet
Felaktig användning av ScanWatch med för högt tryck och under en längre period kan orsaka tryckskador.
Undvik att spänna fast ScanWatch på en handled med hud som har dålig fasthet.

Desinficera INTE genom strålning, ånga eller etylenoxid – se instruktioner för rengöring och desinfektion. Användning av andra rengöringsmedel än de specificerade kan skada enheten.

Använd INTE ScanWatch om den är skadad, eftersom det kan orsaka patientskador eller fel på utrustningen.

Mät INTE när ScanWatch är i närheten av starka elektromagnetiska fält (t.ex. elektromagnetiska stöldskyddssystem, metalldetektorer).

Mät INTE under medicinska ingrepp (t.ex. magnetisk resonanstomografi, diatermi, litotripsi, kauteri och externa defibrilleringsprocedurer).

Mät INTE när ScanWatch ligger utanför det driftstemperaturområde (5–40 °C) som anges i användarhandboken för ScanWatch och ett luftfuktighetsområde på 20 % till 90 % relativ luftfuktighet.

Använd INTE för att diagnostisera hjärtrelaterade tillstånd.

Använd INTE enheten tillsammans med en pacemaker, ICD eller andra inopererade elektroniska enheter.

Mät INTE under fysisk aktivitet.

OBS:

Mätningen av SpO2 i intervallet 70–100 % har validerats kliniskt på frivilliga friska vuxna i vila mot en laboratoriekooximeter.

Enheten uppfyller IP22-kraven

Enheten har inget larmsystem vid låg mättnad.

VARNING: Withings kan inte garantera att du inte upplever en arytmi eller andra hälsotillstånd när Scan Monitor visar sinusrytm på ett EKG. Du bör kontakta din läkare om du upptäcker eventuella förändringar kring din hälsa.

11. SYMBOLER PÅ UTRUSTNINGEN

Symbol	Beskrivning
	Tillverkare
	Serienummer
	Temperaturgräns
	Luftfuktighetsbegränsning
	Begränsning av atmosfärstryck
	Se bruksanvisningen
	Följ bruksanvisningen

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

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

Scan Monitor
Инструкции за ползване

Withings
2 rue Maurice Hartmann
92130 Issy-les-Moulineaux, FRANCE
Withings.com

CE 1282

1. УКАЗАНИЯ ЗА ПОЛЗВАНЕ

Scan Monitor е медицинско изделие, състоящо се от софтуер и специален хардуер на устройство за поставяне на китката за многократна употреба, Scan Watch, който включва електрокардиограф (ЕКГ) с проводник I, рефлекторна фотоплетизмография (ФПГ) и сензор за отражателна пулсова оксиметрия.

Той е предназначен за измерване на сърдечната честота и за откриване на предсърдно мъждене с едноканална електрокардиограма, за измерване на пулсовата честота и за откриване на предсърдно мъждене с рефлекторна фотоплетизмограма, както и за измерване на функционалната кислородна сатурация на артериалния хемоглобин (SpO2). Предназначен е за периодични измервания.

Scan Monitor измерва, прехвърля, записва и показва едноканална електрокардиограма, подобна на ЕКГ с проводник I. Софтуерът му открива наличието на предсърдно мъждене (AFib) или синусов ритъм на класифицируема ЕКГ вълна, изчислява сърдечната честота, продължителността на вълната P, интервала PR, интервала QT, коригирания интервал QT и продължителността на QRS.

Scan Monitor измерва, прехвърля, записва и показва функционалната кислородна сатурация на артериалния хемоглобин (% SpO2). Може да се използва в домашни и болнични условия, като например лаборатории по медицина на съня или при дълготрайни грижи.

Scan Monitor измерва, прехвърля, записва и показва данни за честотата на пулса и установява епизоди на неправилен сърдечен ритъм, предполагащ предсърдно мъждене, и изпраща съобщение на потребителя. Функцията за честота на пулса може да се използва в допълнение на решението на лекаря за изследване за евентуално предсърдно мъждене. Тя е предназначена за използване без лекарско предписание.

Scan Monitor трябва да се използва при възрастни (на възраст над 18 години).

2. ИЗПОЛЗВАНЕ НА SCAN MONITOR

a. Устройство

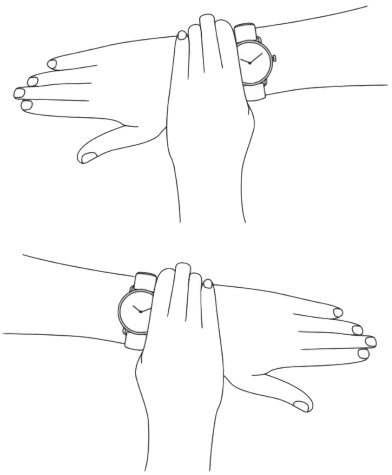
- ScanWatch на Withings е свързан часовник, разпространяван без функция за ЕКГ
- Scan Monitor се задейства по време на свързването на ScanWatch и приложението Health Mate
- Scan Monitor се предлага само за ScanWatch на Withings, комбиниран със смартфон с операционна система iOS 12 или по-нова версия, или Android 8 или по-нова версия.

b. Адаптиране

- Отворете приложението Withings Health Mate.
- В раздела за графика докоснете „+", а след това изберете „Електрокардиограма (ЕКГ)"
- Следвайте инструкциите на екрана.
- Можете да излезете от режима на адаптиране по всяко време, като натиснете „Cancel“.

c. Как се прави запис на ЕКГ

- Уверете се, че вашият ScanWatch е в плътен контакт с китката, която сте избрали в Devices > ScanWatch > More settings> Device Orientation.
- Поставете ръцете си на масата и хванете горния електрод с другата ръка (например с палеца и показалеца, както е показано на фиг. 05-1). По време на записа не е нужно да натискате обръча на стъклото.
- Уверете се, че правите движението, посочено в статията „най-добра практика" в мобилното приложение, за да получите ЕКГ с добро качество на сигнала

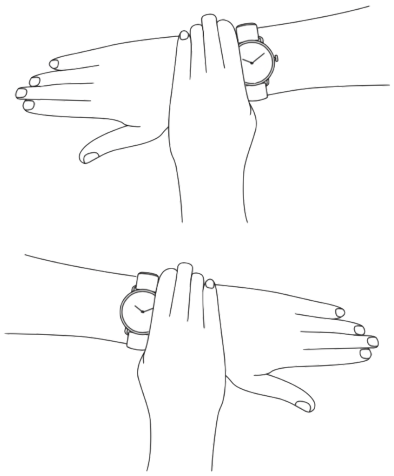


Фиг. 1 - Как да поставите другата си ръка, за да получите измерване за ЕКГ

- Записът започва след първата вибрация.
- Той продължава 30 секунди.
- Краят на измерването се потвърждава от двойна вибрация.

d. Как се прави запис на SpO2

- Затегнете каишката така, че гърбът на часовника да е в контакт с кожата на китката.
- Поставете ръката си на масата и я отпуснете с отворена длан
- Включете измерването на SpO2 посредством интерфейса на часовника
- Записът започва след първата вибрация
- Той продължава 30 секунди, по време на измерването не трябва да говорите и да се движите
- Краят на измерването се потвърждава от двойна вибрация
- Ако измерването е неуспешно, започнете отново отначало и леко натиснете часовника с дясната си ръка



Фиг. 2 - Как да поставите другата си ръка, за да получите измерване на SpO2

3. Анализ на ЕКГ

- След успешно прочитане ще получите на своя Scan Monitor една от следните класификации:
    - Синусов ритъм: резултат за синусов ритъм означава, че сърцето бие равномерно между 50 и 100 удара в минута.
    - Предсърдно мъждене: резултат за AFib означава, че сърцето бие неравномерно с над 50 удара в минута.
    - Неубедителен: Това означава, че записът не може да бъде класифициран. Това може да се случи по много причини, например защото не сте поставили ръцете си на масата по време на запис или вашият ScanWatch е

твърде разхлабен. Някои физиологични състояния могат да попречат на малък процент потребители да създадат достатъчно силен сигнал за създаването на добър запис.
    - Ниска или висока сърдечна честота: Сърдечна честота под 50 или над 100 удара в минута влияе на способността на приложението за ЕКГ да проверява за AFib и записът се счита за неубедителен.

- След завършване на записа на ЕКГ, данните от него се анализират, за да се определи дали е продължил 30 секунди, и ако е така, дали е налице синусов ритъм или предсърдно мъждене, или е даден неубедителен резултат.
- Като резултат от записа на ЕКГ на ScanWatch и в приложението Health Mate се появява подробна визуализация на резултатите.
- Класификацията на записа на ЕКГ е само за информация. Той има за цел да допълва, но не и да заменя традиционните методи за диагностика. Ако имате някакви симптоми или притеснения, се свържете с вашия лекар. Ако считате, че се нуждаете от спешна медицинска помощ, трябва да се свържете със службата за спешна помощ.
- Резултат за синусов ритъм означава, че сърдечната ви честота е между 50 и 100 удара в минута и че сърцето бие нормално.
- Неубедителни резултати от ЕКГ могат да бъдат причинени от твърде много предизвикани промени, движения (сигнал с лошо качество), от твърде много паразитен шум заради близостта с електрическо устройство, създаващо силни електромагнитни полета, или може да имате аритмия, различна от предсърдно мъждене, или ударите на сърцето ви са по-малко от 50 или над 100 в минута. Малък процент хора могат да имат определени физиологични състояния, които не позволяват създаване на достатъчно силен сигнал за получаване на добър запис. Можете да научите повече за неубедителните резултати от ЕКГ по време на адаптирането, като отворите образователната информация в областта на ЕКГ на приложението Health Mate на вашия смартфон.
    - Сърдечната честота може да бъде ниска заради някои лекарства или ако електрическите сигнали не се провеждат правилно през сърцето. Тренировки за елитни атлетически способности също могат да доведат да ниска сърдечна честота.
    - Тя може да бъде висока вследствие на упражнения, стрес, нервност, алкохолна дехидратация, инфекция, предсърдно мъждене или друга аритмия.
    - Ако получите неубедителен резултат заради лош запис, може да пробвате да презапишете своята ЕКГ. Можете да видите как се прави ЕКГ по време на адаптиране или като натиснете „Take a Recording“ в раздела за ЕКГ на приложението Health Mate на смартфона си.
- Всички ЕКГ се синхронизират с Health Mate на вашия смартфон с Android или iOS. Можете да използвате приложението Health Mate, за да споделяте своята ЕКГ с лекаря си.

4. АНАЛИЗ НА КИСЛОРОДНАТА САТУРАЦИЯ

Следващата таблица за оценка на вашите измервания не се прилага за хора с определени предшестващи заболявания (напр. астма, сърдечна недостатъчност, респираторни заболявания) или при престой на височина над 1500 метра. Ако имате предшестващо заболяване, винаги се консултирайте с вашия лекар, за да оцени измерванията ви.

- След успешно измерване вашият Scan Monitor ще отчете една от следните категории:

Измерване на SpO2 (кислородна сатурация) в %	Класификация/мерки, които трябва да се предприемат
>90	Нормален порядък
<90	Трябва да направите още едно измерване. Ако пак е < 90, незабавно потърсете помощ от лекар

- Ако резултатите са над 90%, функционалното оксигениране на кръвта ви се счита за нормално.
  В случаите, когато резултатите често са между 90 % и 94 %, това все още е нормално, но под средното равнище. Тези резултати могат да варират в зависимост от редица фактори, включително, но не само здравния ви профил (ако сте пушач, ако сте много атлетичен или не, ако имате татуировки, обкръжаващата ви среда (надморска височина, температура) начина, по който се извършва измерването.
  Препоръчваме ви да прегледате най-добрите практики и да се обучите, за да подобрите движението си, както е посочено в мобилното приложение.

- Ако резултатите са под 90 %, стойността може да бъде възможен признак на хипоксия (ниско ниво на кислород в червените кръвни клетки). Препоръчваме ви да проверите за най-добри практики и да повторите измерването. Ако резултатите са свързани със симптоми, обърнете се към своя лекар или медицински специалист.

Симптомите включват задух след усилие, кашлица, ускорена или забавена сърдечна честота, учестено дишане, изпотяване.

- На часовника се показва кръстче, в случай че SpO2 не може да се изчисли. Това може да се дължи на кратко измерване (по-малко от 30 секунди), невалиден начин на измерване (вижте най-добрите практики) или поради факторите, описани в раздел „Предупреждения“ на този документ.
- Резултатите от записа на SpO2 се показват в подробен изглед на ScanWatch и на приложението Health Mate след синхронизиране.
- Класификацията на записа на SpO2 е само за информация. Той има за цел да допълва, но не и да заменя традиционните методи за диагностика. Ако имате някакви симптоми или притеснения, се свържете с вашия лекар. Ако считате, че се нуждаете от спешна медицинска помощ, трябва да се свържете със службата за спешна помощ.
- Всички стойности на SpO2 се синхронизират с Health Mate на вашия смартфон с Android или iOS. Можете да използвате приложението Health Mate, за да покажете резултатите си на лекар.

Надморска височина	Очаквана стойност на SpO2 (кислородна сатурация в %)	Въздействие върху човешкото тяло
1500 – 2500 m	>90	Няма височинна болест (нормално)
2500 – 3500 m	90	Височинна болест, препоръчва се аклиматизация
3500 – 5800 m	<90	Много честа височинна болест, аклиматизацията е абсолютно наложителна
5800 – 7500 m	<80	Тежка хипоксия, възможна е само ограничена продължителност на престоя

5. ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

Наименование на продукта	**Scan Monitor**
Модел	HWA09
Сензор за ЕКГ	- 3 електрода от неръждаема стомана (електроди на задното капаче и електроди на безела) или - 2 електрода от неръждаема стомана (електроди на задното капаче) и 1 титанов електрод (електрод на безела) или - 3 електрода от неръждаема стомана, покрити с TiCN/Au
Сензор за SpO2 (оптичен)	Червена светлина (дължината на вълната е 655 nm) Инфрачервена светлина (дължината на вълната е 940 nm)
Условия на работа	От +5 °C до 40 °C Относителна влажност от 20 до 90 % 700 – 1060 hPa
Условия на съхранение и транспортиране	От -25 °C до 70 °C От 20 до 90 %
Източник на захранване	Литиево-йонна батерия 3,6 V прав ток
Безжично предаване	Wi-Fi и BLE
Диапазон на измерване (сърдечен ритъм)	От 30 до 230 удара в минута
Диапазон на дисплея за кислородна сатурация	От 70 % до 100 % (3 % средноквадратично отклонение)
Дисплей	Светодиод на часовника и в приложението

6. БЕЗОПАСНОСТ И РАБОТА

Възможностите на софтуера на Scan Monitor за точно класифициране на запис на ЕКГ в предсърдно мъждене и синусов ритъм са изпитани спрямо стандарт IEC 60601-2-47* и клиничните данни на 168 пациента.
Scan Monitor е показал 98,16 % чувствителност при класифицирането на предсърдно мъждене и 97,20 % специфичност при класифицирането на синусовия ритъм в класифициращи се записи на 5 публични бази от данни.
Класификацията на ритъма от Scan Monitor е сравнена с ЕКГ, посочена от кардиолог в клиничните данни. По време на това клинично изследване 20,2 % от записите са неубедителни и не могат да бъдат класифицирани нито като синусов ритъм, нито като предсърдно мъждене. Scan Monitor е постигнал 100,0 % чувствителност при класифицирането на предсърдно мъждене и 100,0 % специфичност при класифицирането на синусовия ритъм сред останалите класифициращи се записи. Тези резултати отразяват употребата в контролирана среда. При използване на Scan Monitor в реалния живот може да се стигне до по-голям брой неубедителни ленти.
Изходният резултат за вълната от софтуера е изпитан в съответствие със стандарт IEC 60601-2-47* чрез QRS детекция с тактов сигнал. Тази детекция постига резултат F1 на

най-малко 99,19 % от всички набори от данни с изключение на NSTDB (90,65 % заради дигитално добавения шум).

**IEC 60601-2-47:2012 : Изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на амбулаторните електрокардиографски системи.*

6.1. Декларация относно радиочестотата

Указания и декларация на производителя – електромагнитни емисии		
Scan Monitor е предназначен за употреба в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на Scan Monitor трябва да вземе мерки за използването му в такава среда		
Изпитване за емисии	Съответствие	Електромагнитна среда – указания
Проведени емисии, CISPR11	Група 1	Scan Monitor използва радиочестотна енергия само за вътрешната си функция. Поради това радиочестотните му емисии са много ниски и няма вероятност да причинят смущения в намиращо се наблизо електронно оборудване.
Излъчени емисии, CISPR11	Клас B	
Хармонични емисии IEC 61000-3-2	Не е приложимо	Scan Monitor е подходящ за използване във всякакви сгради, включително жилищни, и тези, които са директно свързани с обществената електрозахранваща мрежа за ниско напрежение, която захранва сгради, използвани за жилищни цели.
Колебания в напрежението/ емисии от трептене IEC 61000-3-3		

6.2 Декларация – електромагнитни емисии и устойчивост за оборудване и системи, които не са животоподдържащи и могат да се използват само на защитено място

Декларация – устойчивост на електромагнитни смущения			
Scan Monitor е предназначен за употреба в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на Scan Monitor трябва да вземе мерки за използването му в такава среда			
Изпитване за устойчивост	Ниво на изпитване по IEC 60601	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – указания
Проведено	3 V средноквадратично отклонение	Не е приложимо	Не е приложимо
RF IEC 61000-4-6	От 150 kHz до 80 MHz	Не е приложимо	

Излъчени радиочестоти, IEC 61000-4-3	3 V/m От 80 MHz до 2,5 GHz	Не е приложимо	Преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване трябва да се използва не по-близо до която и да е част от оборудването или системата, включително кабелите, от препоръчителното отстояние, изчислено по уравнението, приложимо за честотата на предавателя. Смущения могат да възникнат в близост до оборудване, обозначено със следния символ.
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контакт: ± 8 kV Въздух: ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15kV	Контакт: ± 8 kV Въздух: ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15kV	Подовете трябва да бъдат дървени, бетонни или от керамични плочи. Ако покритието им е от синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде най-малко 30 %.
Електрически бърз преходен процес/импулс IEC 61000-4-4	2 kV за електрозахранващи линии 1 kV за входно-изходни линии	Не е приложимо	Качеството на мрежовото захранване трябва да бъде това на типична търговска или болнична среда.
Пренапрежение, IEC 61000-4-5	1 kV, диференциален режим 2 kV, общ режим	Не е приложимо	Качеството на мрежовото захранване трябва да бъде това на типична търговска или болнична среда.
Спадове на напрежението, кратки прекъсвания и вариации на напрежението на захранващите линии, IEC 61000-4-11	-5% UT (95 % спад в UT) за 0,5 цикъла, -40 % UT (60 % спад в UT) за 5 цикъла, -70 % UT (30 % спад в UT) за 25 цикъла, -5 % UT (95 % спад в UT) за 5 секунди	Не е приложимо	Качеството на мрежовото захранване трябва да бъде това на типична търговска или болнична среда. Ако потребителят на оборудването или системата изисква непрекъсната работа при прекъсване на захранването, се препоръчва същите да се захранват от непрекъсваемо захранване или батерия.
Честота на захранване (50/60 Hz), магнитно поле IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz или 60 Hz	30 A/m 50 Hz и 60 Hz	Магнитното поле на честотата на захранване следва да бъде на нива, характерни за типично местоположение в типична търговска или болнична среда.

7. ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

Ако имате затруднения при работа с вашия Scan Monitor, направете справка с указанията за отстраняване на неизправности по-долу.

7.1 Отстраняване на неизправности при измервания за ЕКГ

Проблем 7.1.1: Не мога да накарам Scan Monitor да направи ЕКГ.
Решения:

- Проверете дали китката ви и вашият ScanWatch са чисти и сухи. Водата и потта могат да причинят лош запис.
- Уверете се, че вашите ScanWatch, ръце и длани стоят неподвижно по време на записите.
- Уверете се, че сте изпълнили всички стъпки за адаптиране в приложението Health Mate на вашия смартфон.

Проблем 7.1.2: Имам неубедително измерване. Като че ли при измерването за ЕКГ в записа ми има много изкуствено предизвикани промени, шум или смущения.
Решение:

- Сложете ръцете си на масата, докато записвате. Постарайте се да се отпуснете и да не се движите много.
- Затегнете каишката така, че гърбът на часовника да е в контакт с кожата на китката. При леко движение на часовника кожата, която е в контакт с него, трябва да се движи с него.
- Отдалечете се от всякаква електроника, която е включена в контакта, за да предотвратите електрически смущения.

Проблем 7.1.3: Вълните на ЕКГ се появяват наопаки.
Решение:
• Ориентацията на устройството може да е зададена на грешната китка. Отворете приложението Health Mate на вашия смартфон. Докоснете Devices > More Settings > Device Orientation.
Всички записани по време на измерване за ЕКГ данни се запазват в приложението HealthMate на вашия смартфон. Ако решите, можете да споделите тази информация, като създадете PDF файл.

7.2 Отстраняване на неизправности при измерванията на SpO2

Проблем 7.2.1: ScanWatch показва, че не стоя неподвижно по време на измерванията на SpO2.
Решение:

- Уверете се, че вашите ScanWatch, ръце и длани стоят неподвижно по време на записите.
- Проверете дали ръката ви е поставена удобно върху равна повърхност.
- През цялото измерване не се движете и не говорете.

Проблем 7.2.2: Имам неубедително измерване на SpO2.

Решение:

- Уверете се, че сте изпълнили всички стъпки за адаптиране в приложението Health Mate на вашия смартфон.
- Сложете ръцете си на масата, докато записвате. Уверете се, че дланта ви е отворена и се постарайте да отпуснете ръката си.
- Ако имате слабо оросяване на кожата (например поради ниски температури), разтъркайте китката си на мястото на часовника, за да го засилите.
- Уверете се, че вашият ScanWatch не е хлабав на китката ви. Затегнете каишката, докато прилепне, но таче да ви е удобна, а часовникът да стои на мястото си дори когато се движите. Ако носите часовника по-близо до лакътя, може да получите по-добро прилягане.
- Притиснете леко с два пръста горната част на часовника, за да увеличите контакта между него и кожата.
- Гъвкава каишка (от силикон или тип FKM) спомага за по-доброто прилягане на часовника на ръцете ви, а с това и за по-лесното получаване на убедителен резултат.

8. Почистване и изхвърляне

8.1 Почистване на ScanWatch

- Използвайте навлажнена с топла вода кърпа без власинки, за да почистите стъклото и корпуса на вашия ScanWatch
- Поставете гривната под топла вода и я натъркайте с хипоалергенен сапун, за да я почистите
- Подсушете я с мека кърпа

8.2 Изхвърляне

ScanWatch се класифицира като електрическо и електронно оборудване. Тези изделия не трябва да се смесват с общите битови отпадъци и в края на експлоатационния им живот трябва да се предават в специални пунктове за събиране с цел правилно третиране, оползотворяване и рециклиране.

