

WITHINGS ECG MONITOR

INSTRUCTIONS FOR USE

EN

FR

DE

ES

SV

NL

FI

DA

IT

CS

PL

PT

RO

HU

SK

LT

Table of Contents

ENGLISH - NON UNITED-STATES REGIONS	3
FRANÇAIS - RÉGIONS HORS ÉTATS-UNIS	17
DEUTSCH - REGIONEN AUSSERHALB DER USA	31
ESPAÑOL - REGIONES FUERA DE LOS EE.UU.....	45
SVENSKA - REGIONER UTANFÖR USA.....	60
NEDERLANDS - REGIO'S BUITEN DE VS	74
SUOMI - ALUEET YHDYSVALTOJEN ULKOPUOLELLA	88
DANSK - REGIONER UDEN FOR USA.....	102
ITALIANO - REGIONI FUORI DAGLI STATI UNITI.....	116
ČEŠTINA - REGIONY MIMO USA	130
POLSKI - REGIONY POZA USA	144
PORTUGUÊS - REGIÕES FORA DOS EUA.....	158
ROMÂNĂ - REGIUNI DIN AFARA SUA.....	172
MAGYAR - USA-N KÍVÜLI RÉGIÓK.....	186
SLOVENČINA - REGIÓNY MIMO USA	200
LIETUVIŲ - REGIONAI UŽ JAV RIBŲ	214

INSTRUCTIONS FOR USE

ENGLISH - NON UNITED-STATES REGIONS

This manual explains how to use the Withings ECG Monitor with your Withings Body Scan.

It applies to users in Europe, UK, Switzerland, Australia, New Zealand and Hong Kong.

Important notice

3

EN

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

Please read the following information carefully before using Withings ECG Monitor.

Please contact Withings when in need of assistance, setting up, using or maintaining the device or to report unexpected operations or events.

Any serious incident that has occurred in relation to the Withings ECG Monitor should be reported to Withings and competent authorities in your country of residence.

Disclaimer

Information in this guide may change without notice.



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



1282

Intended Use (Non-US Regions)

EN

The Withings ECG Monitor is a software-only device intended for use with the Withings Body Scan to create, record, store, transfer and display lead II and lead-III of a two-channel electrocardiogram (ECG). In addition, it calculates and displays leads I, aVR, aVF, aVL.

The Withings ECG Monitor determines the presence of atrial fibrillation (AFib), sinus rhythm, and high heart rate (no signs of AFib but a sinus rhythm with heart rate between 100-150 bpm) on a classifiable waveform. The Withings ECG Monitor is not recommended for users with other known arrhythmias.

The Withings ECG Monitor is intended for over-the-counter (OTC) use. The ECG data displayed by the Withings ECG Monitor is intended for informational use only. The user is not intended to interpret or take clinical action based on the device output without consultation of a qualified healthcare professional. The ECG waveform is meant to supplement rhythm classification for the purposes of discriminating AFib from sinus rhythm and is not intended to replace traditional methods of diagnosis or treatment.

The Withings ECG Monitor is intended for use by an adult population.

Contraindications

DO NOT use the Withings ECG Monitor with a cardiac pacemaker, ICD, or other implanted electronic devices.



Cautions

- The Withings ECG Monitor cannot check for signs of heart attacks or ischemic heart conditions. If you experience chest pain, pressure, tightness or what you think is a heart attack, call emergency services. If you believe you are having a medical emergency, call emergency services.
- DO NOT take recordings when Withings Body Scan is in close vicinity to strong electromagnetic fields.
- Interpretations made by Withings ECG Monitor are potential findings, Withings ECG Monitor cannot diagnose cardiac conditions. The user is not intended to interpret or take clinical action based on the device output without consultation of a qualified healthcare professional.
- The waveform generated by Withings ECG Monitor is meant to supplement rhythm classification for the purposes of discriminating Afib from normal sinus rhythm and tachycardia (high heart rate) and not intended to replace traditional methods of diagnosis or treatment.
- The Withings ECG Monitor cannot detect all instances of Atrial Fibrillation. You should contact your physician if you experience any changes to your health.
- DO NOT self-diagnose or self-medicate on the basis of this device. In particular, do not start taking any new medication or change the type and/or dosage of any existing medication without prior approval of your physician.
- Withings ECG Monitor is not intended to identify heart-related conditions other than Afib.
- DO NOT take recordings when Withings Body Scan is outside of the operational temperature range and humidity range indicated in the product guide.
- The Withings ECG 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. Withings ECG Monitor does not provide alarms.