9. Противопоказания

Scan Monitor не е предназначен за непрекъснато следене на жизнените показатели в критични условия или когато естеството на вариациите е такова, че може да доведе до непосредствена опасност за пациента. Scan Monitor не подава аларми.

Той няма за цел да даде или замени диагноза от лекар или квалиицирани медицински специалисти. Измерванията на жизнените показатели, като тези, направени с това устройство, не могат да установят всички заболявания.

Използването на Scan Monitor е противопоказно:

- При пациенти с пейсмейкър или друго имплантирано електронно устройство
- При пациенти, диагностицирани с аритмия, различна от предсърдно мъждене
- За извънболничен транспорт от спешна медицинска помощ
- По време на медицинска процедура

10. Предупреждения

Независимо от направеното с това устройство измерване трябва незабавно да се консултирате с вашия лекар, ако имате симптоми, които могат да показват остро заболяване.
Scan Monitor не може да открие сърдечен удар или исхемични сърдечни заболявания. Ако някога почувствате болка в гърдите, натиск, стягане или това, което смятате за сърдечен удар, повикайте бърза помощ.

НЕ БИВА да се самодиагностицирате и самолекувате въз основа на това устройство, без да се консултирате със своя лекар. По-специално, не започвайте да приемате нови лекарства или да променяте типа и/или дозата на сегашните без предварително одобрение.

Withings не гарантира, че не страдате от аритмия или други здравословни проблеми, дори при липса на съобщение от функцията за пулсова честота. Ако почувствате някакви промени в здравето си, трябва да уведомите своя лекар.
Функцията за честота на пулса не търси постоянно предсърдно мъждене и на нея не трябва да се разчита като на непрекъснат монитор. Това означава, че функцията не може да открие всички случаи на предсърдно мъждене и тези, които страдат от него, може да не получат съобщение.

Функцията за функционална кислородна сатурация не търси постоянно насищането на кръвта с кислород и на нея не трябва да се разчита като на непрекъснат монитор.

Факторите, които могат да влошат ефективността на отражателната пулсова оксиметрия и анализа на сърдечния ритъм чрез фотоплетизмография, включват:

- Ярка слънчева светлина
- Наличие на силни електромагнитни полета
- Неправилно поставяне на устройството (разхлабена гривна, поставяне не в горната част на китката)
- Татуировки на китката в областта на оптичния сензор
- Тъмен тен на кожата

- Прекомерно движение на ръката, китката и пръстите
- Слабо оросяване, причинено от околна температура под препоръчителния работен диапазон или от определени състояния, като например синдром на Рейно
- Значителни нива на нефункционален хемоглобин (карбоксихемоглобин, метомоглобин)
- Венозни пулсации
- Вътресъдови багрила като зелено за кардиограма или метилово синьо
- Ограничения на кръвния поток поради артериални катетри, маншети за кръвно налягане, системи за преливане и др.
- Пациент, страдащ от ниско кръвно налягане, сериозна вазоконстрикция, сериозна анемия, хипотермия
- Пациент със спряла сърдечна дейност или в шок

За достъп до точността на пулсовите оксиметрични устройства не може да се използва функционален тестер
Неправилното поставяне на ScanWatch с прекомерен натиск и за продължителен период от време може да причини нараняване от налягането.
Избягвайте да поставяте ScanWatch върху китка с нарушена цялост на кожата

НЕ стерилизирайте чрез облъчване, пара или етиленов оксид – вижте инструкциите за почистване и дезинфекция. Използването на почистващи препарати, различни от посочените, може да повреди устройството.

НЕ използвайте ScanWatch, ако е повреден – използването на повредено устройство може да причини нараняване на пациента или повреда на техниката.

НЕ правете записи, когато ScanWatch се намира в непосредствена близост до силни електромагнитни полета (напр. електромагнитни системи срещу кражба, детектори за метал).

НЕ правете записи по време на медицинска процедура (напр. магнитно-резонансна образна диагностика, диатермия, литотрипсия, обгаряне и процедури за външна дефибрилация).

НЕ правете записи, когато ScanWatch е извън работния температурен диапазон (5 °C – 40°C), посочен в ръководството за потребителя му, и диапазон на влажност от 20 % до 90 % относителна влажност.

ДА НЕ се използва за диагностициране на сърдечни заболявания.

ДА НЕ се използва със сърдечен пейсмейкър, имплантиран дефибрилатор или други имплантирани електронни устройства.

ДА НЕ се правят записи по време на физическа активност.

ЗАБЕЛЕЖКА:

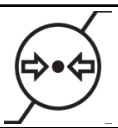
Измерването на SpO2 в диапазона 70 – 100 % е клинично валидирано при здрави възрастни доброволци, в покой спрямо лабораторен кооксиметър.

Устройството отговаря на изискванията на IP22

Това устройство няма алармена система в случай на слаба сатурация.

ВНИМАНИЕ: Withings не гарантира, че не страдате от аритмия или други здравословни проблеми, когато Scan Monitor определи ЕКГ като синусов ритъм. Ако откриете евентуални промени във вашето здраве, трябва да уведомите вашия лекар.

11. СИМВОЛИ НА ОБОРУДВАНЕТО

Символ	Описание
	Производител
	Сериен номер
	Температурна граница
	Граница на влажността
	Граница на атмосферното влияние
	Вижте инструкциите за употреба
	Следвайте инструкциите за употреба

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

Scan Monitor
Upute za uporabu

Withings
2 rue Maurice Hartmann
92130 Issy-les-Moulineaux, FRANCUSKA
Withings.com

CE 1282

1. INDIKACIJE ZA UPORABU

Scan Monitor je medicinski uređaj koji se sastoji od softvera i namjenskog hardvera ručnog uređaja za višekratnu uporabu, Scan Watch, koji sadrži elektrokardiograf s jednom elektrodom (EKG), refleksijski fotopletizmograf (PPG) i refleksijski senzor za pulsnu oksimetriju.

Scan Monitor je namijenjen mjerenju pulsa i otkrivanju fibrilacije atrija elektrokardiogramom s jednim kanalom te mjerenju pulsa i otkrivanju fibrilacije atrija s pomoću refleksijskog fotopletizmograf te mjerenju funkcionalne zasićenosti arterijskog hemoglobina kisikom (SpO2). Namijenjen je povremenim mjerenjima.

Scan Monitor mjeri, prenosi, bilježi i prikazuje jednokanalni elektrokardiogram sličan EKG-u s jednom elektrodom. Softver uređaja Scan Monitor otkriva prisutnost fibrilacije atrija (AFib) ili sinusnog ritma na kategorizirajućem valnom obliku EKG-a, računa puls, trajanje P vala, PR interval, QT interval, QT korigirani interval i trajanje QRS-a.

Scan Monitor mjeri, prenosi, bilježi i prikazuje funkcionalnu zasićenost arterijskog hemoglobina kisikom (% SpO2). Može se upotrebljavati kod kuće i u bolničkim okruženjima poput laboratorija za spavanje ili dugotrajne skrbi.

Scan Monitor mjeri, prenosi, bilježi i prikazuje podatke o srčanom pulsu i identificira epizode nepravilnog srčanog ritma koje upućuju na fibrilaciju atrija o čemu pruža obavijest korisniku. Značajka mjerenja pulsa može se upotrijebiti kao dopuna odluci liječnika da provjeri moguću AFib. Ta je značajka namijenjena za uporabu bez recepta liječnika (OTC).

Scan Monitor namijenjen je za primjenu kod odraslih osoba (u dobi od 18 godina ili starijih).

2. UPORABA UREĐAJA SCAN MONITOR

a. Postavljanje

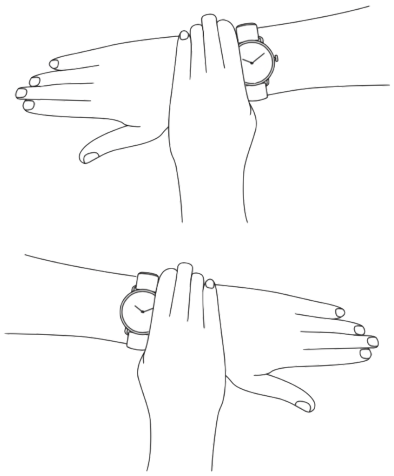
- Withings ScanWatch je povezani sat koji se distribuira bez funkcije EKG-a
- Scan Monitor se aktivira pri povezivanju uređaja ScanWatch i aplikacije Health Mate
- Scan Monitor je dostupan samo za Withings ScanWatch, uparen s pametnim telefonom s operacijskim sustavom iOS 12 ili novijim, te sustavom Android 8 ili novijim.

b. Početak primjene

- Otvorite aplikaciju Withings Health Mate.
- U kartici vremenske crte dodirnite „+”, zatim odaberite „Elektrokardiogram (EKG)"
- Slijedite upute na zaslonu.
- Iz postupka za početak rada možete izaći u svakom trenutku pritiskom na „Otkaži".

c. Snimanje EKG-a

- Namjestite i pričvrstite ScanWatch na ručni zglob koji ste odabrali u izborniku Uređaji > ScanWatch > Više postavki> Orijentacija uređaja.
- Položite ruke na stol i držite gornju elektrodu drugom rukom (primjerice palcem i kažiprstom, kao što je prikazano na slici 05-1). Tijekom sesije ne morate pritiskati okvir.
- Obavezno slijedite pokrete navedenu u članku „najbolja praksa” u mobilnoj aplikaciji kako biste dobili EKG s dobrom kvalitetom signala



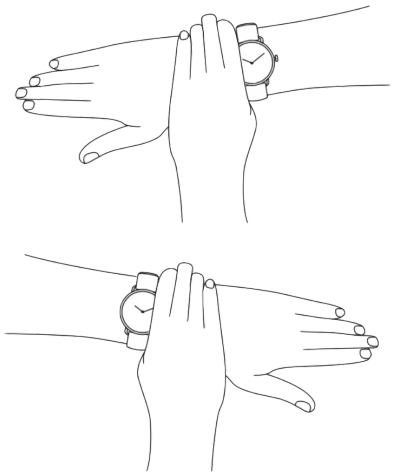
Slika 1 - Postavljanje druge ruke za mjerenje EKG-a

- Snimanje počinje nakon prve vibracije.
- Snimanje traje 30 sekundi.
- Završetak mjerenja potvrđuje se dvostrukom vibracijom.

d. Snimanje SpO2

- Pričvrstite remen tako da stražnji dio sata bude u dodiru s kožom na zglobu.

- Naslonite ruku na stol, opustite šaku i otvorite je
- Aktivirajte mjerenje SpO2 s pomoću sučelja sata
- Snimanje počinje nakon prve vibracije
- Snimanje traje 30 sekundi, tijekom mjerenja nemojte govoriti i nemojte se micati
- Završetak mjerenja potvrđuje se dvostrukom vibracijom
- Ako mjerenje ne uspije, ponovno ga pokrenite ispočetka i lagano pritisnite sat desnom rukom



Slika 2 - Postavljanje druge ruke za mjerenje SpO2

3. Analiza EKG-a

- Nakon uspješnog očitanja, na vašem uređaju Scan Monitor prikazat će se neka od sljedećih kategorizacija:
    - Sinusni ritam: rezultat sinusnog ritma znači da srce kuca ujednačeno, 50 - 100 otkucaja u minuti.
    - Fibrilacija atrija: rezultat AFib znači da srce kuca nepravilno s više od 50 otkucaja u minuti.
    - Nejasno: Nejasan rezultat znači da se snimanje ne može kategorizirati. To se može dogoditi iz mnogih razloga, npr. ako ne držite ruke na stolu tijekom snimanja ili je ScanWatch labavo pričvršćen. Određena fiziološka stanja mogu spriječiti mali postotak korisnika da stvore dovoljno jak signal za dobro snimanje.
    - Nizak ili visok puls: Puls ispod 50 ili iznad 100 otkucaja u minuti utječu na sposobnost aplikacije za EKG da provjeri AFib i snimanje se smatra nejasnim.

- Nakon završetka EKG snimanja, analiziraju se EKG podaci kako bi se utvrdilo je li snimanje trajalo 30 sekundi te, ako jest, je li prisutan sinusni ritam, odnosno AFib, ili je rezultat nejasan.
- Nakon snimanja EKG-a detaljan prikaz rezultata dostupan je na uređaju ScanWatch i aplikaciji Health Mate.
- Kategorizacija snimke EKG služi samo u informativne svrhe. Namijenjena je nadopunjavanju, ali ne i zamjeni standardnih dijagnostičkih metoda. Ako imate bilo

kakve simptome ili ste zabrinuti, obratite se svom liječniku. Ako vjerujete da je vaš slučaj hitan u medicinskom smislu, trebate se obratiti hitnim službama.

- Rezultat sinusnog ritma znači da je srčani ritam između 50 i 100 otkucaja u minuti i da su otkucaji pravilni.
- Nejasni rezultati EKG-a mogu biti uzrokovani prevelikim brojem artefakata, pokretima (signal loše kvalitete), prevelikom okolnom bukom zbog blizine električnog uređaja koji stvara snažna elektromagnetska polja, ili možda imate aritmije koje nisu AFib, odnosno broj otkucaja srca u minuti je ispod 50 ili iznad 100. Mali postotak ljudi može imati određena fiziološka stanja koja sprječavaju korisnika da stvori dovoljno signala za dobar zapis. Više informacija o nejasnim rezultatima EKG-a možete saznati tijekom postupka postavljanja uređaja tako da pristupite dodatnim edukativnim sadržajima u području EKG-a aplikacije Health Mate na pametnom telefonu.
    - Puls može biti nizak zbog određenih lijekova ili ako se električni signali ne provode pravilno kroz srce. Treniranje za vrhunskog sportaša također može dovesti do niskog pulsa.
    - Puls može biti visok zbog vježbanja, stresa, nervoze, dehidracije zbog alkohola, infekcije, AFiba ili drugih aritmija.
    - Ako dobijete nejasne rezultate zbog lošeg snimanja, pokušajte ponovno snimiti EKG. Možete pregledati postupak snimanja EKG-a tijekom postavljanja uređaja ili dodirom na „Snimi” u području EKG-a aplikacije Health Mate na pametnom telefonu.
- Svi EKG-ovi sinkroniziraju se s aplikacijom Health Mate na pametnom telefonu Android ili iOS. Aplikaciju Health Mate možete koristiti za slanje EKG-a svojem liječniku.

4. ANALIZA ZASIĆENOSTI KISIKOM

Sljedeća tablica za procjenu mjerenja ne odnosi se na osobe s određenim postojećim stanjima (npr. astmom, zatajenjem srca, respiratornim bolestima) ili osobe koje borave na nadmorskoj visini iznad 1500 metara. Ako imate postojeće stanje, uvijek se posavjetujte s liječnikom radi procjene svojih mjerenja.

- Nakon uspješnog mjerenja, na Scan Monitor primit ćete neku od sljedećih kategorizacija:

Mjerenje SpO2 (zasićenost kisikom) u %	Kategorizacija/mjere koje treba poduzeti
>90	Normalan raspon
<90	Trebali biste obaviti još jedno mjerenje. Ako je još uvijek < 90, hitno potražite liječničku pomoć

- Ako su rezultati iznad 90 %, funkcionalna oksigenacija krvi smatra se normalnom. U slučaju da su rezultati često između 90 % do 94 %, to je i dalje normalno, ali ispod prosjeka. Ovi rezultati mogu ovisiti o brojnim čimbenicima, uključujući, ali ne ograničavajući se samo na vaš zdravstveni profil (jeste li pušač, jeste li vrlo atletski građeni ili ne, imate li tetovaže, okruženje u kojem se nalazite (nadmorska visina, temperatura) i na način na koji se izvodi mjerenje.
  Predlažemo da provjerite najbolje prakse i uvježbate pokrete kako je navedeno u mobilnoj aplikaciji.

- Ako su rezultati ispod 90 %, vrijednost može upućivati na hipoksiju (niska razina kisika u crvenim krvnim stanicama). Predlažemo da provjerite najbolje prakse i ponovite mjerenje. U slučaju rezultata povezanih sa simptomima, obratite se liječniku ili zdravstvenom djelatniku.
  Simptomi obuhvaćaju nedostatak zraka nakon napora, kašalj, ubrzane ili usporene otkucaje srca, ubrzano disanje, znojenje.
- Ako se SpO2 ne može izračunati, na satu će se prikazati znak plus. Razlog tomu može biti kratko mjerenje (kraće od 30 sekundi), nevažeći način mjerenja (pogledajte najbolju praksu) ili neki od čimbenika navedeni u odjeljku Upozorenja u ovom dokumentu.
- Rezultati snimanja SpO2 prikazuju se na detaljnom prikazu na uređaju ScanWatch i aplikaciji Health Mate nakon sinkronizacije.
- Kategorizacija snimanja SpO2 služi samo u informativne svrhe. Namijenjena je nadopunjavanju, ali ne i zamjeni standardnih dijagnostičkih metoda. Ako imate bilo kakve simptome ili ste zabrinuti, obratite se svom liječniku. Ako vjerujete da je vaš slučaj hitan u medicinskom smislu, trebate se obratiti hitnim službama.
- Sve vrijednosti SpO2 sinkroniziraju se s aplikacijom Health Mate na pametnom telefonu Android ili iOS. Aplikaciju Health Mate možete koristiti za slanje rezultata svojem liječniku.

Nadmorska visina	Očekivana vrijednost SpO2 (zasićenje kisikom u %)	Utjecaj na ljudsko tijelo

1500 - 2500 m	>90	Nema visinske bolesti (normalno)
2500 - 3500 m	90	Visinska bolest, preporučuje se aklimatizacija
3500 - 5800 m	<90	Vrlo česta visinska bolest, aklimatizacija apsolutno neophodna
5800 - 7500 m	<80	Teška hipoksija, moguć je samo ograničen boravak

5. TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

Naziv proizvoda	**Scan Monitor**
Model	HWA09
Senzor za EKG	- 3 elektrode od nehrđajućeg čelika (elektrode stražnjeg kućišta i elektrode okvira) ili - 2 elektrode od nehrđajućeg čelika (elektrode stražnjeg kućišta) i 1 elektroda od titanija (elektroda okvira) ili - 3 elektrode od nehrđajućeg čelika presvučene materijalom TiCN/Au
Senzor za SpO2 (optički)	Crveno svjetlo (valna duljina je 655 nm) Infracrveno svjetlo (valna duljina 940 nm)
Radni uvjeti	+5 °C do 40 °C 20 do 90 % relativne vlažnosti 700 - 1060 hPa
Uvjeti skladištenja i prijevoza	-25 °C do 70 °C 20 do 90 %
Izvor napajanja	3.6 litij-ionska baterija Vdc
Bežični prijenos	WiFi i BLE
Raspon mjerenja (puls)	30 otkucaja u minuti do 230 otkucaja u minuti
Raspon prikaza zasićenosti kisikom	70 % do 100 % (3 % RMSE)
Zaslon	LED na satu i u aplikaciji

6. SIGURNOST I DJELOVANJE

Sposobnost softvera uređaja Scan Monitor da precizno kategorizira EKG zapise kao Afib i sinusni ritam ispitana je u skladu s normom IEC 60601-2-47* i kliničkim podacima 168 ispitanika.
Scan Monitor pokazao je osjetljivost od 98,16 % za kategorizaciju AFiba i specifičnost u kategorizaciji sinusnog ritma od 97,20 % u kategorizirajućim snimanjima dostupnim u pet javnih baza podataka.
Kategorizacija ritma iz uređaja Scan Monitor uspoređena je s EKG-om koji je kardiolog označio na kliničkim podacima. Tijekom ovog kliničkog ispitivanja 20,2 % snimaka bilo je nejasno i nije se moglo kategorizirati kao sinusni ritam ili AFib. Scan Monitor je ostvario osjetljivost od 100,0 %

u kategorizaciji AFiba i specifičnost od 100,0 % u kategorizaciji sinusnog ritma u preostalim kategorizirajućim snimkama. Ovi rezultati odnose se na uporabu u kontroliranom okruženju. Upotreba uređaja Scan Monitor u stvarnom svijetu može dovesti do većeg broja ishoda koji se smatraju nejasnima.
Izlaz valnog oblika iz softvera testiran je u skladu s normom IEC 60601-2-47* otkrivanjem QRS-a otkucaj po otkucaj. Tim se otkrivanjem postiže rezultat F1 od najmanje 99,19 % na svim skupovima podataka, osim NSTDB-a (90,65 % zbog digitalno dodane buke).

154**IEC 60601-2-47:2012 : Zahtjevi za osnovnu sigurnost i osnovne performanse ambulantnih elektrokardiografskih sustava.*

6.1. Izjava o radiofrekvenciji

<table>
<tr><td colspan="3">Smjernice i izjava proizvođača - elektromagnetske emisije</td></tr>
<tr><td colspan="3">Scan Monitor je namijenjen uporabi u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja Scan Monitor treba osigurati da se uređaj upotrebljava u takvom okruženju</td></tr>
<tr><td>Ispitivanje emisija</td><td>Usklađenost</td><td>Smjernice za elektromagnetsko okruženje</td></tr>
<tr><td>Emisije CE CISPR11</td><td>1. skupina</td><td rowspan="2">Scan Monitor upotrebljava radiofrekvencijsku (RF) energiju samo za svoje funkcioniranje. Iz tog su razloga njegove emisije RF-a vrlo niske i vjerojatno neće uzrokovati smetnje na obližnjoj elektroničkoj opremi</td></tr>
<tr><td>Emisije RE CISPR11</td><td>Klasa B</td></tr>
<tr><td>Harmonične emisije
IEC 61000-3-2</td><td rowspan="2">Nije primjenjivo</td><td rowspan="2">Scan Monitor prikladan je za uporabu u svim objektima, uključujući kućanstva i druge objekte izravno povezane na javnu niskonaponsku mrežu koja opskrbljuje zgrade koje se rabe u stambene svrhe.</td></tr>
<tr><td>Variranje napona/emisije titranja
IEC 61000-3-3</td></tr>
</table>

6.2. Izjava - elektromagnetske emisije i otpornost za opremu i sustave koji se ne odnose na opremu za spašavanje života, a koji su namijenjeni za uporabu samo na zaštićenom mjestu

<table>
<tr><td colspan="4">Izjava - Elektromagnetska otpornost</td></tr>
<tr><td colspan="4">Scan Monitor je namijenjen uporabi u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja Scan Monitor treba osigurati da se uređaj upotrebljava u takvom okruženju</td></tr>
<tr><td>Testiranje na otpornost</td><td>Razina ispitivanja IEC 60601</td><td>Razina usklađenosti</td><td>Smjernice za elektromagnetsko okruženje</td></tr>
<tr><td>Provedeno</td><td>3 Vrms</td><td>Nije primjenjivo</td><td>Nije primjenjivo</td></tr>
</table>

RF IEC 61000-4-6	150 kHz do 80 MHz	Nije primjenjivo	
Zračeni RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	Nije primjenjivo	Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema ne smije se upotrebljavati bliže bilo kojem dijelu opreme ili sustava, uključujući i kabele, od preporučene udaljenosti izračunate iz jednadžbe primjenjive na frekvenciju odašiljača. U blizini opreme označene sljedećim simbolom može doći do smetnji.
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt ± 8 kV Zrak: ±2 kV, ±4 kV, ± 8 kV, ±15 kV	Kontakt ± 8 kV Zrak: ±2 kV, ±4 kV, ± 8 kV, ±15 kV	Podovi trebaju biti od drveta, betona ili keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost mora biti najmanje 30 %
Električni brzi prijelazi/udari IEC 61000-4-4	2 kV za opskrbne vodove 1 kV za ulazne/izlazne vodove	Nije primjenjivo	Kvaliteta električnog mrežnog napajanja treba biti standardna za komercijalno ili bolničko okruženje
Izboj IEC 61000-4-5	Diferencijalni način rada 1 kV Zajednički način rada 2 kV	Nije primjenjivo	Kvaliteta električnog mrežnog napajanja treba biti standardna za komercijalno ili bolničko okruženje
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona na ulaznim vodovima napajanja IEC 61000-4-11	-5 % UT (95 % pad u UT) za 0,5 ciklusa, -40 % UT (60 % pad u UT) za 5 ciklusa, -70 % UT (30 % pad u UT) za 25 ciklusa, -5 % UT (95 % pad u UT) za 5 sekundi	Nije primjenjivo	Kvaliteta električnog mrežnog napajanja treba biti standardna za komercijalno ili bolničko okruženje. Ako korisnik opreme ili sustava zahtijeva nastavak rada tijekom prekida glavnog napajanja, preporučuje se da se oprema ili sustav napaja iz sustava za održavanje napajanja ili baterije.
Magnetno polje frekvencije napajanja (50 / 60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ili 60 Hz	30 A/m 50 Hz i 60 Hz	Magnetno polje frekvencije napajanja treba biti na razinama karakterističnim za tipičnu lokaciju u standardnom komercijalnom ili bolničkom okruženju

7. OTKLANJANJE POTEŠKOĆA

Ako imate poteškoća s rukovanjem uređajem Scan Monitor, pročitajte vodič za otklanjanje poteškoća u nastavku.

7.1 Rješavanje problema za mjerenje EKG-a

Problem 7.1.1: Skener ne može očitati EKG.
Rješenja:

- Provjerite jesu li vam ručni zglob i ScanWatch čisti i suhi. Voda i znoj mogu prouzročiti loše snimanje.
- Vodite računa da vaš ScanWatch, ruke i šake budu mirni tijekom snimanja.
- Provjerite jeste li dovršili sve korake postavljanja u aplikaciji Health Mate na pametnom telefonu.

Problem 7.1.2: Imam nejasno mjerenje. Čini se da se pri mom mjerenju EKG-a predstavlja mnogo artefakata, buke ili smetnji.
Rješenje:

- Stavite ruke na stol dok snimate. Pokušajte se opustiti i ne pomicati previše.
- Pričvrstite remen tako da stražnji dio sata bude u dodiru s kožom na zglobu. Pri laganom pomicanju sata, koža u dodiru s njim treba se zajedno s njim i pomicati.
- Odmaknite se od elektroničkih uređaja koji su priključeni na utičnicu kako biste izbjegli električne smetnje.

Problem 7.1.3: EKG valovi pojavljuju se naopako.
Rješenje:
• Orijentacija uređaja možda je postavljena za pogrešan zglob. Idite na aplikaciju Health Mate na pametnom telefonu. Dodirnite Uređaji > Više postavki > Orijentacija uređaja.
Svi podaci snimljeni tijekom mjerenja EKG-a spremaju se u aplikaciju HealthMate na pametnom telefonu. Ako to odlučite, možete te informacije dijeliti tako da izradite PDF.

7.2 Rješavanje problema za mjerenja SpO2

Problem 7.2.1: ScanWatch pokazuje da ne mirujem tijekom mjerenja SpO2.
Rješenje:

- Vodite računa da vaš ScanWatch, ruke i šake budu mirni tijekom snimanja.
- Pobrinite se da vam ruka udobno leži na ravnoj površini.
- Dok traje mjerenje nemojte se pomicati niti govoriti.

Problem 7.2.2: Imam nejasno mjerenje SpO2.
Rješenje:

- Provjerite jeste li dovršili sve korake postavljanja u aplikaciji Health Mate na pametnom telefonu.
- Stavite ruke na stol dok snimate. Pobrinite se da vam je dlan otvoren i pokušajte opustiti ruku.
- Ako imate nisku perfuziju kože (primjerice zbog niskih temperatura), protrljajte zglob na mjestu sata kako biste povećali perfuziju kože.
- Remen ScanWatcha treba biti dobro zategnut na zglobu. Remen dobro zategnite sve dok ne bude dobro učvršćen ali tako da vam je udobno i da sat ostane na mjestu čak i kada se krećete. Nošenje sata bliže laktu može pomoći u boljem usklađivanju.

- Lagano pritisnite gornji dio sata s dva prsta kako biste poboljšali kontakt između kože i sata.
- Savitljivi remen (od silikona ili FKM-a) pomaže da vam se sat bolje namjesti na ruku i da lakše dobijete konačan rezultat.

8. Čišćenje i odlaganje

8.1 Čišćenje uređaja ScanWatch

- Za čišćenje gornjeg kućišta i kućišta uređaja ScanWatch koristite meku, vlažnu krpu koja ne ostavlja dlačice
- Operite remen toplom vodom i hipoalergenskim sapunom da biste ga očistili.
- Osušite remen mekom krpom

8.2 Odlaganje

ScanWatch pripada u kategoriju električne i elektroničke opreme. Takvi predmeti ne smiju se miješati s komunalnim otpadom i na kraju svoga radnoga vijeka moraju se odnijeti na mjesta za prikupljanje radi pravilne obrade, oporabe i recikliranja.

9. Kontraindikacije

Scan Monitor nije namijenjen kontinuiranom praćenju vitalnih znakova kod kritičnih stanja ili kada je priroda odstupanja takva da može dovesti do neposredne opasnosti za bolesnika. Scan Monitor ne sadrži alarme.

Scan Monitor nije namijenjen za pružanje dijagnostike ili zamjenu dijagnostičkih postupaka liječnika, odnosno kvalificiranih zdravstvenih radnika. Mjerenja vitalnih znakova, poput onih uzetih ovim uređajem, ne mogu identificirati sve bolesti.

Scan Monitor nije namijenjen za sljedeću uporabu:
- u bolesnika s električnim stimulatorom rada srca ili drugim implantiranim uređajem
- u bolesnika kojima je dijagnosticirana neka druga aritmija koja nije fibrilacija atrija
- za izvanbolnički prijevoz hitnim medicinskim službama
- tijekom medicinskog postupka

10. Upozorenja

Bez obzira na mjerenje ostvareno ovim uređajem, odmah se obratite liječniku ako osjetite simptome koji bi mogli ukazivati na akutnu bolest.
Scan Monitor ne može otkriti srčane udare ili ishemijska srčana stanja. Ako ikada osjetite bol u prsima, pritisak, stezanje ili ono što smatrate srčanim udarom, nazovite hitnu pomoć.

NEMOJTE sami sebi postavljati dijagnozu ili se sami liječiti na temelju ovog uređaja bez savjetovanja sa svojim liječnikom. Osobito nemojte početi uzimati nove lijekove niti mijenjati vrstu i/ili dozu postojećih lijekova bez prethodnog odobrenja.

Withings ne jamči da nećete doživjeti aritmiju ili druga zdravstvena stanja čak ni ako nema obavijesti koje šalje značajka pulsne frekvencije. Ako primijetite bilo kakve promjene zdravstvenog stanja, obavijestite liječnika.
Značajka mjerenja pulsa ne traži stalno Afib i ne smijete je smatrati kontinuiranim praćenjem. To znači da značajka ne može otkriti sve slučajeve Afiba, a osobe s Afibom možda neće dobiti obavijest.

Značajka funkcionalne zasićenosti kisikom ne provjerava stalno nezasićenost krvi kisikom i ne smije se upotrebljavati kao kontinuirano praćenje.

Čimbenici koji mogu smanjiti performanse refleksijske pulsne oksimetrije i analize srčanog ritma fotopletizmografijom obuhvaćaju:

- jaku sunčevu svjetlost
- prisutnost snažnih elektromagnetskih polja
- nepravilnu primjenu uređaja (labav remen, nije namješteno na vrhu zgloba)
- tetovaže na zglobu u području optičkog senzora
- taman ton kože
- pretjerano pomicanje ruke, zgloba i prstiju
- nisku perfuziju zbog sobne temperature ispod preporučenog radnog raspona ili određenih uvjeta kao što je Raynaudov sindrom
- značajne razine disfunkcionalnog hemoglobina (karboksihemoglobin, methemoglobin)
- venske pulsacije
- intravaskularne boje poput kardiozelene ili metilplave
- ograničenja protoka krvi zbog arterijskih katetera, manžeta za krvni tlak, infuzijskih vodova i slično
- bolesnike koji pate od hipotenzije, ozbiljne vazokonstrikcije, ozbiljne anemije, hipotermije
- bolesnike sa srčanim zastojem ili u šoku

Funkcionalni ispitivač ne može se upotrebljavati za pristup točnosti pulsnog oksimetra
Pogrešna uporaba uređaja ScanWatch s prekomjernim tlakom i tijekom duljeg vremena može uzrokovati tlačnu ozljedu.
Izbjegavajte primjenu uređaja ScanWatch na zapešću ako koža nije cjelovita

Uređaj nemojte sterilizirati zračenjem, parom ili etilen-oksidom - pogledajte upute za čišćenje i dezinfekciju. Uporaba sredstava za čišćenje koja nisu navedena može oštetiti uređaj.

NEMOJTE upotrebljavati ScanWatch ako je oštećen - uporaba oštećenog uređaja može prouzročiti ozljede pacijenta ili kvar opreme.

NEMOJTE upotrebljavati uređaj ScanWatch za snimanje kada se nalazi u neposrednoj blizini jakih elektromagnetskih polja (npr. elektromagnetskih protuprovalnih sustava, detektora metala).

NEMOJTE upotrebljavati uređaj ScanWatch za snimanje tijekom medicinskog postupka (npr. magnetske rezonancije, dijatermije, litotripsije, kauterije te vanjskih postupaka defibrilacije).

NEMOJTE upotrebljavati uređaj ScanWatch za snimanje kada je izvan raspona radne temperature (5 °C - 40 °C) navedene u korisničkom priručniku za ScanWatch i raspona vlažnosti od 20 % do 90 % relativne vlažnosti.

NEMOJTE upotrebljavati uređaj za dijagnosticiranje stanja povezanih sa srcem.

NEMOJTE upotrebljavati uređaj ako imate stimulator rada srca, ICD ili drugi ugrađeni elektronički uređaj.

NEMOJTE upotrebljavati uređaj za snimanje tijekom tjelesne aktivnosti.

NAPOMENA:

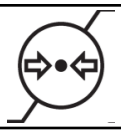
Mjerenje SpO2 u rasponu od 70 % do 100 % klinički je potvrđeno na zdravim odraslim dobrovoljcima, u mirovanju i uspoređeno s laboratorijskim oksimetrom.

Uređaj je u skladu sa zahtjevima IP22

Ovaj uređaj nema alarmni sustav u slučaju niskog zasićenja.

OPREZ: Withings ne jamči da nećete doživjeti aritmiju ili druga zdravstvena stanja kada Scan Monitor označi EKG kao sinusni ritam. Ako primijetite moguće promjene svojeg zdravstvenog stanja, obavijestite svojeg liječnika.

11. SIMBOLI OPREME

Simbol	Opis
	Proizvođač
	Serijski broj
	Ograničenje temperature
	Ograničenje vlažnosti
	Ograničenje atmosferskog tlaka
	Pogledajte upute za uporabu
	Slijedite upute za uporabu

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

Scan Monitor
Οδηγίες χρήσης

Withings
2 rue Maurice Hartmann
92130 Issy-les-Moulineaux, ΓΑΛΛΙΑ
Withings.com

CE 1282

1. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το Scan Monitor (Μόνιτορ Σάρωσης) είναι μια ιατρική συσκευή που αποτελείται από λογισμικό και το ειδικό υλισμικό μιας επαναχρησιμοποιούμενης συσκευής που εφαρμόζεται στον καρπό, το Scan Watch, η οποία ενσωματώνει έναν ηλεκτροκαρδιογράφο απαγωγής I (ΗΚΓ), μια φωτοπληθυσμογραφία ανάκλασης (PPG), καθώς και έναν αισθητήρα παλμικής οξυμετρίας ανάκλασης.

Το μόνιτορ σάρωσης προορίζεται για τη μέτρηση του καρδιακού ρυθμού και την ανίχνευση της κολπικής μαρμαρυγής, με ηλεκτροκαρδιογράφημα μέσω ενός διαύλου, καθώς και για τη μέτρηση της συχνότητας του σφυγμού και την ανίχνευση της κολπικής μαρμαρυγής με φωτοπληθυσμογράφημα ανάκλασης και για τη μέτρηση του κορεσμού λειτουργικού οξυγόνου της αρτηριακής αιμοσφαιρίνης (SpO2). Προορίζεται για διαλείπουσες μετρήσεις.

Το Scan Monitor μετρά, μεταφέρει, καταγράφει και εμφανίζει ένα ηλεκτροκαρδιογράφημα ενός διαύλου παρόμοιο με αυτό του ΗΚΓ απαγωγής I. Το λογισμικό του μόνιτορ σάρωσης ανιχνεύει την παρουσία της κολπικής μαρμαρυγής (AFib) ή του φλεβοκομβικού ρυθμού σε ταξινομήσιμη κυματομορφή ΗΚΓ, υπολογίζει τον καρδιακό ρυθμό, τη διάρκεια του κύματος P, το διάστημα PR, το διάστημα QT, το διορθωμένο διάστημα QT και τη διάρκεια QRS.

Το Scan Monitor μετρά, μεταφέρει, καταγράφει και εμφανίζει τον κορεσμό του λειτουργικού οξυγόνου της αρτηριακής αιμοσφαιρίνης (% SpO2). Μπορεί να χρησιμοποιηθεί στο σπίτι και σε νοσοκομειακό περιβάλλον, όπως εργαστήρια ύπνου ή χώροι μακροχρόνιας φροντίδας.

Το Scan Monitor μετρά, μεταφέρει, καταγράφει και εμφανίζει δεδομένα συχνότητας σφυγμού και εντοπίζει επεισόδια του ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού που υποδηλώνουν κολπική μαρμαρυγή παρέχοντας μια ειδοποίηση στον χρήστη. Η λειτουργία συχνότητας του σφυγμού μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως συμπλήρωμα της απόφασης ενός κλινικού ιατρού να εξετάσει επί της οθόνης μια πιθανή AFib. Το χαρακτηριστικό προορίζεται για εξωχρηματιστηριακή (OTC) χρήση.

Το Scan Monitor ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες (18 ετών και άνω).

2. ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ SCAN MONITOR

a. Ρύθμιση

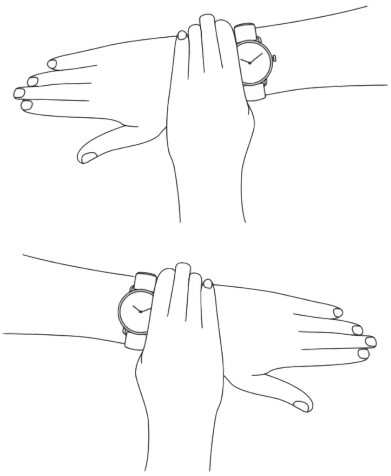
- Το Withings ScanWatch είναι ένα συνδεδεμένο ρολόι, το οποίο διανέμεται χωρίς τη λειτουργία ΗΚΓ
- Το Scan Monitor ενεργοποιείται μέσω της συνεργασίας του ScanWatch και της εφαρμογής Health Mate
- Το Scan Monitor είναι διαθέσιμο μόνο για το Withings ScanWatch, σε συνδυασμό με smartphone με iOS 12 ή μεταγενέστερο, ή με Android 8 ή μεταγενέστερο.

b. Λειτουργία ενσωμάτωσης

- Άνοιγμα της εφαρμογής Withings Health Mate.
- Στην καρτέλα χρονοδιαγράμματος, πατήστε “+” και στη συνέχεια επιλέξτε “Ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ)”
- Ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη.
- Μπορείτε να εξέλθετε από τη λειτουργία ενσωμάτωσης οποιαδήποτε στιγμή, πατώντας “Ακύρωση”.

c. Τρόπος λήψης καταγραφής ΗΚΓ

- Βεβαιωθείτε ότι το ScanWatch είναι εφαρμοστό στον καρπό που επιλέξατε στις Συσκευές > ScanWatch > Περισσότερες ρυθμίσεις> Προσανατολισμός συσκευής.
- Τοποθετήστε τους βραχίονες και τα χέρια σας σε ένα τραπέζι και κρατήστε το πάνω ηλεκτρόδιο με το άλλο χέρι σας (με τον αντίχειρα και το δείκτη σας για παράδειγμα, όπως φαίνεται στην εικόνα 05-1). Δεν χρειάζεται να πατήσετε τη στεφάνη κατά τη διάρκεια της συνεδρίας.
- Βεβαιωθείτε ότι ακολουθείτε τη χειρονομία που υποδεικνύεται στο άρθρο "βέλτιστη πρακτική” εντός της εφαρμογής για κινητά προκειμένου να λάβετε ΗΚΓ με καλή ποιότητα σήματος

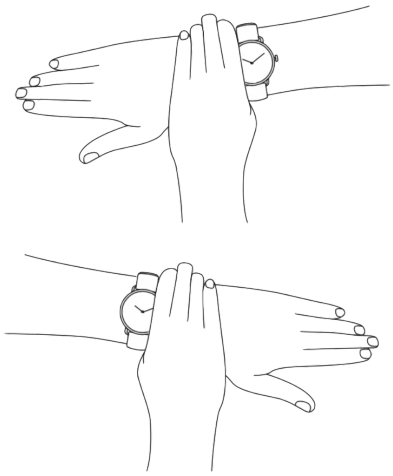


Εικόνα 1 - Πώς τοποθετώ το άλλο χέρι ώστε να λάβω μια μέτρηση ΗΚΓ

- Η καταγραφή αρχίζει μετά την πρώτη δόνηση.
- Η καταγραφή διαρκεί 30 δευτερόλεπτα.
- Το τέλος της μέτρησης επιβεβαιώνεται από έναν διπλό κραδασμό.

d. Τρόπος λήψης καταγραφής SpO2

- Σφίξτε την ταινία έτσι ώστε το πίσω μέρος του ρολογιού να έρθει σε άμεση επαφή με το δέρμα του καρπού.
- Τοποθετήστε τον βραχίονα και το χέρι σας σε ένα τραπέζι, με το χέρι χαλαρό και σε ανοικτή θέση
- Ενεργοποιήστε τη μέτρηση SpO2 χρησιμοποιώντας τη διεπαφή παρακολούθησης
- Η καταγραφή αρχίζει μετά από μια πρώτη δόνηση.
- Η καταγραφή διαρκεί 30 δευτερόλεπτα, μην μιλάτε ή κινείστε κατά τη διάρκεια της μέτρησης
- Το τέλος της μέτρησης επιβεβαιώνεται από έναν διπλό κραδασμό
- Εάν η μέτρηση αποτύχει, ξεκινήστε ξανά από την αρχή και σπρώξτε ελαφρά το ρολόι με το δεξί σας χέρι



Εικόνα 2 - Πώς τοποθετώ το άλλο χέρι ώστε να λάβω μια μέτρηση SpO2

3. Ανάλυση ΗΚΓ

- Μετά από μια επιτυχή ανάγνωση, θα λάβετε μία από τις παρακάτω ταξινομήσεις στο Scan Monitor:
    - Φλεβοκομβικός ρυθμός: αποτέλεσμα φλεβοκομβικού ρυθμού σημαίνει ότι η καρδιά χτυπά ομοιόμορφα μεταξύ 50-100 BPM.
    - Κολπική μαρμαρυγή: αποτέλεσμα AFib σημαίνει ότι η καρδιά χτυπά ακανόνιστα πάνω από 50 BPM.
    - Ασαφές: Ένα ασαφές αποτέλεσμα σημαίνει ότι η καταγραφή δεν μπορεί να ταξινομηθεί. Αυτό μπορεί να συμβεί για πολλούς λόγους, όπως το να μην ακουμπάτε τους βραχίονες και τα χέρια σας σε ένα τραπέζι κατά τη διάρκεια μιας καταγραφής ή το ScanWatch σας να είναι πολύ χαλαρό. Ορισμένες φυσιολογικές συνθήκες μπορεί να εμποδίζουν ένα μικρό ποσοστό χρηστών να δημιουργήσει ισχυρό σήμα ώστε να παράγει μια καλή καταγραφή.
    - Χαμηλός ή υψηλός καρδιακός ρυθμός: Ένας καρδιακός ρυθμός κάτω από 50 BPM ή πάνω από 100 BPM επηρεάζει την ικανότητα της εφαρμογής ΗΚΓ να ελέγχει για AFib και η καταγραφή θεωρείται ασαφής.

- Μετά την ολοκλήρωση μιας καταγραφής ΗΚΓ, τα δεδομένα ΗΚΓ αναλύονται ώστε να προσδιοριστεί εάν έχει διάρκεια 30 δευτερολέπτων και, εάν ναι, εάν υπάρχει φλεβοκομβικός ρυθμός ή AFib ή εάν δικαιολογείται ένα ασαφές αποτέλεσμα.
- Τα αποτελέσματα της καταγραφής ΗΚΓ αναγράφονται με μια λεπτομερή απεικόνιση του αποτελέσματος στην εφαρμογή ScanWatch και στην εφαρμογή Health Mate.
- Η ταξινόμηση της καταγραφής ΗΚΓ γίνεται μόνο για χρήση πληροφοριών. Προορίζεται να συμπληρώσει, αλλά όχι να αντικαταστήσει, τις παραδοσιακές μεθόδους διάγνωσης. Εάν εκδηλώνετε οποιαδήποτε συμπτώματα ή έχετε γενικότερα δυσφορία, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας. Εάν θεωρείτε ότι αντιμετωπίζετε ένα επείγον ιατρικό περιστατικό, πρέπει να επικοινωνήσετε με τις υπηρεσίες επειγόντων περιστατικών.
- Αποτέλεσμα του φλεβοκομβικού ρυθμού σημαίνει ότι ο καρδιακός ρυθμός σας κυμαίνεται μεταξύ 50 και 100 παλμών ανά λεπτό (bpm) και λειτουργεί κανονικά.