Using Withings ECG Monitor with Withings Body Scan

EN

On-boarding for new Withings' users:

- Before being able to use the Withings ECG Monitor with the Withings Body Scan, you will need to download the Withings app and create an account.
- Only use official app stores to download the Withings app. To ensure that the app is the official Withings space, use the following link: <https://go.withings.com>
 - The Withings app is compatible with smartphones or tablets with iOS 14 or later, or with Android 8 or later;
 - Use a trusted Wi-Fi network with your Withings app. Do not use a public Wi-Fi network you don't know;
 - The mobile application is not intended to be used on a computer. No anti-virus software is needed.

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

Setup:

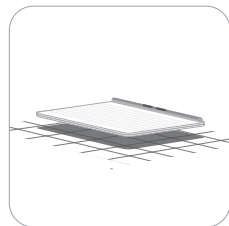
- Once you have downloaded the Withings app from an official store (App store and Google Play store), open the app — see previous page for more information.
- In the Devices tab, select "Install a device," then select "Scales."
- Select the product "Body Scan."
- Follow the on-screen instructions. You will be prompted to pair your device via Bluetooth.
- After pairing, a tutorial section will be available. Follow the ECG tutorial in order to activate Withings ECG Monitor.
- You may exit onboarding at any time by tapping Cancel.

Recording an ECG

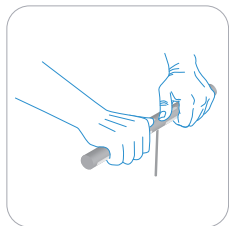
EN

How to take an ECG recording:

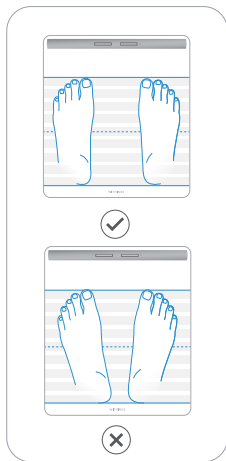
1 - Make sure the Withings Body Scan is on a stable surface, and that you activated and enabled the ECG measurement in the Withings app (see "How to enable ECG Measurement?" section).



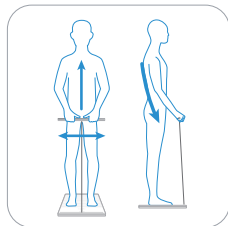
2 - Grab the handle. Hold the handle in both hands, taking care that the part of the handle marked with an "L" is in your left hand and that the part of the handle marked with an "R" is in your right hand. Make sure both hands touch the metallic electrodes on the back of the handle. The handle should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



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



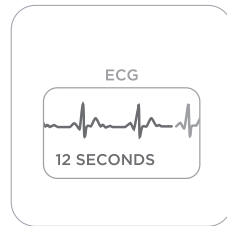
4- Keep your arms along the side of your body and relax. You do not need to grip the handle very tightly.



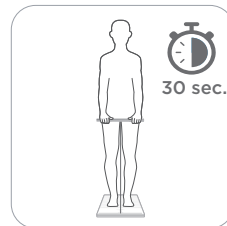
Recording an ECG

EN

5 - A series of measurements will start depending on the configuration you chose in the application (see page 04 "Using Withings ECG Monitor with Withings Body Scan"). You will know that the ECG measurement has begun when the ECG recording screen is displayed on the scale LCD screen and after the first vibration. Do not speak or move during the ECG recording.



6 - It takes 30 seconds to complete a recording.



7 - Wait for the measurement to end. A countdown indicates the remaining time.

8 - When the measurement is complete you will feel a double vibration.

What is a 6-Lead ECG?

EN

How Withings ECG Monitor obtains an ECG:

- An ECG, or electrocardiogram, is the graphical representation of the electrical activity of the heart. With each heartbeat, an electrical wave travels through your heart. This wave causes your heart to contract and pump blood.
- In a doctor's office, a standard 12-lead ECG is usually taken by placing electrodes on your arms, legs, and torso. A lead measures the difference of electric potential between a pair of electrodes. Each lead measures this from a different angle.
- The Withings ECG Monitor uses electrodes from the Withings Body Scan to record a 6-lead ECG. Electrodes are in contact with the hands and feet.
- A 6-lead ECG is able to provide information about heart rate and certain heart rhythms: Sinus rhythm and Atrial Fibrillation (AFib). 6-lead ECGs are sometimes prescribed by doctors for people to wear at home or within the hospital so that the doctor can get a better look at the underlying rate and rhythm of the heart.

ECG Outputs

ECG classification:

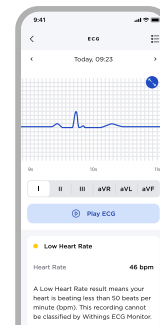
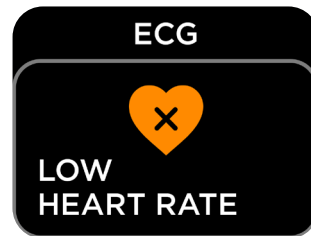
After an ECG recording, you will see one of the following classifications for the recording:

- Low Heart Rate (heart rate < 50 bpm)
- High Heart Rate (heart rate > 150 bpm)
- Sinus Rhythm (heart rate between 50-99 bpm)
- High Heart Rate (No signs of AFib) (heart rate between 100-150 bpm)
- Atrial Fibrillation (heart rate between 50-99 bpm)
- Atrial Fibrillation — High Heart Rate (heart rate between 100-150 bpm)
- Inconclusive
- Poor Recording

After the ECG recording you will also see your average heart rate and your ECG tracing.

ECG Outputs

EN



Low Heart Rate

A Low Heart Rate result means your heart is beating less than 50 beats per minute (bpm). This recording cannot be classified by Withings ECG Monitor.

A low heart rate can happen if electrical signals are not properly conducted through the heart. Some medicines can also cause a low heart rate. Some elite athletes may also have a low heart rate. Talk to your doctor if you have questions about your ECG recording.



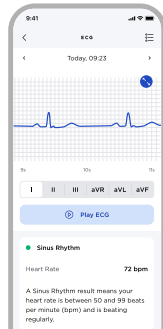
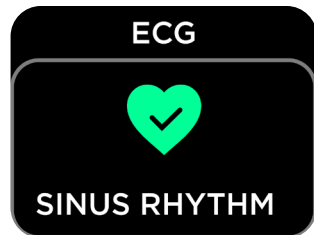
High Heart Rate

A High Heart Rate result means your heart is beating above 150 beats per minute (bpm). This recording cannot be classified by Withings ECG Monitor. Many different things can cause a high heart rate. A heart rate may be high because of exercise, stress, dehydration, infection, AFib, another arrhythmia or another cause.

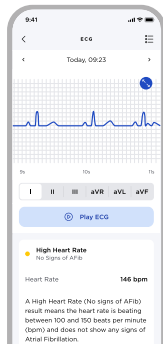
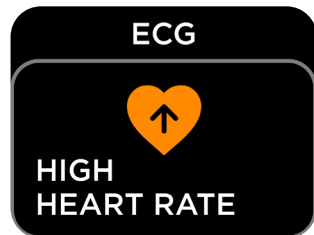
Talk to your doctor if you have questions about your ECG recording.

ECG Outputs

EN

**Sinus Rhythm**

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

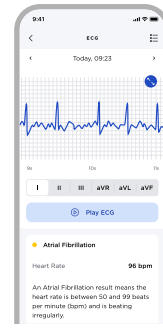
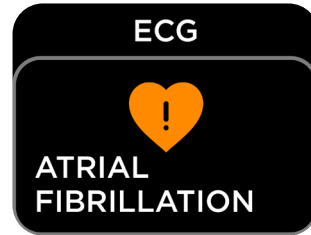
**High Heart Rate (No signs of AFib)**

A High Heart Rate (No signs of AFib) result means the heart rate is beating between 100 and 150 beats per minute (bpm) and does not show any signs of Atrial Fibrillation.