- Ασαφή αποτελέσματα ΗΚΓ μπορεί να προκληθούν από πάρα πολλά αντικείμενα, από κινήσεις (σήμα κακής ποιότητας), από υπερβολικό θόρυβο των παρασίτων λόγω της εγγύτητας με μια ηλεκτρική συσκευή που δημιουργεί ισχυρά ηλεκτρομαγνητικά πεδία ή μπορεί να έχετε αρρυθμίες διαφορετικές από AFib ή η καρδιά σας είναι κάτω από 50bpm ή πάνω από 100bpm. Ένα μικρό ποσοστό ατόμων μπορεί να εκδηλώνει ορισμένες φυσιολογικές συνθήκες οι οποίες εμποδίζουν τον χρήστη να δημιουργήσει ισχυρό σήμα ώστε να παράγει μια καλή καταγραφή. Μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα ατελή αποτελέσματα ΗΚΓ κατά τη διάρκεια της επιβίβασης, αποκτώντας πρόσβαση σε εκπαιδευτικές πληροφορίες στην περιοχή ΗΚΓ της εφαρμογής Health Mate στο smartphone σας.
    - Ο καρδιακός ρυθμός μπορεί να είναι χαμηλός λόγω ορισμένων φαρμάκων ή εάν τα ηλεκτρικά σήματα δεν μεταδίδονται σωστά μέσω της καρδιάς. Η προπόνηση για να γίνει κάποιος κορυφαίος αθλητής μπορεί επίσης να οδηγήσει σε χαμηλό καρδιακό ρυθμό.
    - Ο καρδιακός ρυθμός μπορεί να είναι υψηλός λόγω άσκησης, άγχους, νευρικότητας, αφυδάτωσης με οινόπνευμα, λοίμωξης, AFib ή άλλης αρρυθμίας.
    - Εάν λάβετε ένα μη οριστικό αποτέλεσμα λόγω κακής καταγραφής, μπορείτε να προσπαθήσετε να καταγράψετε ξανά το ΗΚΓ σας. Μπορείτε να ελέγξετε τον τρόπο λήψης ενός ΗΚΓ κατά τη διάρκεια της επιβίβασης ή πατώντας στο κουμπί "Λήψη καταγραφής" στην περιοχή ΗΚΓ της εφαρμογής Health Mate στο smartphone σας.
- Όλα τα ΗΚΓ συγχρονίζονται με το Health Mate μέσω του Android ή του iOS smartphone σας. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε την εφαρμογή Health Mate για να μοιραστείτε το ΗΚΓ με έναν κλινικό ιατρό.

4. ΑΝΑΛΥΣΗ ΚΟΡΕΣΜΟΥ ΟΞΥΓΟΝΟΥ

Ο ακόλουθος πίνακας για την αξιολόγηση των μετρήσεών σας δεν ισχύει για άτομα με ορισμένες προϋπάρχουσες καταστάσεις (π.χ. άσθμα, καρδιακή ανεπάρκεια, αναπνευστική νόσο) ή όταν αυτά διαμένουν σε υψόμετρο άνω των 1500 μέτρων. Εάν πάσχετε από προϋπάρχουσα κατάσταση, να συμβουλεύεστε πάντοτε τον γιατρό σας ώστε να αξιολογήσετε τις μετρήσεις σας.

Scan Monitor

- Μετά από μια επιτυχή μέτρηση, θα λάβετε μία από τις παρακάτω ταξινομήσεις στο Scan Monitor:

Μέτρηση SpO2 (κορεσμός οξυγόνου) σε %	Ταξινόμηση/μέτρα που πρέπει να ληφθούν
>90	Κανονικό εύρος
<90	Θα πρέπει να κάνετε και άλλη μέτρηση. Εάν εξακολουθεί να είναι < 90, αναζητήστε επειγόντως ιατρική βοήθεια

- Εάν τα αποτελέσματα είναι πάνω από 90%, η λειτουργική οξυγόνωση του αίματός σας θεωρείται φυσιολογική.
  Σε περίπτωση που τα αποτελέσματα κυμαίνονται συχνά μεταξύ 90% και 94%, είναι μεν φυσιολογικό αλλά κάτω από τον μέσο όρο. Αυτά τα αποτελέσματα μπορεί να διαφέρουν ανάλογα βάσει πολλών παραγόντων, συμπεριλαμβανομένου, ενδεικτικά, του προφίλ υγείας σας (είτε είστε καπνιστής, είτε είστε πολύ αθλητικός είτε όχι, εάν έχετε τατουάζ, του περιβάλλοντός σας (υψόμετρο, θερμοκρασία) του τρόπου με τον οποίο γίνεται η μέτρηση.
  Προτείνουμε να ελέγξετε τις βέλτιστες πρακτικές και να εκπαιδευτείτε ώστε να βελτιώσετε τη λειτουργικότητά σας, όπως υποδεικνύεται στην εφαρμογή για κινητά.

- Εάν τα αποτελέσματα είναι κάτω από 90%, η τιμή μπορεί να είναι ένα πιθανό σημείο υποξίας (χαμηλό επίπεδο οξυγόνου στα ερυθρά αιμοσφαίρια του αίματός σας). Προτείνουμε να ελέγξετε για τις βέλτιστες πρακτικές και να επαναλάβετε τη μέτρηση. Σε περίπτωση αποτελεσμάτων που σχετίζονται με συμπτώματα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή με έναν επαγγελματία υγείας.
  Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν δυσκολία στην αναπνοή μετά από προσπάθεια, βήχα, γρήγορο ή αργό καρδιακό ρυθμό, γρήγορη αναπνοή, εφίδρωση.
- Σε περίπτωση που δεν ήταν δυνατός ο υπολογισμός του SpO2, θα εμφανιστεί ένας σταυρός στο ρολόι. Μπορεί να είναι τα αποτελέσματα μιας σύντομης μέτρησης (λιγότερο από 30 δευτερόλεπτα), μη έγκυρος τρόπος λήψης της μέτρησης (ανατρέξτε στις βέλτιστες πρακτικές) ή λόγω παραγόντων που περιγράφονται στην ενότητα "Προειδοποιήσεις" του παρόντος εγγράφου.
- Τα αποτελέσματα της καταγραφής SpO2 εμφανίζονται σε μια λεπτομερή προβολή στο ScanWatch και στην εφαρμογή Health Mate μετά τον συγχρονισμό.
- Η ταξινόμηση της καταγραφής SpO2 γίνεται μόνο για χρήση πληροφοριών. Προορίζεται να συμπληρώσει, αλλά όχι να αντικαταστήσει, τις παραδοσιακές μεθόδους διάγνωσης. Εάν εκδηλώνετε οποιαδήποτε συμπτώματα ή έχετε γενικότερα δυσφορία, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας. Εάν θεωρείτε ότι αντιμετωπίζετε ένα επείγον ιατρικό περιστατικό, πρέπει να επικοινωνήσετε με τις υπηρεσίες επειγόντων περιστατικών.
- Όλες οι τιμές SpO2 συγχρονίζονται με το Health Mate μέσω του Android ή του iOS smartphone σας. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε την εφαρμογή Health Mate για να μοιραστείτε τα αποτελέσματά σας με έναν κλινικό ιατρό.

Υψόμετρο	Αναμενόμενη τιμή SpO2 (κορεσμός οξυγόνου σε %)	Επιπτώσεις στο ανθρώπινο σώμα
1500-2500m	>90	Απουσία ασθένειας υψόμετρου (κανονικό)
2500-3500m	90	Ασθένεια υψόμετρου, συνιστάται εγκλιματισμός
3500-5800m	<90	Πολύ συχνή ναυτία λόγω του υψόμετρου, ο εγκλιματισμός είναι απολύτως απαραίτητος
5800-7500m	<80	Σοβαρή υποξία, δυνατή μόνο η περιορισμένη διάρκεια παραμονής

5. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Επωνυμία προϊόντος	**Scan Monitor**
Μοντέλο	HWA09
Αισθητήρας ΗΚΓ	- 3 ηλεκτρόδια από ανοξείδωτο χάλυβα (ηλεκτρόδια οπίσθιου περιβλήματος και ηλεκτρόδια στεφάνης) ή - 2 ηλεκτρόδια από ανοξείδωτο χάλυβα (ηλεκτρόδια οπίσθιου περιβλήματος) και 1 ηλεκτρόδιο από τιτάνιο (ηλεκτρόδιο στεφάνης) ή - 3 ηλεκτρόδια από ανοξείδωτο χάλυβα με επίστρωση TiCN/Au
Αισθητήρας SpO2 (Οπτικός)	Κόκκινο φως (μήκος κύματος 655 nm) Υπέρυθρο φως (μήκος κύματος 940nm)
Συνθήκες λειτουργίας	+5°C έως 40°C 20 έως 90% σχετική υγρασία 700-1060hPa
Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς	-25°C έως 70°C 20 έως 90%
Πηγή ενέργειας	3.6 Vdc μπαταρία ιόντων λιθίου

Ασύρματη μετάδοση	Wi-Fi και BLE
Εύρος μέτρησης (καρδιακός ρυθμός)	30bpm έως 230bpm
Εύρος εμφάνισης κορεσμού οξυγόνου	70% έως 100% (3% RMSE)
Προβολή	Λυχνία LED στο ρολόι και στην εφαρμογή

6. ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗ

Η ικανότητα του λογισμικού του Scan Monitor να ταξινομεί με ακρίβεια μια καταγραφή ΗΚΓ στο Afib και στον φλεβοκομβικό ρυθμό εξετάστηκε έναντι του προτύπου IEC 60601-2-47* και με βάση τα κλινικά δεδομένα ενός πλήθους 168 ατόμων.
Το Scan Monitor επέδειξε ευαισθησία 98,16% στην ταξινόμηση του AFib και εξειδίκευση 97,20 % στην ταξινόμηση του φλεβοκομβικού ρυθμού σε ταξινομήσιμες καταγραφές 5 δημόσιων βάσεων δεδομένων.
Η ταξινόμηση του ρυθμού από το Scan Monitor συγκρίθηκε με το ΗΚΓ που επισημάνθηκε από καρδιολόγο επί των κλινικών δεδομένων. Κατά τη διάρκεια αυτής της κλινικής μελέτης, το 20,2% των καταγραφών ήταν ασαφείς και δεν ταξινομήθηκαν ούτε ως φλεβοκομβικός ρυθμός ούτε ως AFib. Το Scan Monitor προσέγγισε ευαισθησία της τάξης του 100,0 % στην ταξινόμηση του AFib και 100,0 % εξειδίκευση στην ταξινόμηση του φλεβοκομβικού ρυθμού μεταξύ των υπόλοιπων ταξινομήσιμων καταγραφών. Τα αποτελέσματα αυτά αντικατοπτρίζουν τη χρήση σε ελεγχόμενο περιβάλλον. Η χρήση του Scan Monitor σε πραγματικό περιβάλλον μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μεγαλύτερο αριθμό ταινιών που θεωρείται ασαφής.
Η έξοδος κυματομορφής από το λογισμικό δοκιμάστηκε σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-2-47* με ανίχνευση QRS από παλμό σε παλμό. Η ανίχνευση αυτή φθάνει σε βαθμολογία F1 τουλάχιστον της τάξης του 99,19% σε όλα τα σύνολα δεδομένων, με εξαίρεση τον NSTDB (90,65% λόγω του ψηφιακά προστιθέμενου θορύβου).

**IEC 60601-2-47:2012 : Απαιτήσεις για τη Βασική Ασφάλεια και την Βασική Απόδοση των Περιπατητικών Ηλεκτροκαρδιογραφικών Συστημάτων.*

6.1. Δήλωση RF (ραδιοσυχνοτήτων)

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Το Scan Monitor προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Scan Monitor θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητική καθοδήγηση περιβάλλοντος
Εκπομπές κατά CE CISPR11	Ομάδα 1	Το Scan Monitor χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Ως εκ τούτου, οι εκπομπές RF

Εκπομπές RE κατά CISPR11	Κατηγορία B	(ραδιοσυχνοτήτων) είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε γειτονικό ηλεκτρονικό εξοπλισμό
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Δεν ισχύει	Το Scan Monitor είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών εγκαταστάσεων και εκείνων που συνδέονται άμεσα με το δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης, το οποίο τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Διακυμάνσεις τάσης / Εκπομπές αναλαμπών IEC 61000-3-3		

6.2. Δήλωση - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές και ανοσία για τον εξοπλισμό και τα συστήματα που δεν είναι υποστηρικτικά για τη ζωή και ορίζονται ειδικώς για χρήση μόνο σε θωρακισμένη τοποθεσία

Δήλωση - Ηλεκτρομαγνητική ανοσία			
Το Scan Monitor προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Scan Monitor θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον			
Τεστ ανοσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητική καθοδήγηση περιβάλλοντος
Διεξήχθη	3 Vrms	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει
RF IEC 61000-4-6	150kHz έως 80MHz	Δεν ισχύει	
Ακτινοβολούμενες RF (ραδιοσυχνότητες) κατά IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	Δεν ισχύει	Ο φορητός και ο κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε κοντινή απόσταση από οποιοδήποτε τμήμα του εξοπλισμού ή του συστήματος, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, που θα είναι μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που φέρει το ακόλουθο σύμβολο.
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) κατά IEC 61000-4-2	Επαφή: ± 8kV Αέρας: ±2kV, ±4kV, ± 8kV, ±15kV	Επαφή: ± 8kV Αέρας: ±2kV, ±4kV, ± 8kV, ±15kV	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακίδια. Εάν τα δάπεδα καλύπτονται από συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%

Ηλεκτρικές ταχείες μεταβατικές συνθήκες/ριπές κατά IEC 61000-4-4	2 kV για γραμμές παροχής ρεύματος 1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Δεν ισχύει	Η ποιότητα του δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος
Υπέρταση κατά IEC 61000-4-5	1 kV Διαφορική λειτουργία 2 kV κοινός τρόπος λειτουργίας	Δεν ισχύει	Η ποιότητα του δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου τροφοδοσίας ισχύος κατά IEC 61000-4-11	-5% UT (95% βύθιση σε UT) για 0,5 κύκλους, -40% UT (60% βύθιση σε UT) για 5 κύκλους, -70% UT (30% βύθιση σε UT) για 25 κύκλους, -5% UT (95% βύθιση σε UT) για 5 δευτερόλεπτα	Δεν ισχύει	Η ποιότητα του δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Σε περίπτωση που ο χρήστης του εξοπλισμού ή του συστήματος απαιτεί συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών ρεύματος, συνιστάται ο εξοπλισμός ή το σύστημα να τροφοδοτείται από διακοπτόμενη παροχή ρεύματος ή μπαταρία.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/ 60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ή 60 Hz	30 A/m 50 Hz και 60 Hz	Το μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος πρέπει να βρίσκεται σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής θέσης σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον

7. ΕΠΙΛΥΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Σε περίπτωση που αντιμετωπίζετε δυσκολίες κατά τη λειτουργία του Scan Monitor, ανατρέξτε στον παρακάτω οδηγό αντιμετώπισης προβλημάτων.

7.1 Αντιμετώπιση προβλημάτων για μετρήσεις ΗΚΓ

Πρόβλημα 7.1.1: Δεν μπορώ να κάνω το Scan Monitor να πάρει μια ένδειξη ΗΚΓ.
Λύσεις:

- Βεβαιωθείτε ότι ο καρπός του χεριού σας και το ScanWatch είναι καθαρά και στεγνά. Νερό και ιδρώτας μπορεί να προκαλέσουν κακή ηχογράφηση.
- Βεβαιωθείτε ότι το ScanWatch, οι βραχίονες και τα χέρια σας παραμένουν ακίνητα κατά τη διάρκεια των καταγραφών.
- Βεβαιωθείτε ότι έχετε ολοκληρώσει όλα τα βήματα της διαδικασίας ενσωμάτωσης της εφαρμογής Health Mate στο smartphone σας.

Πρόβλημα 7.1.2: Λαμβάνω ένα ασαφές μέτρο. Φαίνεται ότι η μέτρηση ΗΚΓ παρουσιάζει πολλά τεχνουργήματα, θόρυβο ή παρεμβολές στην καταγραφή μου.
Λύση:

- Τοποθετήστε ανοιχτά τους βραχίονες και τα χέρια σας σε ένα τραπέζι, όσο κάνετε μια καταγραφή. Προσπαθήστε να χαλαρώσετε και να μην μετακινήστε πολύ.
- Σφίξτε την ταινία έτσι ώστε το πίσω μέρος του ρολογιού να έρθει σε άμεση επαφή με το δέρμα του καρπού. Όταν μετακινείτε ελαφρά το ρολόι, το δέρμα που έρχεται σε επαφή με αυτό πρέπει να κινείται μαζί του.
- Απομακρυνθείτε από τυχόν ηλεκτρονικές συσκευές που είναι συνδεδεμένες σε πρίζα ώστε να αποφύγετε ηλεκτρικές παρεμβολές.

Πρόβλημα 7.1.3: Οι κυματομορφές ΗΚΓ εμφανίζονται ανάποδα.
Λύση:
• Ο προσανατολισμός της συσκευής μπορεί να έχει ρυθμιστεί σε λάθος καρπό. Στο smartphone σας, μεταβείτε στην εφαρμογή Health Mate. Πατήστε Συσκευές > Περισσότερες ρυθμίσεις > Προσανατολισμός συσκευής.
Όλα τα δεδομένα που καταγράφονται κατά τη διάρκεια μιας μέτρησης ΗΚΓ αποθηκεύονται στην εφαρμογή HealthMate στο smartphone σας. Εάν το επιλέξετε, μπορείτε να μοιραστείτε αυτές τις πληροφορίες δημιουργώντας ένα αρχείο PDF.

7.2 Αντιμετώπιση προβλημάτων για μετρήσεις SpO2

Πρόβλημα 7.2.1: Το ScanWatch υποδεικνύει ότι δεν παραμένω ακίνητος κατά τη διάρκεια των μετρήσεων SpO2.
Λύση:

- Βεβαιωθείτε ότι το ScanWatch, οι βραχίονες και τα χέρια σας παραμένουν ακίνητα κατά τη διάρκεια των καταγραφών.
- Βεβαιωθείτε ότι το χέρι σας ακουμπά άνετα σε μια επίπεδη επιφάνεια.
- Μην μετακινείστε ή μιλάτε καθ 'όλη τη διάρκεια της μέτρησης.

Πρόβλημα 7.2.2: Έχω μια ασαφή μέτρηση SpO2.
Λύση:

- Βεβαιωθείτε ότι έχετε ολοκληρώσει όλα τα βήματα της διαδικασίας ενσωμάτωσης της εφαρμογής Health Mate στο smartphone σας.
- Τοποθετήστε ανοιχτά τους βραχίονες και τα χέρια σας σε ένα τραπέζι, όσο κάνετε μια καταγραφή. Βεβαιωθείτε ότι η παλάμη σας είναι ανοιχτή και προσπαθήστε να έχετε χαλαρό το χέρι σας.
- Εάν έχετε χαμηλή αιμάτωση του δέρματος (για παράδειγμα λόγω χαμηλών θερμοκρασιών), τρίψτε τον καρπό σας στο σημείο παρατήρησης ώστε να αυξήσετε την αιμάτωση του δέρματος.
- Φροντίστε το ScanWatch σας να μην είναι χαλαρό στον καρπό σας. Σφίξτε την ταινία μέχρι να είναι σε άμεση επαφή σφιχτά αλλά άνετη και το ρολόι να παραμένει στη θέση του ακόμα και όταν κινείστε. Το να φοράτε το ρολόι πιο κοντά στον αγκώνα μπορεί να σας βοηθήσει στην καλύτερη προσαρμογή.
- Σπρώξτε ελαφρά στο πάνω μέρος του ρολογιού με τα δύο δάχτυλα για να βελτιώσετε την επαφή μεταξύ του δέρματος και του ρολογιού.

- Ο εύκαμπτος ιμάντας (τύπου σιλικόνης ή FKM) σας βοηθά να προσαρμόσετε καλύτερα το ρολόι σας γύρω από τους βραχίονες και τα χέρια σας ούτως ώστε να επιτύχετε πιο εύκολα ένα πειστικό αποτέλεσμα.

8. Καθαρισμός και απόρριψη

8.1 Καθαρισμός του ScanWatch

- Χρησιμοποιήστε ένα πανί χωρίς χνούδι εμποτισμένο με ζεστό νερό ώστε να καθαρίσετε το πάνω περίβλημα και το πλαίσιο του ScanWatch σας
- Βάλτε την ταινία του καρπού σε ζεστό νερό και τρίψτε την με υποαλλεργικό σαπούνι για να την καθαρίσετε.
- Στεγνώστε την ταινία καρπού με ένα μαλακό πανί

8.2 Απόρριψη

Το ScanWatch ταξινομείται ως ηλεκτρικός και ηλεκτρονικός εξοπλισμός. Τα είδη αυτά δεν πρέπει να αναμειγνύονται με τα γενικά οικιακά απόβλητα και πρέπει να μεταφέρονται σε ειδικά σημεία συλλογής στο τέλος του εργασιακού τους βίου για την ορθή επεξεργασία, ανάκτηση και ανακύκλωση.

9. Αντενδείξεις

Το Scan Monitor δεν προορίζεται για τη συνεχή παρακολούθηση των ζωτικών σημείων σε κρίσιμες συνθήκες ή όταν η φύση των διακυμάνσεων είναι τέτοια που θα μπορούσε να οδηγήσει σε άμεσο κίνδυνο τον ασθενή. Το Scan Monitor δεν παρέχει συναγερμούς.

Το Scan Monitor δεν προορίζεται για την παροχή ή την αντικατάσταση διάγνωσης από ιατρό ή ειδικευμένους επαγγελματίες του κλάδου υγείας. Οι μετρήσεις των ζωτικών σημείων, όπως αυτές οι οποίες λαμβάνονται με αυτή τη συσκευή, δεν μπορούν να αναγνωρίσουν όλες τις ασθένειες.

Το Scan Monitor δεν ενδείκνυται για χρήση:
- Σε ασθενείς με βηματοδότη ή άλλη εμφυτευμένη ηλεκτρονική συσκευή
- Σε ασθενείς που έχουν διαγνωστεί με αρρυθμία διαφορετική από την κολπική μαρμαρυγή
- Για εξωνοσοκομειακή μεταφορά από ιατρικές υπηρεσίες έκτακτης ανάγκης
- Κατά τη διάρκεια της ιατρικής διαδικασίας

10. Προειδοποιήσεις

Ανεξάρτητα από τη μέτρηση την οποία λαμβάνεται με τη χρήση αυτής της συσκευής, θα πρέπει να συμβουλευτείτε αμέσως το γιατρό σας εάν παρουσιάσετε συμπτώματα που θα μπορούσαν να υποδηλώνουν οξεία νόσο.
Το Scan Monitor δεν μπορεί να ανιχνεύσει καρδιακές προσβολές ή ισχαιμικές καρδιακές παθήσεις. Εάν ποτέ αισθανθείτε πόνο στο στήθος, πίεση, σφίξιμο ή κάποια ένδειξη που νομίζετε ότι είναι καρδιακή προσβολή, καλέστε τις υπηρεσίες επειγόντων περιστατικών.