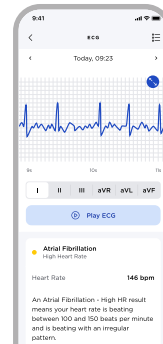
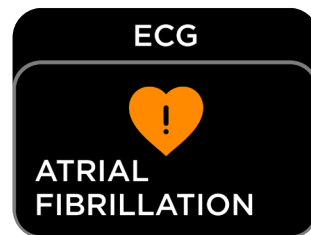
Many different things can cause a high heart rate. A heart rate may be high because of exercise, stress, dehydration, infection, an arrhythmia, or another cause. Talk to your doctor if you have questions about your ECG recording.

ECG Outputs

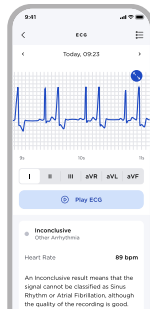
EN

**Atrial Fibrillation**

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

**Atrial Fibrillation - High Heart Rate**

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

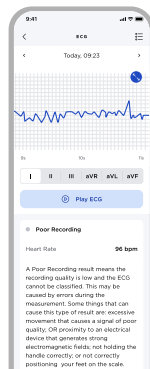


Inconclusive

An Inconclusive result means that the signal cannot be classified as Sinus Rhythm or Atrial Fibrillation, although the quality of the recording is good.

This may be due to various conditions, including but not limited to other arrhythmias or other heart conditions.

Talk to your doctor if you have questions about your ECG recording.



Poor Recording

A Poor Recording result means the recording quality is low and the ECG cannot be classified. This may be caused by errors during the measurement. Some things that can cause this type of result are: excessive movement that causes a signal of poor quality; OR proximity to an electrical device that generates strong electromagnetic fields; not holding the handle correctly; or not correctly positioning your feet on the scale. A small percentage of people may have certain physiological conditions that prevent them from creating enough signal to produce a quality recording. You may try to re-record your ECG. You can review how to take an ECG during setup or by tapping Take a Recording in the ECG section of the Health Mate app on your smartphone.

How to share your ECG with your doctor:

Once the ECG measurement feature is activated (see page 04 "Using Withings ECG Monitor with Withings Body Scan"), the results of the ECG can be shared with a physician as a PDF, generated by the Withings app.

The pdf includes the following information:

- The ECG strip for the 6 Leads
- The average heart rate
- The classification of the ECG according to the detection algorithm.

How to enable ECG Measurement?

- First, make sure your Withings Body Scan is configured properly and that you have activated Withings ECG Monitor by following the tutorial in the Withings app.
- In order to activate or deactivate ECG measurement, go in the settings tabs of the application and find your device and select "Customize Screens."
- In the list you should be able to see "ECG 6-Lead." You can select the measurement by tapping on it. A check mark will be shown next to the measurement when activated.
- Please take into consideration that the scale will need to be synchronized once before the change is applied to your device. Performing an ECG measurement will apply the changes to your device. If you don't perform an ECG measurement, the changes will be applied to your device during a routine synchronization overnight.

Withings ECG Monitor's ability to accurately classify an ECG recording into Atrial Fibrillation and Sinus Rhythm categories was tested in a clinical study.

Rhythm classification by Withings ECG Monitor was compared to the review by cardiologists of simultaneously recorded 12-lead ECG. The study included 233 patients. 90.3% of recordings were conclusive (i.e. neither "inconclusive" nor "poor recording"). On conclusive recordings, the sensitivity in classifying Atrial Fibrillation was 98% (lower bound of the 95% confidence interval: 92%) and the specificity in detecting normal sinus rhythm was 100% (lower bound of the 95% confidence interval: 98%).

The accuracy of heart rate measured from the ECG was also assessed in this clinical study. The mean difference between the algorithm calculated heart rate from Withings ECG Monitor's strips and the heart rate measured by cardiologists on the 12-lead ECGs was -1.1 bpm (standard deviation 3.3 bpm).

The performance of the ECG function passed the applicable requirements on ECG waveform and heart rate measurements specified in ANSI/AAMI/IEC 60601-2-47:2012 Requirements for the Basic Safety and Essential Performance of Ambulatory Electrocardiographic Systems and ANSI/AAMI EC57:2012 (R2020) Testing And Reporting Performance Results Of Cardiac Rhythm And ST Segment Measurement Algorithms.

Troubleshooting — Syncing with Withings App

EN

Problems	Solutions
I'm having syncing issues with my scale.	- Make sure that your Withings Body Scan appears in Devices in the Withings app. If not, please install it. - Make sure your Withings Body Scan has enough battery life. Recharge your scale if necessary using the included USB-C power cable. When plugged in, your Withings Body Scan will display the percentage of battery left. - If your Withings Body Scan is configured with Wi-Fi, make sure your router is plugged in, that your Wi-Fi is operational and that the scale is in range of your router. - If necessary, reboot your scale. Press and hold the button of your scale for 15 seconds. - If necessary, reboot your mobile phone.

Troubleshooting — ECG

EN

If you experience difficulties with operating your Withings ECG Monitor, refer to this troubleshooting guide. If you cannot fix the problem using the troubleshooting instructions, please contact Withings.

Problems	Solutions
I cannot get the Withings ECG Monitor to take an ECG reading.	- Ensure that you have completed all of the setup steps in the Withings app on your smartphone. - Ensure that your legs, feet, arms, hands and fingers remain still during recordings and that your feet and fingers are in contact with the electrodes. - Ensure that no rings or other jewelry are touching the electrodes. - Make sure the glass plate and handle of your Withings Body Scan are clean and dry. Make sure that your hands and feet are dry. Water and sweat can be the cause of a poor quality ECG.
I have an inconclusive measurement. It looks like the ECG recording has a lot of artifact, noise, or interference.	- Ensure that your legs, feet, arms, hands and fingers remain still during recordings and that your feet and fingertips are in contact with the electrodes. - Try to relax and not to move. - Make sure the glass plate and handle of your wrist and your Withings Body Scan are clean and dry. Make sure that your hands and feet are dry. Water and sweat can be the cause of a poor quality ECG. - Move away from any electronics that are plugged into an outlet to avoid electromagnetic interference. - Remove any ring you might be wearing.
The ECG waveforms appear upside down.	- The handle may be held with the left electrode in the right hand and the right electrode in the left hand.

Withings recommends that you add a passcode (Face ID or Touch ID (fingerprint) to your phone to add a layer of security. It is important to secure your phone since you will be storing personal health information. Users should follow the one time code received by email and two-factor authentication guidelines when logging into Withings App. For more information on two-factor authentication refer to <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/4409345943697> for iOS users and refer to <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/21600361983633> for Android users. Users will receive email alerts in case of changes related to password, two-factor authentication and recovery code. Users will also receive additional software update notifications on the device via the Withings App, and updates are delivered wirelessly, encouraging rapid adoption of the latest security fixes. Users are able to see the currently installed firmware in the Withings App, under Devices > Body Scan. This tab also indicates if an update is available.

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

If needed, users can restore device configurations by following the factory reset procedure. For more information refer to <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/10282288821521>.

Europe - EU Declaration of Conformity

Withings hereby declares that the device Withings ECG Monitor is in conformity with the general safety and performance requirements of the applicable Medical Devices Regulation (EU) 2017/745. The full text of the EU declaration of conformity can be found at: withings.com/compliance



1282

Equipment Symbols



Manufacturer



Serial number



Consult instructions for use



Medical device



Caution



Version



Instructions for Use



Model



Swiss Authorized Representative



Importer



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

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

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



CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
SWITZERLAND

MODE D'EMPLOI

FRANÇAIS - RÉGIONS HORS
ÉTATS-UNIS

Ce manuel explique comment utiliser le Withings ECG Monitor avec votre Withings Body Scan.

Ce guide s'applique aux utilisateurs au Royaume-Uni, en Europe, en Suisse, en Australie, en Nouvelle-Zélande et à Hong-Kong.

Avis important

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

Veuillez lire attentivement les informations suivantes avant d'utiliser le Withings ECG Monitor.

Veuillez contacter Withings si vous avez besoin d'aide pour configurer, utiliser ou entretenir l'appareil ou pour signaler un fonctionnement ou des événements inattendus. Tout incident grave survenu en lien avec le Withings ECG Monitor doit être signalé à Withings et aux autorités compétentes de votre pays de résidence.