ΜΗΝ κάνετε αυτοδιάγνωση ή αυτο-φαρμακευτική αγωγή με βάση αυτή τη συσκευή χωρίς να συμβουλευτείτε το γιατρό σας. Ειδικότερα, μην αρχίσετε να παίρνετε οποιοδήποτε νέο φάρμακο ή να αλλάξετε τον τύπο ή/και τη δοσολογία οποιουδήποτε υπάρχοντος φαρμάκου χωρίς προηγούμενη έγκριση.

Η Withings δεν εγγυάται ότι δεν θα βιώνετε αρρυθμία ή άλλες καταστάσεις υγείας ακόμα και χωρίς ειδοποίηση από τη λειτουργία της συχνότητας σφυγμού. Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε οποιεσδήποτε αλλαγές στην κατάσταση της υγείας σας.
Η λειτουργία της συχνότητας σφυγμού δεν αναζητά συνεχώς Afib και δεν πρέπει να θεωρείται συνεχής παρακολούθηση. Αυτό σημαίνει ότι η λειτουργία δεν μπορεί να ανιχνεύσει όλες τις περιπτώσεις Afib και τα άτομα με Afib ενδέχεται να μην λάβουν ειδοποίηση.

Το λειτουργικό χαρακτηριστικό του κορεσμού οξυγόνου δεν αναζητά συνεχώς αποκορεσμό οξυγόνου στο αίμα και δεν πρέπει να θεωρείται συνεχής παρακολούθηση.

Οι παράγοντες που μπορεί να υποβαθμίσουν την απόδοση της ανακλαστικής παλμικής οξυμετρίας και την ανάλυση του καρδιακού ρυθμού μέσω φωτοπληθυσμογραφίας περιλαμβάνουν:

- Έντονο ηλιακό φως
- Παρουσία ισχυρών ηλεκτρομαγνητικών πεδίων
- Αποτυχία σωστής εφαρμογής της συσκευής (χαλαρή εφαρμογή επί του περικάρπιου, όχι στην κορυφή του καρπού)
- Τατουάζ στον καρπό στην περιοχή του οπτικού αισθητήρα
- Ένας σκούρος τόνος δέρματος
- Υπερβολική κίνηση του βραχίονα, του καρπού και των δακτύλων
- Χαμηλή αιμάτωση που προκαλείται από θερμοκρασία περιβάλλοντος κάτω από το συνιστώμενο εύρος λειτουργίας ή από ορισμένες συνθήκες, όπως το σύνδρομο Raynaud
- Σημαντικά επίπεδα δυσλειτουργικής αιμοσφαιρίνης (καρβοξυαιμοσφαιρίνη, μεθαιμοσφαιρίνη)
- Φλεβικοί παλμοί
- Ενδαγγειακές χρωστικές, όπως πράσινη ινδοκυανίνη ή κυανό του μεθυλίου
- Περιορισμοί ροής αίματος λόγω αρτηριακών καθετήρων, αεροθαλάμων αρτηριακής πίεσης, γραμμών έγχυσης κλπ.
- Ασθενής με υπόταση, σοβαρή αγγειοσύσπαση, σοβαρή αναιμία, υποθερμία
- Ασθενής σε καρδιακή ανακοπή ή σε κατάσταση σοκ

Δεν είναι δυνατή η χρήση λειτουργικού ελεγκτή για πρόσβαση στην ακρίβεια συσκευών παλμικού οξύμετρου
Η εσφαλμένη εφαρμογή του ScanWatch με υπερβολική πίεση και για παρατεταμένο χρονικό διάστημα μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό λόγω της πίεσης.
Αποφύγετε την εφαρμογή του ScanWatch σε έναν καρπό με κακή ακεραιότητα του δέρματος

ΜΗΝ αποστειρώνετε με ακτινοβολία, ατμό ή οξείδιο του αιθυλενίου - ανατρέξτε στις οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης. Η χρήση άλλων καθαριστικών εκτός από τα καθορισμένα μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή.

ΜΗΝ χρησιμοποιείτε το ScanWatch εάν είναι κατεστραμμένο- η χρήση μιας κατεστραμμένης συσκευής θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς ή βλάβη του εξοπλισμού.

ΜΗΝ καταγράφετε όταν το ScanWatch βρίσκεται κοντά σε ισχυρά ηλεκτρομαγνητικά πεδία (π.χ. ηλεκτρομαγνητικά αντικλεπτικά συστήματα, ανιχνευτές μετάλλων).

ΜΗΝ λαμβάνετε καταγραφές κατά τη διάρκεια ιατρικής διαδικασίας (π.χ. απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού, διαθερμία, λιθοτριψία, καυτηρίαση και διαδικασίες εξωτερικής απινίδωσης).

ΜΗΝ λαμβάνετε καταγραφές όταν το ScanWatch βρίσκεται εκτός του εύρους θερμοκρασίας λειτουργίας (5°C - 40°C) όπως αναφέρεται στο εγχειρίδιο χρήσης του ScanWatch και του εύρους υγρασίας από 20% έως 90% της σχετικής υγρασίας.

ΜΗΝ το χρησιμοποιείτε για τη διάγνωση παθήσεων που σχετίζονται με την καρδιά.

ΜΗΝ το χρησιμοποιείτε με καρδιακό βηματοδότη, ICD ή άλλες εμφυτευμένες ηλεκτρονικές συσκευές.

ΜΗΝ καταγράφετε κατά τη διάρκεια μιας σωματικής άσκησης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Η μέτρηση του SpO2 στο εύρος 70-100% έχει επικυρωθεί κλινικά σε υγιείς ενήλικες εθελοντές, εν ηρεμία έναντι εργαστηριακού συνοξύμετρου.

Η συσκευή συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις IP22

Αυτή η συσκευή δεν διαθέτει σύστημα συναγερμού σε περίπτωση χαμηλού κορεσμού.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το Withings δεν εγγυάται ότι δεν θα βιώνετε αρρυθμία ή άλλες καταστάσεις Ηείας όταν το Scan Monitor επισημαίνει ένα ΗΚΓ ως φλεβοκομβικό ρυθμό. Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν εντοπίσετε πιθανές αλλαγές στην κατάσταση της υγείας σας.

11. ΣΥΜΒΟΛΑ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

Σύμβολο	Περιγραφή
	Κατασκευαστής
	Σειριακός αριθμός
	Όριο θερμοκρασίας
	Περιορισμός υγρασίας
	Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης
	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης

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

Scan Monitor
Instruções de utilização

Withings
2 rue Maurice Hartmann
92130 Issy-les-Moulineaux, FRANÇA
Withings.com

CE 1282

1. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Scan Monitor é um dispositivo médico composto por software e hardware dedicado de um dispositivo de pulso reutilizável, o Scan Watch, que incorpora um eletrocardiógrafo Lead I (ECG), uma fotopletismografia reflexiva (PPG) e um sensor de oximetria de pulso reflexiva.

O Scan Monitor destina-se a medir o ritmo cardíaco e detetar fibrilhação auricular com um eletrocardiograma de canal único, medir a pulsação, detetar fibrilhação auricular com fotopletismograma reflexiva e medir a saturação de oxigénio funcional da hemoglobina arterial (SpO2). Destina-se a medições intermitentes.

O Scan Monitor mede, transfere, regista e mostra um eletrocardiograma de canal único semelhante a um ECG Lead I. O software do Scan Monitor deteta a presença de fibrilhação auricular (AFib) ou ritmo sinusal em forma de onda de ECG classificável, calcula a frequência cardíaca, a duração da onda P, o intervalo PR, o intervalo QT, o intervalo QT corrigido e a duração QRS.

O Scan Monitor mede, transfere, regista e mostra a saturação de oxigénio funcional da hemoglobina arterial (% SpO2). Pode ser utilizado em casa e em ambientes hospitalares, como laboratórios de sono ou cuidados continuados.

O Scan Monitor mede, transfere, regista e mostra dados da pulsação e identifica episódios de ritmo cardíaco irregular sugestivos de fibrilhação auricular e envia uma notificação ao usuário. A funcionalidade da pulsação pode ser usada para complementar a decisão de um médico de monitorizar possíveis AFibs. A funcionalidade destina-se a uso não sujeito a receita médica.

O Scan Monitor é indicado para uso em adultos (maiores de 18 anos).

2. UTILIZAR O SCAN MONITOR

a. Configuração

- O Withings ScanWatch é um relógio conectado, distribuído sem a função de ECG
- O Scan Monitor é ativado durante a associação do ScanWatch e a aplicação Health Mate
- O Scan Monitor só está disponível para o Withings ScanWatch, emparelhado com um smartphone com iOS 12 ou posterior, ou Android 8 ou posterior.

b. Integração

- Abra a aplicação Withings Health Mate
- No separador de cronologia, toque em "+" e, em seguida, selecione “Eletrocardiograma (ECG)”
- Siga as instruções no ecrã.
- Pode sair da integração a qualquer momento, premindo “Cancelar”.

c. Como fazer o registo de um ECG

- Certifique-se de que o ScanWatch está justo ao pulso e selecione Dispositivos > ScanWatch > Mais configurações> Orientação do dispositivo.
- Coloque os braços sobre uma mesa e segure o elétrodo superior com a segunda mão (com o polegar e o indicador, por exemplo, como indicado na fig. 05-1). Não precisa pressionar o aro durante a sessão.
- Certifique-se de que segue o gesto indicado no artigo "as melhores práticas” dentro da aplicação móvel para obter um ECG com uma boa qualidade de sinal

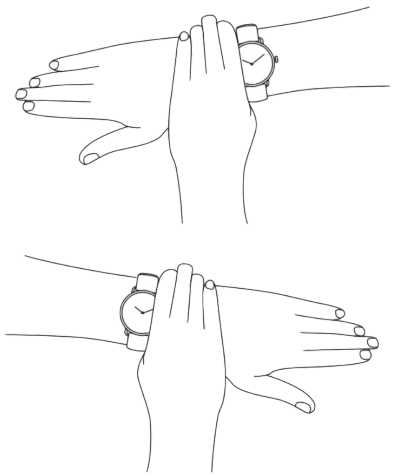


Fig. 1 – Como colocar a segunda mão para obter uma medição de ECG

- O registo começa após a primeira vibração.
- O registo demora 30 segundos.
- O fim da medição é confirmado por uma vibração dupla.

d. Como fazer um registo de SpO2

- Aperte a pulseira para que a parte de trás do relógio fique em contacto com a pele do pulso.
- Coloque o braço sobre uma mesa, com a mão relaxada e numa posição aberta
- Ative a medição SpO2 usando a interface de relógio
- O registo começa após uma primeira vibração
- O registo demora 30 segundos, não fale nem se mova durante a medição
- O fim da medição é confirmado por uma vibração dupla
- Se a medição falhar, recomece do início e empurre ligeiramente o relógio com a mão direita

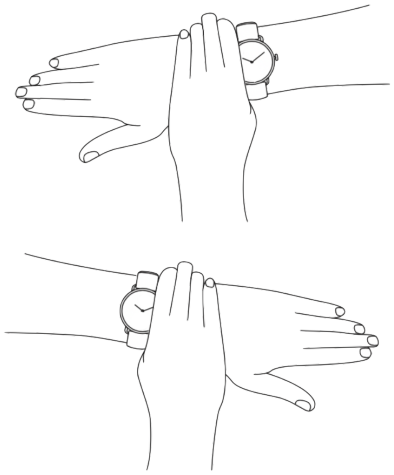


Fig. 2 – Como colocar a segunda mão para obter uma medição de SpO2

3. Análise do ECG

- Depois de uma leitura bem-sucedida, receberá uma das seguintes classificações no seu Scan Monitor:
    - Ritmo sinusal: o resultado do ritmo sinusal significa que o coração está a bater de forma uniforme entre 50-100 BPM.
    - Fibrilhação auricular: o resultado AFib significa que o coração está a bater de forma irregular acima dos 50 BPM.
    - Inconclusivo: um resultado inconclusivo significa que não é possível classificar o registo. Tal pode acontecer por vários motivos, como não colocar os braços sobre uma mesa durante o registo ou o ScanWatch estar muito solto. Certas condições fisiológicas podem impedir uma pequena percentagem de utilizadores de criar um sinal suficiente para produzir um bom registo.
    - Ritmo cardíaco baixo ou elevado: um ritmo cardíaco inferior a 50 BPM ou superior a 100 BPM afeta a capacidade da aplicação de ECG verificar se há AFib e o registo é considerado inconclusivo.

- Após ser concluído um registo de ECG, são analisados os dados de ECG para determinar se tem 30 segundos de duração e, em caso afirmativo, se o Ritmo Sinusal ou AFib está presente ou se há um resultado Inconclusivo.
- Os resultados do registo de ECG são apresentados detalhados num ecrã do ScanWatch e na aplicação Health Mate.
- A classificação do registo de ECG destina-se apenas a uso informativo. Destina-se a complementar, mas não substituir os métodos tradicionais de diagnóstico. Em caso de sintomas ou dúvidas, consulte o seu médico. Se considerar que está a ter um episódio de emergência médica, deve contactar os serviços de emergência.
- Um resultado do Ritmo Sinusal significa que o seu ritmo cardíaco está entre 50 e 100 batimentos por minuto (bpm) e está a bater de forma regular.
- Os resultados de ECG inconclusivos podem ser causados por existirem muitos objetos, por movimentos (sinal de má qualidade), por haver muito ruído devido à proximidade de um dispositivo elétrico que gera campos eletromagnéticos fortes ou você pode ter uma arritmia diferente de AFib ou o seu coração estar a bater abaixo de 50bpm ou acima de 100bpm. Uma pequena percentagem de pessoas pode ter certas condições fisiológicas que impeçam o utilizador de criar um sinal suficiente para produzir um bom registo. Pode saber mais acerca dos resultados inconclusivos do ECG durante a integração, acedendo às informações na área do ECG da aplicação Health Mate no seu Smartphone.
    - O ritmo cardíaco pode ser baixo devido a certos medicamentos ou se os sinais elétricos não forem conduzidos corretamente através do coração. Treinar para ser um atleta de competição também pode causar um ritmo cardíaco baixo.
    - Um ritmo cardíaco pode ser elevado por causa de exercício, stress, nervosismo, desidratação por álcool, infeção, AFib ou outra arritmia.
    - Se receber um resultado inconclusivo devido a um mau registo, pode tentar registar novamente o ECG. Pode rever como fazer um ECG durante a integração ou clicando em "Fazer um registo" na área de ECG da aplicação Health Mate no Smartphone.
- Todos os ECGs são sincronizados com Health Mate, no Smartphone Android ou iOS. Pode utilizar a App Health Mate para partilhar o ECG com um médico.

4. ANÁLISE DE SATURAÇÃO DE OXIGÉNIO

A tabela seguinte para avaliar suas medições não se aplica a pessoas com certas condições pré-existentes (por ex., asma, insuficiência cardíaca, doença respiratória) ou durante a permanência em altitudes acima de 1500 metros. Se você tiver uma condição pré-existente, consulte sempre o seu médico para avaliar as suas medições.

- Depois de uma medição bem-sucedida, receberá uma das seguintes classificações no seu Scan Monitor:

Medição de SpO2 (saturação de oxigénio) em %	Classificação/medidas a considerar
>90	Intervalo normal
<90	Deve fazer outra medição. Se continuar < 90, procure cuidados médicos com urgência

- Se os resultados forem superiores a 90%, a oxigenação do seu sangue é considerada normal.
  No caso de os resultados estarem frequentemente entre 90% e 94%, são considerados normais mas abaixo da média. Estes resultados podem variar de acordo com muitos factores, incluindo, entre outros, o perfil de saúde (quer seja fumador, muito atlético ou não), se tem tatuagens, o ambiente, a altitude, temperatura, a forma como a medição é feita.
  Sugerimos que verifique as melhores práticas e treine para melhorar os gestos conforme indicado na aplicação móvel.

- Se os resultados forem inferiores a 90%, o valor pode ser um possível sinal de hipóxia (baixo nível de oxigénio nos glóbulos vermelhos). Sugerimos que verifique as melhores práticas e repita a medição. No caso de resultados associados a sintomas, contacte o seu médico ou um profissional de saúde.
  Os sintomas incluem falta de ar após o esforço, tosse, ritmo cardíaco rápido ou lento, respiração rápida, sudorese.
- Aparecerá uma cruz no relógio caso a SpO2 não possa ser calculada. Podem ser por resultados de medição curta (menos de 30 segundos), forma inválida de fazer a medição (consulte as melhores práticas) ou devido a fatores descritos na secção Avisos deste documento.
- Os resultados do registo da SpO2 são apresentados numa vista detalhada no ScanWatch e na aplicação Health Mate após a sincronização.
- A classificação do registo de SpO2 destina-se apenas a uso informativo. Destina-se a complementar, mas não substituir os métodos tradicionais de diagnóstico. Em caso de sintomas ou dúvidas, consulte o seu médico. Se considerar que está a ter um episódio de emergência médica, deve contactar os serviços de emergência.
- Todos os valores de SpO2 são sincronizados com Health Mate, no Smartphone Android ou iOS. Pode utilizar a App Health Mate para partilhar os seus resultados com um médico.

Altitude	Valor previsto de SpO2 (saturação de oxigénio em %)	Impacto no corpo humano
1500-2500 m	>90	Sem doença de altitude (normalmente)
2500-3500 m	90	Doença de altitude, é recomendada aclimatização
3500-5800 m	<90	Doença de altitude muito frequente, aclimatização é absolutamente essencial
5800-7500 m	<80	Hipoxia grave, apenas tempo de permanência limitado possível

5. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Nome do produto	**Scan Monitor**
Modelo	HWA09
Sensor de ECG	- 3 elétrodos em aço inoxidável (elétrodos da caixa traseira e elétrodos do aro) ou - 2 elétrodos em aço inoxidável (elétrodos da caixa traseira) e 1 elétrodo em titânio (elétrodo do aro) ou - 3 elétrodos em aço inoxidável com revestimento de TiCN/Au
Sensor SpO2 (ótico)	Luz vermelha (comprimento de onda é 655 nm) Luz infravermelha (comprimento de onda é 940 nm)
Condições de funcionamento	+5 °C a 40 °C 20 a 90 % Humidade relativa

	700-1060 hPa
Condições de armazenamento e transporte	-25 °C a 70 °C 20 a 90 %
Fonte de alimentação	Bateria de iões de lítio 3,6 Vdc
Transmissão sem fio	Acesso Wi-Fi e BLE
Intervalo de medição (ritmo cardíaco)	30 bpm a 230 bpm
Intervalo de visualização da saturação de oxigénio	70 % a 100 % (3 % RMSE)
Monitor	LED no relógio e na aplicação

6. SEGURANÇA E DESEMPENHO

A capacidade do software Scan Monitor de classificar com precisão um registo de ECG em AFib e ritmo sinusal foi testada segundo a norma IEC 60601-2-47* e os dados clínicos de 168 indivíduos.
O Scan Monitor demonstrou 98,16 % de sensibilidade na classificação de AFib e 97,20 % de especificidade na classificação do ritmo sinusal em registos classificáveis de 5 bases de dados públicas.
A classificação do ritmo do Scan Monitor foi comparada ao ECG marcado pelo cardiologista nos dados clínicos. Durante este ensaio clínico, 20,2 % dos registos foram inconclusivos e não classificáveis tanto no ritmo sinusal como AFib. O Scan Monitor atingiu 100,0 % de sensibilidade na classificação de AFib e 100,0 % de especificidade na classificação do ritmo sinusal entre os demais registos classificáveis. Estes resultados refletem a utilização num ambiente controlado. O uso do Scan Monitor num contexto real pode resultar num maior número de tiras consideradas inconclusivas.
A saída da onda do software foi testada de acordo com a norma IEC 60601-2-47* por uma detecão de QRS batida a batida. Esta deteção atinge uma pontuação F1 de pelo menos 99,19 % em todos os conjuntos de dados, com exceção do NSTDB (90,65 % devido ao ruído adicionado digitalmente).

**IEC 60601-2-47:2012 : Requisitos para a segurança básica e desempenho essencial dos sistemas de eletrocardiografia ambulatorial.*

6.1. Declaração de RF

Diretrizes e declaração do fabricante – emissões electromagnéticas
O Scan Monitor é indicado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Scan Monitor deve certificar-se de que este é utilizado nesse ambiente

Ensaio de emissões	Conformidade	Diretrizes – ambiente eletromagnético
Emissões CE CISPR11	Grupo 1	O Scan Monitor utiliza energia de RF apenas para funcionamento interno. Portanto, as emissões de RF são bastante reduzidas e não deverão provocar qualquer tipo de interferência nos equipamentos eletrónicos nas proximidades.
Emissão de RE CISPR11	Classe B	
Emissões de harmónicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	O Scan Monitor é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo casas e todos os locais que estão diretamente ligados à rede elétrica pública de baixa tensão, que abastece os edifícios para fins domésticos.
Flutuações de tensão/emissões oscilantes IEC 61000-3-3		

6.2. Declaração – Emissões eletromagnéticas e imunidade para equipamentos e sistemas que não se destinam ao suporte de vida e são especificados para uso apenas num local protegido

Declaração – Imunidade eletromagnética			
O Scan Monitor é indicado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Scan Monitor deve certificar-se de que este é utilizado nesse ambiente			
Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Diretrizes – ambiente eletromagnético
Executado	3 Vrms	N/A	N/A
RF IEC 61000-4-6	150 kHz a 80 MHz	N/A	
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	N/A	Os equipamentos portáteis e móveis de comunicações RF não devem ser utilizados junto dos componentes do equipamento ou sistema, incluindo os cabos, a distâncias inferiores à distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Pode ocorrer interferência nas proximidades dos equipamentos marcados com o símbolo seguinte.
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto: ± 8kV Ar: ±2kV, ±4kV, ± 8kV, ±15kV	Contacto: ± 8kV Ar: ±2kV, ±4kV, ± 8kV, ±15kV	Os pisos devem ser de madeira, betão ou azulejos de cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30 %
Transitório rápido	2 kV para linhas da fonte de alimentação	N/A	A qualidade da rede elétrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial ou hospitalar típico

elétrico/explosão IEC 61000-4-4	1kV para linhas de entrada/saída		
Ondas IEC 61000-4-5	1 kV modo diferencial 2 kV modo comum	N/A	A qualidade da rede elétrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial ou hospitalar típico
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	-5% UT (queda de 95% em UT) por 0,5 ciclos, -40% UT (queda de 60% em UT) por 5 ciclos, -70% UT (queda de 30% em UT) por 25 ciclos, -5% UT (queda de 95% em UT) por 5 segundos	N/A	A qualidade da rede elétrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do equipamento ou sistema necessitar de funcionamento contínuo durante interrupções de alimentação, recomenda-se que o equipamento ou sistema seja alimentado com uma fonte de alimentação interruptiva ou uma bateria.
Campo magnético de frequência de potência (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz e 60 Hz	O campo magnético associado à frequência da rede de alimentação deve situar-se em níveis característicos de uma localização normal num ambiente comercial ou hospitalar típico

7. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Se tiver dificuldades no funcionamento do Scan Monitor, consulte o guia de resolução de problemas abaixo.

7.1 Resolução de problemas para medições de ECG

Problema 7.1.1: Não consigo que o Scan Monitor faça uma leitura de ECG.
Soluções:

- Certifique-se de que o seu pulso e o ScanWatch estão limpos e secos. Água e suor podem causar um mau registo.
- Certifique-se de que o ScanWatch, braços e mãos permanecem imóveis durante os registos.
- Certifique-se de que concluiu todas as etapas de integração na aplicação Health Mate no seu Smartphone.

Problema 7.1.2: Eu tenho uma medição inconclusiva. Parece que a medição do ECG apresenta muitos objetos, ruídos ou interferências no meu registo.
Solução:

- Pouse os braços sobre uma mesa enquanto faz o registo. Tente relaxar e não se mexer muito.

Scan Monitor

- Aperte a pulseira para que a parte de trás do relógio fique em contacto com a pele do pulso. Ao mover o relógio ligeiramente, a pele que está em contacto deve mover-se também.
- Afaste-se de qualquer aparelho que esteja conectado a uma tomada para evitar interferências elétricas.

Problema 7.1.3: As formas de onda do ECG aparecem ao contrário.
Solução:
• A orientação do dispositivo pode estar configurada para o pulso errado. No seu Smartphone, aceda à aplicação Health Mate. Toque em Dispositivos > Mais configurações > Orientação do dispositivo.
Todos os dados registados durante uma medição de ECG são gravados na aplicação HealthMate no Smartphone. Se preferir, pode partilhar essa informação criando um PDF.

7.2 Resolução de problemas para medições de SpO2

Problema 7.2.1: O ScanWatch indica que não estou parado durante as medições de SpO2.
Solução:

- Certifique-se de que o ScanWatch, braços e mãos permanecem imóveis durante os registos.
- Certifique-se de que a sua mão está confortavelmente apoiada numa superfície plana.
- Não se mova ou fale durante todo o tempo da medição.

Problema 7.2.2: Eu tenho uma medição inconclusiva de SpO2.
Solução:

- Certifique-se de que concluiu todas as etapas de integração na aplicação Health Mate no seu Smartphone.
- Pouse os braços sobre uma mesa enquanto faz o registo. Certifique-se de que a palma da mão está aberta e tente relaxar a mão.
- Se tiver baixa perfusão da pele (por exemplo, devido a baixas temperaturas), esfregue o pulso no local do relógio para aumentar a perfusão da pele.
- Certifique-se de que o seu ScanWatch não está solto no pulso. Aperte a pulseira até ficar justa, mas confortável, e de forma a que o relógio permaneça no lugar, mesmo quando estiver em movimento. Usar o relógio mais perto do cotovelo pode ajudar a obter um melhor ajuste.
- Empurre ligeiramente a parte superior do relógio com dois dedos para melhorar o contacto entre a pele e o relógio.
- A pulseira flexível (tipo silicone ou FKM) ajuda a ajustar melhor o relógio em torno dos braços e, assim, obter mais facilmente um resultado conclusivo.

8. Limpeza e eliminação

8.1 Limpeza do ScanWatch

- Use um pano sem fiapos humedecido com água morna para limpar a parte superior e o invólucro do seu ScanWatch
- Passe a pulseira sob água morna e esfregue-a com sabão hipoalergénico para a limpar
- Seque a pulseira com um pano macio

8.2 Eliminação

O ScanWatch é classificado como um equipamento elétrico e eletrónico. Esses artigos não devem ser misturados com resíduos domésticos gerais e devem ser levados para pontos de recolha próprios no final da sua vida útil para tratamento, recuperação e reciclagem adequados.

9. Contra-indicações

O Scan Monitor não se destina a monitorizar continuamente sinais vitais em estados críticos ou em que a natureza das variações seja tal que possa resultar em perigo imediato para o doente. O Scan Monitor não emite alarmes.

O Scan Monitor não se destina a fornecer ou substituir um diagnóstico por um médico ou profissionais de saúde qualificados. As medições de sinais vitais, tais como as feitas com este dispositivo, não podem identificar todas as doenças.

O Scan Monitor não é indicado para uso:
- Em pacientes com pacemaker ou outro dispositivo eletrónico implantado
- Em doentes diagnosticados com outra arritmia que não a fibrilhação auricular
- Para transporte fora do hospital por serviços médicos de emergência
- Durante uma intervenção médica

10. Avisos

Independentemente da medição feita com este dispositivo, deve consultar imediatamente o seu médico se sentir sintomas que possam indicar doença aguda.
O Scan Monitor não consegue detetar ataques cardíacos ou doenças cardíacas isquémicas. Se sentir dor no peito, pressão, aperto ou o que achar que é um ataque cardíaco, ligue para os serviços de emergência.

NÃO se autodiagnostique ou automedique com base neste dispositivo sem consultar o seu médico. E, principalmente, não comece a tomar qualquer medicamento novo ou altere o tipo e/ou a dosagem de qualquer medicamento existente sem aprovação prévia.

A Withings não garante que não tenha arritmia ou outros problemas de saúde, mesmo na ausência de uma notificação da funcionalidade da pulsação. Em caso de eventuais alterações na sua saúde, deve informar o seu médico.
A funcionalidade da pulsação não está constantemente à procura de uma AFib e não deve ser considerada como uma monitorização contínua. Isso significa que a funcionalidade não pode detetar todos os casos de AFib, e as pessoas com AFib podem não receber uma notificação.

A funcionalidade da saturação de oxigénio não está constantemente à procura de dessaturação de oxigénio no sangue e não deve ser considerada como uma monitorização contínua.

Os fatores que poderão comprometer o desempenho da oximetria de pulso reflexiva e da análise do ritmo cardíaco através da fotopletismografia incluem:

- Luz solar brilhante
- Presença de campos eletromagnéticos fortes
- Falha ao aplicar o dispositivo corretamente (pulseira solta, não sobre o pulso)
- Tatuagens no pulso na região do sensor óptico
- Um tom de pele escuro
- Movimento excessivo do braço, do pulso e dos dedos
- Baixa perfusão causada pela temperatura ambiente abaixo do intervalo de operação recomendada, ou por certas condições, como a síndrome de Raynaud
- Níveis significativos de hemoglobina disfuncional (carboxihemoglobina, metahemoglobina)
- Pulsações venosas
- Corantes intravasculares, como cardioverter ou azul de metileno
- Restrições do fluxo sanguíneo devido a cateteres arteriais, braçadeiras de medição da pressão arterial, linhas de infusão, etc.
- Paciente com hipotensão, vasoconstrição grave, anemia grave, hipotermia
- Paciente em parada cardíaca ou em choque

Não se pode utilizar um dispositivo de teste para aceder à precisão dos dispositivos de oxímetro de pulso
A má aplicação do ScanWatch com pressão excessiva e por um período prolongado pode causar lesões por pressão.
Evite a aplicação do ScanWatch num pulso com pouca integridade da pele

NÃO esterilize por irradiação, vapor ou óxido de etileno: consulte as instruções de limpeza e desinfeção. A utilização de agentes de limpeza diferentes dos especificados pode danificar o dispositivo.

NÃO utilize o ScanWatch se estiver danificado: o uso de um dispositivo danificado pode causar ferimentos no paciente ou falha no equipamento.

NÃO faça registos quando o ScanWatch estiver perto de campos eletromagnéticos fortes (por ex., sistemas eletromagnéticos antirroubo, detetores de metais).

NÃO faça registos durante um procedimento médico (por exemplo, ressonância magnética, diatermia, litotripsia, cauterização e procedimentos externos de desfibrilhação).

NÃO faça registos quando o ScanWatch estiver fora do intervalo de temperatura operacional (5 °C - 40 °C) indicada no manual do utilizador do ScanWatch e gama de humidade de 20% a 90% de humidade relativa.

NÃO use para diagnosticar problemas cardíacos.

NÃO utilizar com um pacemaker cardíaco, ICDs ou outros dispositivos eletrónicos implantados.

NÃO faça um registo durante atividade física.

NOTA:

A medição de SpO2 no intervalo 70-100% foi clinicamente validada em voluntários adultos saudáveis, em repouso contra um co-oxímetro laboratorial.

O dispositivo está em conformidade com os requisitos IP22

Este dispositivo não possui sistema de alarme em caso de baixa saturação.

AVISO: A Withings não garante que não tenha arritmia ou outros problemas de saúde, se o Scan Monitor classificar um ECG como Ritmo Sinusal. Em caso de eventuais alterações na sua saúde, deve informar o seu médico.

11. SÍMBOLOS DO EQUIPAMENTO

Símbolo	Descrição
	Fabricante
	Número de série
	Limite de temperatura

	Limite de humidade
	Limite de pressão atmosférica
	Consultar as instruções de utilização
	Seguir as instruções de utilização

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

Scan Monitor
Instrucțiuni de utilizare

Withings
str. Maurice Hartmann, nr. 2
92130 Issy-les-Moulineaux, FRANȚA
Withings.com

CE 1282

1. INDICAȚII DE UTILIZARE

Scan Monitor este un dispozitiv medical compus dintr-un software şi hardware-ul dedicat unui dispozitiv reutilizabil aplicat la încheietura mâinii, ScanWatch, care include un electrocardiograf într-o derivație (ECG), un senzor de fotopletismografie de reflexie (PPG) şi un senzor de pulsoximetrie de reflexie.

Scan Monitor este un dispozitiv destinat să măsoare frecvenţa cardiacă şi să detecteze fibrilaţia atrială printr-o electrocardiogramă cu un singur canal, să măsoare frecvenţa pulsului şi să detecteze fibrilaţia atrială cu ajutorul unei fotopletismograme de reflexie şi să măsoare saturaţia în oxigen a hemoglobinei (SpO2). Este destinat pentru a realiza măsurări intermitente.

Scan Monitor măsoară, transferă, înregistrează şi afişează o electrocardiogramă cu un singur canal similară cu un ECG într-o derivație. Software-ul dispozitivului Scan Monitor detectează prezenţa fibrilaţiei atriale (AFib) sau a ritmului sinusal pe o formă de undă ECG clasificabilă, calculează frecvenţa cardiacă, durata undei P, intervalul PR, intervalul QT, intervalul QT corectat şi durata QRS.

Scan Monitor măsoară, transferă, înregistrează și afișează saturația în oxigen a hemoglobinei (% SpO2). Dispozitivul poate fi utilizat la domiciliu și în centrele de sănătate, cum ar fi clinicile de somn sau cele care oferă îngrijire pe termen lung.

Scan Monitor monitorizează, transferă, înregistrează și afișează date despre frecvența pulsului și identifică episoadele de ritm cardiac neregulat care pot sugera fibrilația atrială, trimițând o notificare utilizatorului. Funcția frecvenței pulsului poate fi utilizată pentru a completa decizia unui medic de a face alte verificări pentru o posibilă fibrilație atrială (AFib). Funcția este destinată utilizării fără prescripție medicală (over-the-counter - OTC).

Dispozitivul Scan Monitor este indicat pentru utilizarea la adulți (începând de la vârsta de 18 ani).

2. UTILIZAREA DISPOZITIVULUI SCAN MONITOR

a. Configurare

- Withings ScanWatch este un ceas conectat, distribuit fără funcția ECG.
- Monitorul de scanare este activat în timpul asocierii dintre ScanWatch şi aplicaţia Health Mate.
- Scan Monitor este disponibil numai pentru Withings ScanWatch, asociat cu un dispozitiv smartphone cu iOS 12 sau o versiune ulterioară sau Android 8 sau o versiune ulterioară.

b. Inițiere

- Deschideți aplicația Withings Health Mate.
- În fila cronologie, atingeți „+”, apoi selectați „Electrocardiogramă (ECG)”.
- Urmați instrucțiunile de pe ecran.
- Puteți ieși din faza de inițiere în orice moment prin apăsarea butonului „Anulare”.

c. Cum se efectuează o înregistrare ECG

- Asiguraţi-vă că ScanWatch este bine potrivit pe încheietura mâinii pe care aţi selectat-o la Devices > ScanWatch > More settings> Device Orientation (Dispozitive > ScanWatch > Mai multe setări > Orientarea dispozitivului).
- Așezați-vă brațele pe o masă și țineți electrodul superior cu cealaltă mână (cu degetul mare și cu arătătorul, de exemplu, așa cum se arată în fig. 05-1). Nu trebuie să apăsați rama în timpul sesiunii.
- Asigurați-vă că respectați gestul indicat în articolul „cele mai bune practici” din cadrul aplicației mobile pentru a obține un ECG cu o calitate bună a semnalului.

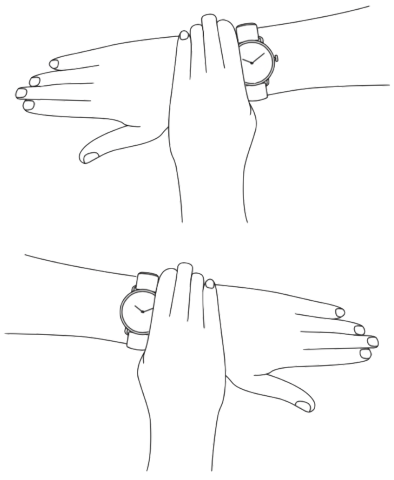


Fig. 1 - Cum se așază cealaltă mână pentru a obține o măsurare ECG

- Înregistrarea începe după prima vibraţie.
- Înregistrarea durează 30 de secunde.
- Sfârșitul măsurării este confirmat de o vibrație dublă.

d. Cum se efectuează o înregistrare SpO2

- Strângeți cureaua astfel încât partea din spate a ceasului să intre în contact cu pielea de pe încheietura mâinii.
- Așezați-vă brațul pe o masă, cu mâna relaxată și în poziție deschisă
- Activați măsurarea SpO2 utilizând interfața ceasului
- Înregistrarea începe după o primă vibrație
- Înregistrarea durează 30 de secunde, nu vorbiți și nu vă mișcați în timpul măsurării
- Sfârșitul măsurării este confirmat de o vibrație dublă
- În cazul în care măsurarea nu reușește, reluați procesul de la început și împingeți ușor ceasul cu mâna dreaptă

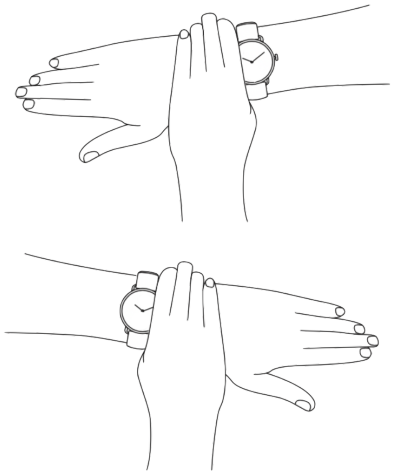


Fig. 2 - Cum se așază cealaltă mână pentru a obține o măsurare SpO2

3. Analiza ECG

- După o citire reuşită, veţi primi una dintre următoarele clasificări pe dispozitivul dumneavoastră Scan Monitor:
    - Ritm sinusal: un rezultat al ritmului sinusal înseamnă că inima are un model de bătaie uniform între 50-100 BPM.
    - Fibrilaţie atrială: un rezultat AFib înseamnă că inima bate neregulat peste 50 BPM.
    - Neconcludent: Un rezultat neconcludent înseamnă că înregistrarea nu poate fi clasificată. Acest lucru se poate întâmpla din mai multe motive, de exemplu nu vă sprijiniţi braţele pe masă în timpul unei înregistrări sau ScanWatch nu este suficient de strâns. Din cauza anumitor afecțiuni fiziologice, un procent redus de utilizatori nu poate crea semnal suficient pentru a produce o înregistrare bună.

    - Ritm cardiac scăzut sau ridicat: Un ritm cardiac sub 50 BPM sau peste 100 BPM afectează capacitatea aplicației ECG de a face verificarea pentru AFib și înregistrarea este considerată neconcludentă.

- După finalizarea unei înregistrări ECG, datele ECG sunt analizate pentru a determina dacă este lungă de 30 de secunde și, dacă da, dacă este prezent Ritmul Sinusal sau AFib sau dacă este justificat un rezultat neconcludent.
- Rezultatele înregistrării ECG vor fi afișate în detaliu pe ScanWatch şi pe aplicaţia Health Mate.
- Clasificarea înregistrării ECG este numai cu scop informativ. Ea este menită să completeze, dar nu să înlocuiască metodele tradiționale de diagnosticare. Dacă prezentați orice simptome sau aveți nelămuriri, consultați medicul. În cazul în care considerați că aveți o urgență medicală, contactați serviciile de urgență.
- Un rezultat Ritm Sinusal înseamnă că ritmul cardiac este între 50 și 100 de bătăi pe minut (bpm) și bate regulat.
- Rezultatele ECG neconcludente pot fi cauzate de prea multe artefacte, de mișcări (semnal de slabă calitate), de parazitarea prea mare a zgomotului din cauza proximității cu un dispozitiv electric care generează câmpuri electromagnetice puternice sau puteți avea alte aritmii diferite de AFib sau frecvența pulsului este sub 50 bpm sau peste 100 bpm. Anumite persoane, în procent redus, pot avea anumite afecțiuni fiziologice care împiedică utilizatorul să creeze un semnal suficient pentru a produce o înregistrare bună. Puteți afla mai multe despre rezultatele ECG neconcludente în timpul fazei de inițiere, accesând informațiile educaționale din zona ECG a aplicației Health Mate pe smartphone-ul dvs.
    - Un ritm cardiac poate fi scăzut din cauza anumitor medicamente sau în cazul în care semnalele electrice nu sunt efectuate în mod corespunzător prin inimă. Antrenamentele pentru a deveni un atlet de elită pot duce, de asemenea, la un ritm cardiac scăzut.
    - Ritmul cardiac poate fi crescut din cauza exercițiilor fizice, stresului, nervozității, deshidratării cu alcool, infecției, AFib sau a unei alte aritmii.
    - Dacă obțineți un rezultat neconcludent în urma unei înregistrări slabe, ați putea încerca să reînregistrați ECG-ul. Puteți reciti instrucțiunile pentru efectuarea unui ECG în timpul fazei de inițiere sau atingând butonul "Take a Recording" („Realizați o Înregistrare”) din zona ECG a aplicației Health Mate de pe smartphone-ul dvs.
- Toate ECG-urile sunt sincronizate cu aplicația Health Mate de pe smartphone-ul dvs. Android sau iOS. Puteți utiliza aplicația Health Mate pentru a transmite ECG-ul către un medic.

4. ANALIZA SATURAȚIEI ÎN OXIGEN

Tabelul de mai jos care prezintă evaluarea măsurărilor dumneavoastră nu se aplică persoanelor cu anumite afecțiuni preexistente (de exemplu astm, insuficiență cardiacă, boli respiratorii) sau dacă vă aflați la altitudini de peste 1500 de metri. Dacă aveți o afecțiune preexistentă, consultați întotdeauna medicul pentru a vă evalua măsurările.

- După efectuarea cu succes a unei măsurări, veți primi una dintre următoarele clasificări pe dispozitivul dumneavoastră Scan Monitor:

Măsurarea SpO2 (saturația în oxigen) în %	Clasificare/măsuri care trebuie luate
>90	Interval normal
<90	Se remomandă să faceți încă o măsurare. Dacă obțineți tot < 90, solicitați asistență medicală de urgență

- Dacă rezultatele sunt peste 90%, oxigenarea funcţională a sângelui dumneavoastră este considerată normală.
  În cazul în care rezultatele sunt adesea cuprinse între 90% și 94%, este încă normal, dar sub medie. Aceste rezultate pot varia în funcție de o serie de factori, inclusiv, dar fără a se limita la profilul dvs. de sănătate (dacă sunteți fumător, dacă sunteți foarte atletic sau nu, dacă aveți tatuaje, mediul dvs. (altitudine, temperatură) modul în care se efectuează măsurarea.
  Vă sugerăm să verificați cele mai bune practici în sensul instruirii pentru îmbunătățirea gestului, așa cum este indicat în aplicația mobilă.

- Dacă rezultatele sunt sub 90%, valoarea poate fi un posibil semn de hipoxie (nivel scăzut de oxigen în globulele roşii din sânge). Vă sugerăm să verificați cele mai bune practici și să repetați măsurarea. În cazul obținerii de rezultate asociate cu alte simptome, adresați-vă medicului dumneavoastră sau unui profesionist din domeniul sănătății.
  Simptomele includ dificultăţi de respiraţie după efort, tuse, bătăi rapide sau lente ale inimii, respiraţie rapidă, transpiraţie.
- Ceasul va afișa o cruce în cazul în care valoarea SpO2 nu a putut fi calculată. Acesta poate fi rezultatul unei măsurări scurte (mai puţin de 30 de secunde), al unui mod nevalid de efectuare a măsurării (consultaţi cele mai bune practici) sau din cauza factorilor descrişi în secţiunea Avertismente din acest document.
- Rezultatele înregistrării SpO2 vor fi afișate pe un ecran detaliat pe ScanWatch și în aplicația Health Mate după sincronizare.

- Clasificarea înregistrării SpO2 este doar cu scop informativ. Ea este menită să completeze, dar nu să înlocuiască metodele tradiționale de diagnosticare. Dacă prezentați orice simptome sau aveți nelămuriri, consultați medicul. În cazul în care considerați că aveți o urgență medicală, contactați serviciile de urgență.
- Toate valorile SpO2 sunt sincronizate cu aplicația Health Mate de pe smartphone-ul dvs. Android sau iOS. Puteți utiliza aplicația Health Mate pentru a transmite rezultatele către un medic.