Avertissement

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



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



1282

Utilisation prévue (Europe Régions)

FR

Le Withings ECG Monitor est un appareil reposant uniquement sur un logiciel. Il a été conçu pour être utilisé avec le Withings Body Scan pour créer, enregistrer, stocker, transférer et afficher les dérivations II et III d'un électrocardiogramme (ECG) à deux canaux. En outre, il calcule et affiche les dérivations I, aVR, aVF, aVL.

Le Withings ECG Monitor détermine la présence d'une fibrillation auriculaire (AFib), d'un rythme sinusal et d'une fréquence cardiaque élevée (aucun signe d'AFib, mais un rythme sinusal avec une fréquence cardiaque comprise entre 100 et 150 bpm) sur une forme d'onde classable. Le Withings ECG Monitor n'est pas recommandé pour les utilisateurs présentant d'autres arythmies connues.

Le Withings ECG Monitor est destiné à être vendu en vente libre. Les données ECG affichées par le Withings ECG Monitor sont destinées à un usage informatif uniquement. L'utilisateur n'est pas censé interpréter ou prendre des mesures cliniques basées sur les résultats de l'appareil sans consulter un professionnel de santé qualifié. La forme d'onde de l'ECG a pour but de compléter la classification du rythme afin de distinguer l'AFib du rythme sinusal et non de remplacer les méthodes traditionnelles de diagnostic ou de traitement.

Le Withings ECG Monitor est destiné à être utilisé par une population adulte.

Contre-indications

N'utilisez PAS le Withings ECG Monitor si vous portez un stimulateur cardiaque, un DCI ou tout autre dispositif électronique implanté.



Mises en garde

- Le Withings ECG Monitor ne peut pas vérifier les signes de crise cardiaque ou de cardiopathies ischémiques. Si vous ressentez une douleur, une pression, une oppression thoracique ou d'autres symptômes de crise cardiaque, contactez les services d'urgence. Si vous pensez être confronté(e) à une urgence médicale, contactez les services d'urgence.
- N'effectuez PAS d'enregistrements lorsque le Withings Body Scan se trouve à proximité de champs électromagnétiques puissants.
- Les interprétations données par le Withings ECG Monitor constituent des résultats potentiels. Le Withings ECG Monitor ne peut pas diagnostiquer les troubles cardiaques. L'utilisateur n'est pas censé interpréter ou prendre des mesures cliniques basées sur les résultats de l'appareil sans consulter un professionnel de santé qualifié.
- La forme d'onde générée par le Withings ECG Monitor est destinée à compléter la classification du rythme dans le but de distinguer l'AFib du rythme sinusal normal et de la tachycardie (fréquence cardiaque élevée) et non à remplacer les méthodes traditionnelles de diagnostic ou de traitement.
- Le Withings ECG Monitor ne peut pas détecter tous les cas de fibrillation auriculaire. Vous devez contacter votre médecin si vous constatez des changements au niveau de votre état de santé.
- NE vous appuyez PAS sur les résultats de cet appareil pour effectuer un auto-diagnostic ou entamer un traitement. En particulier, ne commencez pas à prendre un nouveau médicament ou ne modifiez pas le type et/ou la posologie d'un traitement actuel sans l'autorisation préalable de votre médecin.
- Le Withings ECG Monitor n'est pas conçu pour identifier des troubles cardiaques autres que l'AFib.
- N'effectuez PAS d'enregistrements lorsque le Withings Body Scan se trouve en dehors de la plage de température et de la plage d'humidité d'utilisation indiquées dans le guide du produit.
- Le Withings ECG 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. Le Withings ECG Monitor ne dispose pas d'alarmes.

Utilisation du Withings ECG Monitor avec Withings Body Scan

FR

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

- Utilisez uniquement les boutiques d'applications officielles pour télécharger l'application Withings. Pour vous assurer de télécharger l'application officielle de Withings, utilisez le lien suivant : <https://go.withings.com>
- L'application Withings est compatible avec les smartphones ou les tablettes dotés de iOS 14 ou d'une version ultérieure, ou dotés d'Android 8 ou d'une version ultérieure.
- Utilisez un réseau Wi-Fi de confiance avec votre application Withings. N'utilisez pas un réseau Wi-Fi public que vous ne connaissez pas.
- L'application mobile n'est pas conçue pour être utilisée sur un ordinateur. Aucun logiciel antivirus n'est nécessaire. Vous pouvez désormais configurer la balance Withings Body Scan avec l'application Withings sur votre appareil iOS ou Android. Veuillez noter que le Withings ECG Monitor est uniquement compatible avec le Withings Body Scan.