Altitudine	Valoarea SpO2 estimată (saturația de oxigen în %)	Impactul asupra corpului uman
1500-2500 m	>90	Fără rău de altitudine (în mod normal)
2500-3500 m	90	Rău de altitudine, se recomandă aclimatizarea
3500-5800 m	<90	Rău de altitudine foarte frecvent, aclimatizarea este absolut esențială
5800-7500 m	<80	Hipoxie severă, este posibilă doar o durată de ședere limitată

5. SPECIFICAȚII TEHNICE

Denumirea produsului	**Scan Monitor**
Model	HWA09
Senzor ECG	- 3 electrozi din oțel inoxidabil (electrozi pentru carcasa din spate și electrozi pentru cadru) sau - 2 electrozi din oțel inoxidabil (electrozi pentru carcasa din spate) și 1 electrod din titan (electrod pentru cadru) sau - 3 electrozi din oțel inoxidabil acoperiți cu TiCN/Au
Senzor SpO2 (optic)	Lumină roșie (lungimea de undă este de 655 nm) Lumină infraroșie (lungimea de undă este de 940 nm)
Condiții de funcționare	Între +5°C și 40°C De la 20 până la 90% de umiditate relativă 700-1060 hPa
Condiții de depozitare și transport	De la -25°C la 70°C De la 20 până la 90%
Sursă de alimentare electrică	Baterie litiu-ion 3,6 VDC

Transmisie wireless	Wi-Fi și BLE
Interval de măsurare (ritm cardiac)	De la 30 bpm la 230 bpm
Interval de afișare a saturației în oxigen	De la 70% până la 100% (3% RMSE)
Ecran	LED pe ceas și în aplicație

6. SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ

Capacitatea software-ului dispozitivului Scan Monitor de a clasifica cu acurateţe o înregistrare ECG ca Afib şi ritmul sinusal a fost testată pe baza standardului IEC 60601-2-47* și a datelor clinice pe 168 de subiecţi.
Dispozitivul Scan Monitor a demonstrat o sensibilitate de 98,16% la clasificarea AFib și o specificitate de 97,20% la clasificarea ritmului sinusal în înregistrări clasificabile din 5 baze de date publice.
Clasificarea ritmului de la Scan Monitor a fost comparată cu ECG marcat de cardiolog pe datele clinice. În timpul acestui studiu clinic, 20,2% dintre înregistrări au fost neconcludente şi nu au putut fi clasificate nici ca ritm sinusal, nici ca AFib. Dispozitivul Scan Monitor a atins o sensibilitate de 100,0% în clasificarea AFib şi o specificitate de 100,0% în clasificarea ritmului sinusal printre înregistrările clasificabile rămase. Aceste rezultate reflectă utilizarea într-un mediu controlat. Din utilizarea în condiții reale a dispozitivului Scan Monitor poate reieși că un număr mai mare de benzi sunt considerate neconcludente.
Ieșirea formei de undă din software a fost testată în conformitate cu standardul IEC 60601-2-47* prin algoritmul de detecție QRS beat-to-beat. Acest algoritm de detecție atinge un scor F1 de cel puţin 99,19% pe toate seturile de date, cu excepţia NSTDB (90,65% din cauza zgomotului adăugat digital).

**IEC 60601-2-47:2012 : Cerințe privind siguranța de bază și performanța esențială a sistemelor electrocardiografice ambulatorii.*

6.1. Declarație RF

Orientări și declarația producătorului - emisii electromagnetice		
Dispozitivul Scan Monitor este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului Scan Monitor trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu		
Încercarea privind emisiile	Conformitate	Mediu electromagnetic - îndrumări
Emisii CE CISPR11	Grupa 1	Dispozitivul Scan Monitor utilizează energie RF numai pentru funcţionarea sa internă. Prin urmare, emisiile RF sunt foarte scăzute și este
Emisii RE CISPR11	Clasa B	

		puțin probabil să provoace interferențe la echipamentele electronice din apropiere
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Nu este cazul	Dispozitivul Scan Monitor este adecvat pentru utilizarea în toate unităţile, inclusiv în cele casnice şi în cele conectate direct la reţeaua publică de alimentare cu energie de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri casnice.
Fluctuații de tensiune / Emisii intermitente IEC 61000-3-3		

6.2. Declarație - emisii electromagnetice și imunitate pentru echipamente și sisteme care nu susțin viața și care au specificația de a fi utilizate numai în locații ecranate

Declaraţie - Imunitate electromagnetică			
Dispozitivul Scan Monitor este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului Scan Monitor trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu			
Testul de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - îndrumări
Realizat	3 Vrms	Nu este cazul	Nu este cazul
RF IEC 61000-4-6	De la 150 kHz la 80 MHz	Nu este cazul	
Radiofrecvență radiată IEC 61000-4-3	3 V/m De la 80 MHz la 2,5 GHz	Nu este cazul	Echipamentele de comunicaţii RF portabile şi mobile nu trebuie utilizate mai aproape de nicio parte a echipamentului sau sistemului, inclusiv cabluri, decât distanţa de separare recomandată, calculată din ecuaţia aplicabilă frecvenţei transmiţătorului. Pot apărea interferențe în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol.
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	Contact: ± 8 kV Aer: ±2 kV, ±4 kV, ± 8 kV, ±15 kV	Contact: ± 8 kV Aer: ±2 kV, ±4 kV, ± 8 kV, ±15 kV	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%
Impuls electric tranzitoriu/rapid IEC 61000-4-4	2 kV pentru liniile de alimentare cu energie 1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	Nu este cazul	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic
Supratensiune IEC 61000-4-5	Mod diferenţial 1 kV Mod comun 2 kV	Nu este cazul	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic
Căderi de tensiune,	-5% UT (95% cădere în UT) pentru 0,5 cicluri,	Nu este cazul	Calitatea sursei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu

întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de alimentare cu energie IEC 61000-4-11	-40% UT (60% cădere în UT) pentru 5 cicluri, -70% UT (30% cădere în UT) pentru 25 cicluri, -5% UT (95% cădere în UT) pentru 5 secunde		comercial sau spitalicesc tipic. Dacă utilizatorul echipamentului sau sistemului necesită funcţionarea continuă în timpul întreruperilor alimentării cu energie, se recomandă alimentarea echipamentului sau a sistemului de la o sursă de alimentare întreruptibilă sau de la o baterie.
Câmp magnetic de frecvenţă de alimentare (50/ 60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz sau 60 Hz	30 A/m 50 Hz și 60 Hz	Câmpul magnetic al frecvenţei de alimentare trebuie să fie la niveluri caracteristice unei locaţii tipice într-un mediu comercial sau spitalicesc tipic

7. DEPANARE

Dacă întâmpinaţi dificultăţi în utilizarea dispozitivului Scan Monitor, consultaţi ghidul de depanare de mai jos.

7.1 Depanare pentru măsurările ECG

Problema 7.1.1: Nu pot determina dispozitivul Scan Monitor să efectueze o citire ECG.
Soluții:

- Asiguraţi-vă că încheietura mâinii şi ScanWatch sunt curate şi uscate. Apa şi transpiraţia pot cauza o înregistrare slabă.
- Asiguraţi-vă că ScanWatch, braţele şi mâinile rămân nemişcate în timpul înregistrărilor.
- Asigurați-vă că ați parcurs toți pașii din faza de inițiere din aplicația Health Mate de pe smartphone-ul dumneavoastră.

Problema 7.1.2: Am o măsurare neconcludentă. Se pare că măsurarea ECG prezintă o mulțime de artefacte, zgomot sau interferențe în înregistrarea mea.
Soluţie:

- Așezați-vă brațele pe masă în timpul înregistrării. Încercați să vă relaxați și să nu vă mișcați prea mult.
- Strângeți cureaua astfel încât partea din spate a ceasului să intre în contact cu pielea de pe încheietura mâinii. Când mișcați ușor ceasul, pielea în contact cu acesta trebuie să se miște în același timp.
- Îndepărtați-vă de orice componente electronice care sunt conectate la o priză pentru a evita interferențele electrice.

Problema 7.1.3: Formele de undă ECG apar inversate.
Soluţie:

• E posibil ca orientarea dispozitivului să fi fost setată la încheietura mâinii greșite. Pe smartphone-ul dvs., accesați aplicația Health Mate. Atingeți Devices > More Settings > Device Orientation (Dispozitive > Mai multe setări > Orientarea Dispozitivului)
Toate datele înregistrate în timpul unei măsurări ECG sunt salvate în aplicația HealthMate de pe smartphone-ul dvs. Dacă alegeți să faceți acest lucru, puteți distribui aceste informații prin crearea unui PDF.

7.2 Depanare pentru măsurările SpO2

Problema 7.2.1: ScanWatch indică faptul că nu stau nemişcat în timpul măsurărilor SpO2.
Soluţie:

- Asiguraţi-vă că ScanWatch, braţele şi mâinile rămân nemişcate în timpul înregistrărilor.
- Asigurați-vă că mâna dvs. se sprijină confortabil pe o suprafață plană.
- Nu vă mișcați și nu vorbiți pe parcursul întregii măsurări.

Problema 7.2.2: Am obținut o măsurare SpO2 neconcludentă.
Soluţie:

- Asigurați-vă că ați parcurs toți pașii din faza de inițiere din aplicația Health Mate de pe smartphone-ul dumneavoastră.
- Așezați-vă braţele pe masă în timpul înregistrării. Asigurați-vă că palma este deschisă și încercați să vă relaxați mâna.
- Dacă aveți o rată de perfuzie cutanată scăzută (de exemplu, din cauza temperaturilor scăzute), frecați-vă încheietura mâinii în locul ceasului pentru a crește rata de perfuzie cutanată.
- Asiguraţi-vă că dispozitivul ScanWatch este bine potrivit pe încheietura mâinii. Strângeți cureaua până când este strânsă, dar confortabilă, iar ceasul rămâne la locul său chiar și atunci când vă deplasați. Purtarea ceasului mai aproape de cot poate ajuta la obținerea unei potriviri mai bune.
- Apăsați ușor cu două degete pe ceas pentru a îmbunătăți contactul dintre piele și ceas.
- Cureaua flexibilă (de silicon sau FKM) vă ajută să vă potriviți mai bine ceasul în jurul brațului și, astfel, să obțineți mai ușor un rezultat concludent.

8. Curățare și eliminare

8.1 Curățarea dispozitivului ScanWatch

- Utilizaţi o cârpă fără scame umezită în apă caldă pentru a curăţa carcasa superioară şi carcasa dispozitivului ScanWatch.
- Puneți cureaua sub apă caldă și frecați-o cu săpun hipoalergenic pentru a o curăța.
- Ștergeți cureaua cu o cârpă moale

8.2 Eliminare

ScanWatch este clasificat ca echipament electric şi electronic. Astfel de articole nu ar trebui amestecate cu deșeurile menajere generale și trebuie să fie duse la puncte de colectare dedicate la sfârșitul duratei lor de viață profesională pentru tratarea, recuperarea și reciclarea corespunzătoare.

9. Contraindicații

Dispozitivul Scan Monitor nu este destinat monitorizării continue a semnelor vitale în condiții critice sau în cazul în care variațiile sunt de așa natură încât ar putea duce la un pericol imediat pentru pacient. Monitorul de scanare nu dă alarme.

Dispozitivul Scan Monitor nu este destinat furnizării sau înlocuirii unui diagnostic dat de un medic sau un profesionist calificat în domeniul sănătăţii. Măsurările semnelor vitale, cum ar fi cele efectuate cu acest dispozitiv, nu pot identifica toate bolile.

Nu este indicată utilizarea dispozitivului Scan Monitor:

- La pacienții cu stimulator cardiac sau alt dispozitiv electronic implantat
- La pacienţii diagnosticaţi cu aritmie, alta decât fibrilaţia atrială
- Pentru transportul în afara spitalului prin servicii medicale de urgență
- În timpul procedurilor medicale

10. Avertismente

Indiferent de măsurarea efectuată cu acest dispozitiv, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă aveți simptome care ar putea indica o boală acută.
Dispozitivul Scan Monitor nu poate detecta atacurile de cord sau afecţiunile cardiace ischemice. În cazul în care prezentați vreodată dureri în piept, presiune, senzație de apăsare sau ceea ce considerați că este un atac de cord, apelați serviciile de urgență.

NU vă autodiagnosticaţi și NU vă automedicaţi pe baza rezultatelor date de acest dispozitiv fără să vă adresaţi medicului dumneavoastră. În special, nu începeți să luați niciun medicament nou și nu modificați tipul și/sau dozajul niciunui medicament pe care îl luați deja fără aprobarea prealabilă.

Withings nu garantează că nu vă veți confrunta cu o aritmie sau alte probleme de sănătate, chiar și în absența unei notificări din partea funcției de măsurare a ritmului pulsului. În cazul în care prezentaţi orice modificare a stării dumneavoastră de sănătate, trebuie să îl informaţi pe medicul dumneavoastră.

Funcția frecvenţa pulsului nu caută în mod constant o afecțiune Afib şi nu trebuie utilizată ca funcție de monitorizare continuă. Aceasta înseamnă că funcţia nu poate detecta toate cazurile de Afib, iar persoanele cu Afib e posibil să nu primească o notificare.

Funcția care indică saturația funcțională în oxigen nu caută în mod constant desaturația în oxigen din sânge și nu trebuie considerată ca funcție de monitorizare continuă.

Factorii care pot degrada performanța pulsoximetriei de reflexie și analiza ritmului cardiac prin fotopletismografie includ:

- Lumină solară puternică
- Prezența unor câmpuri electromagnetice puternice
- Imposibilitatea de a aplica corect dispozitivul (aplicarea pe încheietură fără a strânge, nu se află în partea de sus a încheieturii)
- Tatuaje pe încheietura mâinii în regiunea senzorului optic
- O piele de culoare închisă
- Mișcarea excesivă a brațului, a încheieturii mâinii și a degetelor
- Rată de perfuzie scăzută cauzată de temperatura ambiantă sub intervalul de operare recomandat sau de anumite afecţiuni, cum ar fi sindromul Raynaud
- Niveluri semnificative de hemoglobină disfuncțională (carboxihemoglobină, methemoglobină)
- Pulsaţii venoase
- Coloranți intravasculari, cum ar fi indocianina verde sau albastrul de metil
- Blocaje ale fluxului sanguin cauzate de catetere arteriale, manșete pentru tensiune arterială, linii de perfuzie etc.
- Pacient care suferă de hipotensiune arterială, vasoconstricţie gravă, anemie gravă, hipotermie
- Pacient în stop cardiac sau în şoc

Un tester funcțional nu poate fi utilizat pentru a accesa precizia dispozitivelor de pulsoximetrie
Aplicarea necorespunzătoare a ScanWatch cu presiune excesivă şi pentru o perioadă prelungită poate provoca vătămări cauzate de presiune.
Evitaţi aplicarea ScanWatch pe o încheietură cu integritate redusă a pielii

NU sterilizaţi prin iradiere, abur sau oxid de etilenă - consultaţi instrucţiunile de curăţare şi dezinfectare. Utilizarea altor agenți de curățare decât cei specificați poate duce la deteriorarea dispozitivului.

NU utilizaţi dispozitivul ScanWatch dacă este deteriorat - utilizarea unui dispozitiv deteriorat poate provoca vătămarea corporală a pacientului sau defectarea echipamentului.

NU înregistraţi când dispozitivul ScanWatch este în imediata apropiere a unor câmpuri electromagnetice puternice (de exemplu, sisteme electromagnetice antifurt, detectoare de metale).

Scan Monitor

NU efectuați înregistrări în timpul unei proceduri medicale (de exemplu, imagistică prin rezonanță magnetică, diatermie, litotripsie, cauterizare și proceduri de defibrilare externă).

NU efectuaţi înregistrări când dispozitivul ScanWatch se află în afara intervalului de temperaturi de funcţionare (5°C - 40°C) indicat în manualul de utilizare ScanWatch şi în intervalul de umiditate de la 20% până la 90% umiditate relativă.

NU utilizați dispozitivul pentru a diagnostica afecțiuni cardiace.

NU utilizați dispozitivul cu un stimulator cardiac, DCI sau alte dispozitive electronice implantate.

NU efectuați înregistrări în timpul activității fizice.

NOTĂ:

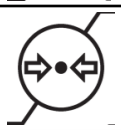
Valoarea măsurată a SpO2 situată în intervalul 70-100% a fost validată clinic pe voluntari adulți sănătoși în repaus cu un co-oximetru de laborator.

Dispozitivul respectă cerințele IP22

Acest dispozitiv nu are sistem de alarmă în caz de saturație scăzută.

ATENȚIE: Withings nu garantează că nu veți dezvolta aritmie sau alte probleme de sănătate atunci când dispozitivul Scan Monitor clasifică un ECG ca ritm sinusal. În cazul în care detectaţi posibile modificări ale stării dumneavoastră de sănătate, trebuie să îl informaţi pe medicul dumneavoastră.

11. SIMBOLURI PE ECHIPAMENT

Simbol	Descriere
	Producător
	Număr de serie
	Limită de temperatură
	Limitarea umidității
	Limitarea presiunii atmosferice
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Urmați instrucțiunile de utilizare

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

Scan Monitor
Návod na použitie

Withings
2 rue Maurice Hartmann
92130 Issy-les-Moulineaux, FRANCÚZSKO
Withings.com

CE 1282

1. INDIKÁCIA NA POUŽITIE

Scan Monitor je zdravotnícka pomôcka pozostávajúca zo softvéru a špecializovaného hardvéru opakovane použiteľnej pomôcky Scan Watch na zápästie, ktorá obsahuje elektrokardiograf zvodu I (EKG), reflektančnú fotopletyzmografiu (PPG) a reflektančný pulzný oxymetrový snímač.

Scan Monitor je určený na meranie srdcovej frekvencie a detekciu atriálnej fibrilácie pomocou jednokanálového elektrokardiogramu a na meranie tepovej frekvencie a detekciu atriálnej fibrilácie pomocou reflektančného fotopletyzmografu a na meranie funkčnej saturácie arteriálneho hemoglobínu (SpO2) kyslíkom. Je určený na intermitentné merania.

Scan Monitor meria, prenáša, zaznamenáva a zobrazuje jednokanálový elektrokardiogram podobný EKG zvodu I. Softvér zariadenia Scan Monitor deteguje prítomnosť atriálnej fibrilácie (AFib) alebo sínusového rytmu na klasifikovateľnej EKG krivke, vypočíta srdcovú frekvenciu, trvanie P vlny, PR interval, QT interval, QT korigovaný interval a trvanie QRS.

Scan Monitor meria, prenáša, zaznamenáva a zobrazuje funkčnú saturáciu arteriálneho hemoglobínu kyslíkom (% SpO2). Môže sa používať doma a v nemocničnom prostredí, ako sú spánkové laboratóriá alebo oddelenia dlhodobej starostlivosti.

Scan Monitor meria, prenáša, zaznamenáva a zobrazuje údaje o tepovej frekvencii a identifikuje epizódy nepravidelného srdcového rytmu naznačujúce atriálnu fibriláciu a poskytuje používateľovi upozornenie. Funkciu tepovej frekvencie možno využiť na podporu rozhodnutia lekára o vyšetrení možnej AFib. Táto funkcia je určená na voľné použitie (voľnopredajné).

Scan Monitor je určený na použitie u dospelých osôb (vo veku aspoň 18 rokov).

2. POUŽÍVANIE SCAN MONITORA

Scan Monitor

a. Inštalácia

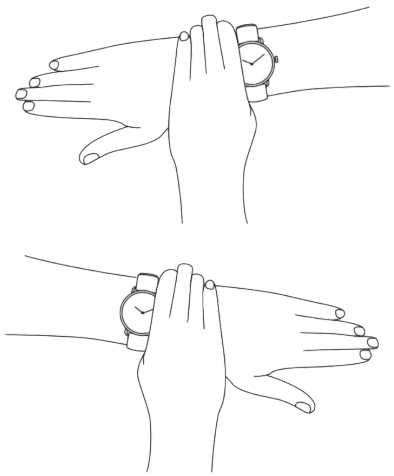
- Withings ScanWatch sú pripojené hodinky dodávané bez funkcie EKG
- Scan Monitor sa aktivuje počas párovania hodiniek ScanWatch a aplikácie Health Mate.
- Scan Monitor je k dispozícii len pre hodinky Withings ScanWatch spárované so smartfónom so systémom iOS 12 alebo novším alebo so systémom Android 8 alebo novším.

b. Príprava

- Otvorte aplikáciu Withings Health Mate.
- Na karte časovej osi klepnite na „+“ a potom vyberte „Electrocardiogram (ECG)“ (Elektrokardiogram (EKG)).
- Postupujte podľa pokynov na obrazovke.
- Stlačením tlačidla „Cancel“ (Zrušiť) môžete kedykoľvek ukončiť prípravnú fázu.

c. Ako urobiť EKG záznam

- Uistite sa, že ScanWatch dolieha na zápästie, ktoré ste vybrali v časti Devices (Zariadenia) > ScanWatch > More settings (Ďalšie nastavenia) > Device Orientation (Orientácia zariadenia).
- Položte ruky na stôl a druhou rukou podržte hornú elektródu (napríklad palcom a ukazovákom, ako je znázornené na obr. 05-1). Počas procesu nemusíte stláčať okružie.
- Ak chcete získať EKG s dobrou kvalitou signálu, riaďte sa pokynmi uvedenými v článku s „osvedčenými postupmi“ v mobilnej aplikácii.

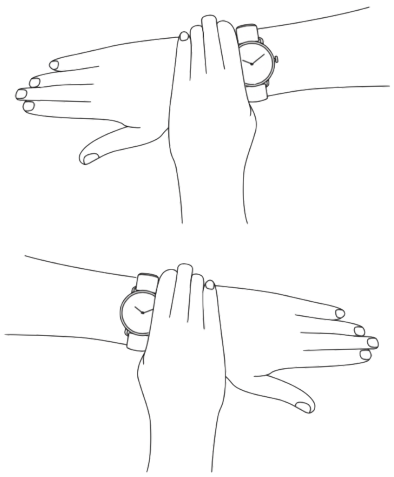


Obr. 1 – Ako umiestniť druhú ruku na získanie EKG merania

- Nahrávanie sa začne po prvom zavibrovaní.
- Nahrávanie trvá 30 sekúnd.
- Koniec merania je signalizovaný dvojitým zavibrovaním.

d. Ako vytvoriť záznam SpO2

- Utiahnite remienok tak, aby sa zadná strana hodiniek dotýkala pokožky zápästia.
- Položte hornú končatinu na stôl, pričom majte ruku uvoľnenú a v otvorenej polohe.
- Aktivujte meranie SpO2 pomocou rozhrania hodiniek.
- Nahrávanie sa začne po prvom zavibrovaní.
- Nahrávanie trvá 30 sekúnd, počas merania nerozprávajte ani sa nehýbte.
- Koniec merania je signalizovaný dvojitým zavibrovaním.
- Ak sa meranie nepodarí, začnite od začiatku a mierne stlačte hodinky pravou rukou.



Obr. 2 – Ako umiestniť druhú ruku na získanie merania SpO2

3. Analýza EKG

- Po úspešnom zázname sa na zariadení Scan Monitor zobrazí jedna z nasledujúcich klasifikácií:
    - Sinus Rhythm (Sínusový rytmus): Výsledok so sínusovým rytmom znamená, že srdce bije pravidelne s frekvenciou od 50 do 100 úderov za minútu.
    - Atrial Fibrillation (Atriálna fibrilácia): Výsledok AFib znamená, že srdce bije nepravidelne s frekvenciou nad 50 úderov za minútu.
    - Inconclusive (Nejednoznačné): Nejednoznačný výsledok znamená, že záznam sa nedá klasifikovať. Môže sa to stávať z mnohých dôvodov, napríklad ak nepoložíte horné končatiny na stôl počas nahrávania alebo ak sú hodinky ScanWatch okolo zápästia príliš voľné. Pri malom percente používateľov môžu vytvoreniu dostatočne silného signálu na vyprodukovanie kvalitného záznamu brániť určité fyziologické dispozície .
    - Low or High Heart Rate (Nízka alebo vysoká srdcová frekvencia): Srdcová frekvencia nižšia ako 50 alebo vyššia ako 100 úderov za minútu ovplyvňuje schopnosť EKG aplikácie pri overovaní AFib a záznam sa považuje za nejednoznačný.

- Po dokončení záznamu EKG sa analyzujú EKG údaje s cieľom určiť, či majú dĺžku 30 sekúnd, a ak áno, či je prítomný sínusový rytmus alebo AFib, alebo je potvrdený nejednoznačný výsledok.
- Podrobný výpis s výsledkami EKG záznamu sa zobrazí na hodinkách ScanWatch a v aplikácii Health Mate.
- Klasifikácia záznamu EKG slúži iba na informačné účely. Má dopĺňať, ale nie nahrádzať tradičné diagnostické metódy. Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek príznaky alebo v prípade obáv sa obráťte na svojho lekára. Ak sa domnievate, že potrebujete rýchlu lekársku pomoc, zavolajte na pohotovosť.
- Výsledok Sínusový rytmus znamená, že vaša srdcová frekvencia je v rozmedzí 50 a 100 úderov za minútu (bpm) a srdce bije pravidelne.
- Nejednoznačné výsledky EKG môžu byť spôsobené príliš veľkým množstvom artefaktov, pohybmi (signál nízkej kvality), parazitovaním príliš veľkého šumu v dôsledku blízkosti elektrického zariadenia generujúceho silné elektromagnetické polia, alebo môžete mať arytmie iné ako AFib, prípadne má vaše srdce frekvenciu nižšiu ako 50 alebo vyššiu ako 100 úderov za minútu. Malé percento ľudí môže mať určité fyziologické dispozície, ktoré bránia používateľovi vo vytváraní dostatočného signálu na vytvorenie kvalitného záznamu. Viac informácií o nejednoznačných výsledkoch EKG počas prípravnej fázy získate vo vzdelávacích informáciách v oblasti EKG aplikácie Health Mate v smartfóne.
    - Nízku srdcovú frekvenciu môžu spôsobovať určité lieky, alebo ak nie sú elektrické signály vedené srdcom správne. Vrcholový atletický tréning môže takisto viesť k nízkej srdcovej frekvencii.
    - Srdcová frekvencia môže byť vysoká v dôsledku cvičenia, stresu, nervozity, dehydratácie alkoholom, infekcie, AFib alebo inej arytmie.
    - Ak bude výsledok nejednoznačný z dôvodu nekvalitného záznamu, môžete sa pokúsiť o zopakovanie záznamu EKG. Postup získania EKG si môžete pozrieť počas prípravnej fázy alebo klepnutím na tlačidlo „Take a Recording“ (Urobiť záznam) v oblasti EKG aplikácie Health Mate v smartfóne.
- Všetky EKG výsledky sa synchronizujú s aplikáciou Health Mate vo vašom smartfóne so systémom Android alebo iOS. Pomocou aplikácie Health Mate môžete zdieľať EKG s lekárom.

4. ANALÝZA SATURÁCIE KYSLÍKOM

Nasledujúca tabuľka na vyhodnotenie vašich meraní sa nevzťahuje na osoby s istými predispozíciami (napr. astmou, zlyhaním srdca, respiračným ochorením) alebo pri pobyte vo výškach nad 1 500 metrov. Ak máte nejakú predispozíciu, pri vyhodnocovaní vašich meraní sa vždy poraďte s lekárom.

- Po úspešnom meraní sa na zariadení Scan Monitor zobrazí jedna z nasledujúcich klasifikácií:

Meranie SpO2 (saturácia kyslíkom) v %	Klasifikácia/merania, ktoré sa majú uskutočniť
>90	Normálny rozsah
<90	Mali by ste vykonať ďalšie meranie. Ak je výsledok naďalej < 90, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

- Ak sú výsledky vyššie ako 90 %, funkčné okysličovanie krvi sa považuje za normálne. V prípade, že sa výsledky často pohybujú v rozsahu 90 % až 94 %, sú stále v norme, avšak pod priemerom. Tieto výsledky sa môžu líšiť v závislosti od mnohých faktorov, okrem iného od vášho zdravotného profilu (či fajčíte, či ste alebo nie ste v dobrej kondícii, či máte tetovania), vášho prostredia (nadmorská výška, teplota) a spôsobu merania.
  Odporúčame vám pozrieť si osvedčené postupy a na zlepšenie vašich výsledkov cvičiť tak, ako je uvedené v mobilnej aplikácii.

- Ak sú výsledky pod hodnotou 90 %, hodnota môže potenciálne naznačovať hypoxiu (nízka hladina kyslíka v červených krvinkách). Odporúčame vám pozrieť si osvedčené postupy a zopakovať meranie. V prípade výsledkov spojených s príznakmi kontaktujte svojho lekára alebo zdravotníckeho pracovníka.
  Príznaky zahŕňajú dýchavičnosť po námahe, kašeľ, rýchlu alebo pomalú srdcovú frekvenciu, rýchle dýchanie, potenie.
- Ak nebolo možné vypočítať SpO2, na hodinkách sa zobrazí krížik. Môže to byť spôsobené krátkym meraním (menej ako 30 sekúnd), neplatným spôsobom merania (pozrite si osvedčené postupy) alebo faktormi opísanými v časti Upozornenia tohto dokumentu.
- Podrobný výpis s výsledkami záznamu SpO2 sa po synchronizácii zobrazí na hodinkách ScanWatch a v aplikácii Health Mate.
- Klasifikácia záznamu SpO2 slúži iba na informačné účely. Má dopĺňať, ale nie nahrádzať tradičné diagnostické metódy. Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek príznaky alebo v prípade obáv sa obráťte na svojho lekára. Ak sa domnievate, že potrebujete rýchlu lekársku pomoc, zavolajte na pohotovosť.
- Všetky hodnoty SpO2 sa synchronizujú s aplikáciou Health Mate vo vašom smartfóne so systémom Android alebo iOS. Pomocou aplikácie Health Mate môžete zdieľať výsledky s lekárom.

Nadmorská výška	Očakávaná hodnota SpO2 (saturácia kyslíkom v %)	Vplyv na ľudské telo
1 500 – 2 500 m	>90	Žiadna výšková choroba (normálne)
2 500 – 3 500 m	90	Výšková choroba, odporúča sa aklimatizácia
3 500 – 5 800 m	<90	Veľmi častá výšková choroba, aklimatizácia nevyhnutná
5 800 – 7 500 m	<80	Závažná hypoxia, možná len obmedzená dĺžka pobytu

5. TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE

Názov výrobku	**Scan Monitor**
Model	HWA09
EKG senzor	- 3 elektródy z nehrdzavejúcej ocele (zadné elektródy a elektródy rámu) alebo - 2 elektródy z nehrdzavejúcej ocele (zadné elektródy) a 1 titánová elektróda (elektróda rámu) alebo - 3 elektródy z nehrdzavejúcej ocele s povlakom TiCN/Au
SpO2 senzor (optický)	Červené svetlo (vlnová dĺžka je 655 nm) Infračervené svetlo (vlnová dĺžka je 940 nm)
Prevádzkové podmienky	+5 °C až 40 °C 20 až 90 % relatívna vlhkosť 700 – 1060 hPa
Podmienky skladovania a prepravy	-25 °C až 70 °C 20 až 90 %
Napájací zdroj	3,6 V DC lítiovo-iónová batéria
Bezdrôtový prenos	Wi-Fi a BLE
Merací rozsah (srdcová frekvencia)	30 bpm až 230 bpm
Rozsah zobrazenia saturácie kyslíkom	70 % až 100 % (3 % RMSE)
Displej	LED na hodinkách a v aplikácii

6. BEZPEČNOSŤ A VÝKON

Schopnosť softvéru zariadenia Scan Monitor presne klasifikovať EKG záznam podľa Afib a sínusového rytmu sa testovala podľa normy IEC 60601-2-47* a klinických údajov 168 subjektov. Scan Monitor dosahoval 98,16 % citlivosť pri klasifikácii AFib a 97,20 % presnosť pri klasifikácii sínusového rytmu v klasifikovateľných záznamoch z 5 verejných databáz.
Klasifikácia rytmu zo zariadenia Scan Monitor sa porovnala s EKG označeným kardiológom v klinických údajoch. Počas tejto klinickej štúdie bolo 20,2 % záznamov nejednoznačných a neklasifikovateľných buď ako sínusový rytmus alebo ako AFib. Scan Monitor dosahoval 100,0 % citlivosť pri klasifikácii AFib a 100,0 % presnosť pri klasifikácii sínusového rytmu medzi zvyšnými klasifikovateľnými záznamami. Tieto výsledky odzrkadľujú použitie v kontrolovanom prostredí. Používanie zariadenia Scan Monitor v skutočnom svete môže viesť k tomu, že sa za nejednoznačný bude považovať väčší počet pruhov.
Výstup krivky zo softvéru sa testoval v súlade s normou IEC 60601-2-47* pomocou QRS detekcie jednotlivých tepov. Táto detekcia dosahuje skóre F1 najmenej 99,19 % vo všetkých množinách údajov s výnimkou NSTDB (90,65 % z dôvodu digitálne pridaného šumu).

**IEC 60601-2-47:2012 : Požiadavky na základnú bezpečnosť a požadovanú výkonnosť ambulantných elektrokardiografických systémov.*

6.1. Vyhlásenie o RF

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu o elektromagnetických emisiách		
Scan Monitor je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ pomôcky Scan Monitor sa musí uistiť, že sa používa v takomto prostredí.		
Test emisií	Súlad	Usmernenie pre elektromagnetické prostredie
CE emisie CISPR11	Skupina 1	Scan Monitor využíva RF energiu len pre svoju vnútornú funkciu. Jeho RF emisie sú preto veľmi nízke a pravdepodobne nespôsobia žiadne rušenie okolitých elektronických zariadení.
RE emisie CISPR11	Trieda B	
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Neuplatňuje sa	Scan Monitor je vhodný na použitie vo všetkých zariadeniach vrátane domácich zariadení a zariadení priamo pripojených k verejnej sieti nízkeho napätia, ktorá napája budovy používané na domáce účely.
Kolísanie napätia/emisie blikania IEC 61000-3-3		

6.2. Vyhlásenie – elektromagnetické emisie a odolnosť pre zariadenia a systémy, ktoré nepodporujú život a sú určené iba na použitie v chránenej oblasti

Vyhlásenie – elektromagnetická odolnosť

Scan Monitor je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ pomôcky Scan Monitor sa musí uistiť, že sa používa v takomto prostredí.			
Test odolnosti	Skúšobná úroveň IEC 60601	Úroveň zhody	Usmernenie pre elektromagnetické prostredie
Vedené	3 Vrms	–	–
RF IEC 61000-4-6	150 kHz až 80 MHz	–	
Vyžarovaná RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	–	Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia by sa nemali používať bližšie k akejkoľvek časti zariadenia alebo systému vrátane káblov, než je odporúčaná vzdialenosť vypočítaná podľa rovnice platnej pre frekvenciu vysielača. K rušeniu môže dochádzať v blízkosti zariadenia označeného nasledujúcim symbolom.
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt: ± 8 kV Vzduch: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Kontakt: ± 8 kV Vzduch: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo z keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť aspoň 30 %.
Rýchle elektrické prechodové javy/skupiny impulzov IEC 61000-4-4	2 kV pre elektrické napájacie vedenia 1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	–	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať obvyklému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	1 kV diferenciálny režim 2 kV bežný režim	–	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať obvyklému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Krátkodobé poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísanie napätia na vstupoch sieťového napájania IEC 61000-4-11	–5 % UT (95 % pokles UT) pre 0,5 cyklu, –40 % UT (60 % pokles UT) pre 5 cyklov, –70 % UT (30 % pokles UT) pre 25 cyklov, –5 % UT (95 % pokles UT) pre 5 sekúnd	–	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať obvyklému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu. Ak používateľ zariadenia alebo systému vyžaduje nepretržitú prevádzku počas prerušení sieťového napájania, odporúča sa napájanie zariadenia alebo systému zo záložného zdroja napájania alebo batérie.
Magnetické pole sieťovej frekvencie	30 A/m 50 Hz alebo 60 Hz	30 A/m 50 Hz a 60 Hz	Magnetické pole sieťovej frekvencie by malo byť na úrovniach charakteristických pre

(50/60 Hz) IEC 61000-4-8			typické umiestnenie v obvyklom komerčnom alebo nemocničnom prostredí

7. RIEŠENIE PROBLÉMOV

Ak počas používania pomôcky Scan Monitor zaznamenáte nejaké problémy, prečítajte si nižšie návod na riešenie problémov.

7.1 Riešenie problémov s meraniami EKG

Problém 7.1.1: Nefunguje mi čítanie údajov EKG pomocou pomôcky Scan Monitor.
Riešenia:

- Uistite sa, že vaše zápästie a hodinky ScanWatch sú čisté a suché. Voda a pot môžu spôsobovať nekvalitný záznam.
- Uistite sa, že vaše hodinky ScanWatch, ruky a zápästia sa počas nahrávania nehýbu.
- Uistite sa, že v aplikácii Health Mate v smartfóne ste dokončili celý postup prípravy.

Problém 7.1.2: Moje meranie je nejednoznačné. Zdá sa, že meranie EKG v mojej nahrávke obsahuje veľa artefaktov, šum alebo rušenie.
Riešenie:

- Počas nahrávania majte horné končatiny položené na stole. Snažte sa uvoľniť a príliš sa nehýbať.
- Utiahnite remienok tak, aby sa zadná strana hodiniek dotýkala pokožky zápästia. Pri miernom pohybe hodiniek by sa s nimi mala pohybovať aj pokožka, ktorá je s nimi v kontakte.
- Dodržiavajte dostatočnú vzdialenosť od akejkoľvek elektroniky, ktorá je zapojená do zásuvky, aby ste zabránili elektrickému rušeniu.

Problém 7.1.3: Krivky EKG sa zobrazujú naruby.
Riešenie:
• Orientácia pomôcky môže byť nastavená na nesprávne zápästie. V smartfóne prejdite do aplikácie Health Mate. Klepnite na položky Devices (Zariadenia) > More Settings (Ďalšie nastavenia) > Device Orientation (Orientácia zariadenia).
Všetky údaje zaznamenané počas merania EKG sa ukladajú do aplikácie HealthMate vo vašom smartfóne. Ak chcete, môžete vytvoriť súbor PDF a tieto informácie zdieľať.

7.2 Riešenie problémov s meraniami SpO2

Problém 7.2.1: ScanWatch upozorňuje, že počas meraní SpO2 nezostávam v pokoji.
Riešenie:

- Uistite sa, že vaše hodinky ScanWatch, ruky a zápästia sa počas nahrávania nehýbu.
- Uistite sa, že máte ruku voľne položenú na rovnom povrchu.
- Počas celého merania sa nehýbte ani nerozprávajte.

Problém 7.2.2: Mám nejednoznačné meranie SpO2.
Riešenie:

- Uistite sa, že v aplikácii Health Mate v smartfóne ste dokončili celý postup prípravy.
- Počas nahrávania majte horné končatiny položené na stole. Uistite sa, že máte otvorenú dlaň, a snažte sa ruku uvoľniť.
- Ak máte nízku perfúziu kože (napríklad z dôvodu nízkych teplôt), pošúchajte si zápästie na mieste hodiniek, aby ste zvýšili perfúziu kože.
- Uistite sa, že hodinky ScanWatch nie sú na zápästí uvoľnené. Remienok utiahnite tak, aby priliehal, ale aby bol zároveň pohodlný a aby hodinky zostávali na mieste, aj keď ste v pohybe. Ak si hodinky založíte bližšie k lakťu, môžu vám lepšie priliehať.
- Mierne zatlačte na hornú stranu hodiniek dvoma prstami, aby ste zlepšili kontakt medzi pokožkou a hodinkami.
- Pri použití flexibilného remienka (silikónového alebo typu FKM) vám môžu hodinky lepšie priliehať okolo ruky, a tak ľahšie získate jednoznačný výsledok.

8. Čistenie a likvidácia

8.1 Čistenie hodiniek ScanWatch

- Na vyčistenie horného puzdra a krytu hodiniek ScanWatch použite handričku nepúšťajúcu vlákna a navlhčenú teplou vodou.
- Zápästný remienok umiestnite pod teplú tečúcu vodu a umyte ho hypoalergénnym mydlom.
- Zápästný remienok utrite mäkkou handričkou.

8.2 Likvidácia

Hodinky ScanWatch sú klasifikované ako elektrické a elektronické zariadenie. Takéto predmety by sa nemali miešať s bežným domovým odpadom a po skončení ich životnosti sa musia odovzdať na špecializovaných zberných miestach na riadne spracovanie, zhodnotenie a recykláciu.

9. Kontraindikácie

Scan Monitor nie je určený na nepretržité monitorovanie životných funkcií v kritickom stave alebo keď je povaha výkyvov taká, že by to mohlo viesť k bezprostrednému ohrozeniu pacienta. Scan Monitor neposkytuje alarm.

Scan Monitor nie je určený na poskytovanie ani nahradenie diagnózy lekárom alebo kvalifikovanými zdravotníckymi odborníkmi. Merania životných funkcií, ako sú merania vykonané s týmto zariadením, nedokážu identifikovať všetky choroby.

Scan Monitor nie je indikovaný na použitie:

- pri pacientoch s kardiostimulátorom alebo iným implantovaným elektronickým zariadením,
- pri pacientoch s diagnostikovanou arytmiou inou ako atriálna fibrilácia,
- na ambulantnú prepravu pohotovostnými lekárskymi službami,
- počas lekárskeho zákroku.

10. Upozornenia

Ak sa u vás vyskytnú príznaky, ktoré by mohli naznačovať akútne ochorenie, bez ohľadu na meranie uskutočnené pomocou tejto pomôcky by ste sa mali ihneď obrátiť na svojho lekára. Scan Monitor nedokáže zistiť infarkty ani ischemické ochorenia srdca. Ak niekedy pocítite bolesť, tlak, napätie na hrudníku, alebo si myslíte, že máte infarkt, privolajte si pohotovosť.

NEVYKONÁVAJTE na základe tejto pomôcky samodiagnostiku alebo samoliečbu bez toho, aby ste sa poradili so svojím lekárom. Predovšetkým nezačínajte užívať akékoľvek nové lieky alebo meniť typ a/alebo dávkovanie nejakého existujúceho lieku bez predchádzajúceho súhlasu.

Spoločnosť Withings nezaručuje, že nemáte arytmiu alebo iné zdravotné problémy, a to aj v prípade chýbajúceho upozornenia funkciou srdcovej frekvencie. Ak si všimnete akékoľvek zmeny svojho zdravotného stavu, oznámte to svojmu lekárovi.
Funkcia srdcovej frekvencie nevyhľadáva Afib nepretržite a nemali by ste sa na ňu spoliehať ako na nepretržitý monitor. To znamená, že táto funkcia nemôže detegovať všetky prípady Afib a ľudia s Afib nemusia dostať upozornenie.

Funkcia funkčnej saturácie kyslíkom nevyhľadáva desaturáciu kyslíka v krvi nepretržite a nemali by ste sa na ňu spoliehať ako na nepretržitý monitor.

Faktory, ktoré môžu zhoršiť výsledky reflektančnej pulznej oxymetrie a analýzy srdcového rytmu prostredníctvom fotopletyzmografie, zahŕňajú:

- jasné slnečné svetlo;
- prítomnosť silných elektromagnetických polí;
- nesprávne používanie pomôcky (voľné nasadenie remienku, nie na zápästí);
- tetovania na zápästí v oblasti optického snímača;
- tmavá pokožka;
- nadmerné pohyby ramena, zápästia a prstov;
- nízka perfúzia spôsobená teplotou prostredia nižšou ako odporúčaný prevádzkový rozsah alebo určitými ochoreniami, ako je napríklad Raynaudov syndróm;
- významné hladiny disfunkčného hemoglobínu (karboxyhemoglobínu, metemoglobínu);
- venózne pulzácie;

- intravaskulárne farbivá, ako je indocyanínová zelená alebo metylénová modrá;
- obmedzenia prietoku krvi z dôvodu arteriálnych katétrov, manžiet na meranie krvného tlaku, infúznych hadičiek atď.;
- pacient trpiaci hypotenziou, závažnou vazokonstrikciou, závažnou anémiou, hypotermiou;
- pacient so zástavou srdca alebo v šoku.

Funkčný tester sa nemôže používať na vyhodnocovanie presnosti pulzných oxymetrov.
Nesprávne použitie hodiniek ScanWatch s nadmerným tlakom a po dlhšiu dobu môže viesť k zraneniu z dôvodu pôsobenia tlaku.
Hodinky ScanWatch nepoužívajte na zápästiach so slabou integritou pokožky.

NESTERILIZUJTE ožarovaním, parou alebo etylénoxidom – postupujte podľa pokynov na čistenie a dezinfekciu. Použitie čistiacich prostriedkov iných, ako je uvedené, môže viesť k poškodeniu pomôcky.

Hodinky ScanWatch NEPOUŽÍVAJTE, ak sú poškodené – používanie poškodenej pomôcky by mohlo viesť k poraneniu pacienta alebo poruche pomôcky.

NEVYKONÁVAJTE nahrávanie, keď sú hodinky ScanWatch v bezprostrednej blízkosti silných elektromagnetických polí (napr. elektromagnetické systémy proti krádeži, detektory kovov).

NEVYKONÁVAJTE nahrávanie počas lekárskeho zákroku (napr. magnetickej rezonancie, diatermie, litotripsie, kauterizácie a zákrokov s externou defibriláciou).

NEVYKONÁVAJTE nahrávanie, ak sú hodinky ScanWatch mimo rozsahu prevádzkových teplôt (5 °C – 40 °C) uvedeného v používateľskej príručke ScanWatch a rozsahu relatívnej vlhkosti od 20 % do 90 %.

NEPOUŽÍVAJTE na diagnostikovanie srdcových chorôb.

NEPOUŽÍVAJTE s kardiostimulátorom, defibrilátorom ICD alebo inými implantovanými elektronickými zariadeniami.

NEVYKONÁVAJTE nahrávanie počas fyzickej aktivity.

POZNÁMKA:

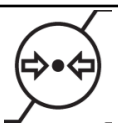
Meranie SpO2 v rozmedzí 70 – 100 % bolo klinicky validované na zdravých dospelých dobrovoľníkoch, v pokoji v porovnaní s laboratórnym kooxymetrom.

Pomôcka spĺňa požiadavky na krytie IP22.

Táto pomôcka nemá v prípade nízkej saturácie žiadny poplašný systém.

UPOZORNENIE: Spoločnosť Withings nezaručuje, že nemáte arytmiu alebo iné zdravotné problémy, keď Scan Monitor označí EKG ako sínusový rytmus. Ak zistíte možné zmeny vášho zdravotného stavu, oznámte to svojmu lekárovi.

11. SYMBOLY NA ZARIADENÍ

Symbol	Popis
	Výrobca
	Sériové číslo
	Teplotný limit
	Obmedzenie vlhkosti
	Obmedzenie atmosférického tlaku
	Prečítajte si návod na použitie
	Postupujte podľa návodu na použitie

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