Installation:

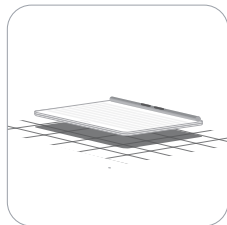
- Une fois l'application Withings téléchargée à partir d'une boutique officielle (App store et Google Play), ouvrez l'application — consultez la page précédente pour plus d'informations.
- Dans l'onglet Appareils, sélectionnez « Installer un appareil », puis sélectionnez « Balances ».
- Sélectionnez le produit « Body Scan ».
- Suivez les instructions qui s'affichent à l'écran. Il vous sera demandé de jumeler votre appareil via Bluetooth.
- Après le jumelage, une section de tutoriel sera disponible. Suivez le tutoriel sur l'ECG afin d'activer le Withings ECG Monitor.
- Vous pouvez interrompre le processus à tout moment en appuyant sur Annuler.

Enregistrer un ECG

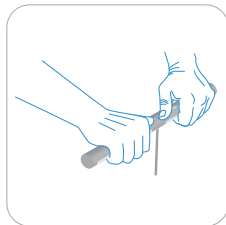
Effectuer un enregistrement de votre ECG :

FR

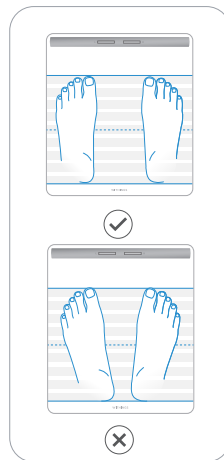
1 - Assurez-vous que le **Withings Body Scan** se trouve sur une surface stable et que vous avez activé et autorisé la mesure des ECG dans l'application Withings (voir rubrique « Comment activer la mesure d'un ECG ? »).



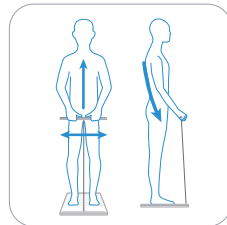
2 - Saisissez la poignée. Tenez la poignée des deux mains, en veillant à ce que la partie de la poignée marquée d'un « L » se trouve dans votre main gauche et que la partie de la poignée marquée d'un « R » se trouve dans votre main droite. Veillez à ce que vos deux mains touchent les électrodes métalliques situées à l'arrière de la poignée. La poignée doit être tenue avec le câble positionné verticalement, comme indiqué sur la figure ci-dessous.



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



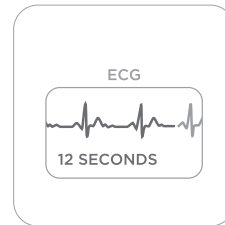
4 - Gardez vos bras le long de votre corps et détendez-vous. Vous n'avez pas besoin de saisir la poignée très fermement.



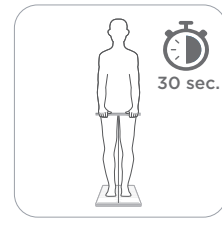
Enregistrer un ECG

FR

5 - Une série de mesures commencera en fonction de la configuration que vous avez choisie dans l'application (voir page 4, « Utilisation du Withings ECG Monitor avec le Withings Body Scan »). Vous saurez que la mesure de l'ECG a démarré lorsque l'écran d'enregistrement des ECG s'affichera sur l'écran LCD de la balance et après la première vibration. Ne parlez pas et ne bougez pas pendant l'enregistrement de l'ECG.



6 - Il faut 30 secondes pour effectuer un enregistrement.



7 - Attendez la fin de la mesure. Un compte à rebours indique le temps restant.

8 - Lorsque la mesure sera terminée, vous sentirez une double vibration.

Qu'est-ce qu'un ECG à 6 dérivations ?

FR

Comment Withings ECG Monitor obtient un ECG :

- Un ECG, ou électrocardiogramme, est la représentation graphique de l'activité électrique du cœur. À chaque battement, une onde électrique traverse votre cœur. Cette onde provoque la contraction du cœur et le pompage du sang.
- Dans le cabinet d'un médecin, un ECG standard à 12 dérivations est généralement réalisé en plaçant des électrodes sur vos bras, vos jambes et votre torse. Une dérivation mesure la différence de potentiel électrique entre une paire d'électrodes. Chaque dérivation mesure cette différence sous un angle différent.
- Le Withings ECG Monitor utilise les électrodes du Withings Body Scan pour enregistrer un ECG à 6 dérivations. Les électrodes sont en contact avec les mains et les pieds.
- Un ECG à 6 dérivations est capable de fournir des informations sur la fréquence cardiaque et certains rythmes cardiaques : le rythme sinusal et la fibrillation auriculaire (AFib). Les ECG à 6 dérivations sont parfois prescrits par les médecins pour que les personnes les portent à domicile ou au sein de l'hôpital, afin que le médecin puisse mieux observer la fréquence et le rythme cardiaques sous-jacents.

Sorties ECG

Classification des ECG :

Après l'enregistrement d'un ECG, l'une des classifications suivantes s'affichera pour l'enregistrement :

- Fréquence cardiaque faible (fréquence cardiaque < 50 bpm)
- Fréquence cardiaque élevée (fréquence cardiaque > 150 bpm)
- Rythme sinusal (fréquence cardiaque entre 50 et 99 bpm)
- Fréquence cardiaque élevée (aucun signe d'AFib) (fréquence cardiaque entre 100 et 150 bpm)
- Fibrillation auriculaire (fréquence cardiaque entre 50 et 99 bpm)
- Fibrillation auriculaire — Fréquence cardiaque élevée (fréquence cardiaque entre 100 et 150 bpm)
- Non concluant
- Enregistrement médiocre

Après l'enregistrement de l'ECG, votre fréquence cardiaque moyenne et le tracé ECG s'afficheront également.

Sorties ECG



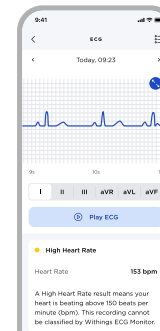
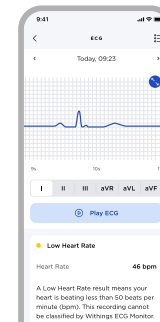
FR

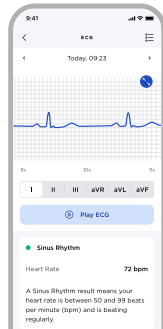
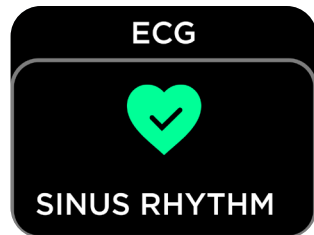
Fréquence cardiaque faible

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

Fréquence cardiaque élevée

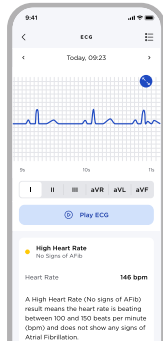
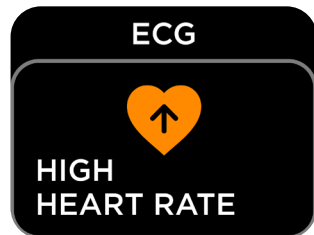
Le résultat Fréquence cardiaque élevée signifie que votre cœur bat à plus de 150 battements par minute (bpm). Cet enregistrement ne peut pas être classé par le Withings ECG Monitor. De nombreux facteurs peuvent provoquer une fréquence cardiaque élevée. Une fréquence cardiaque peut être élevée à cause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





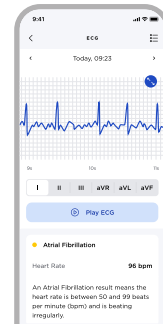
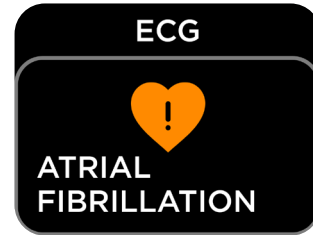
Rythme sinusal

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



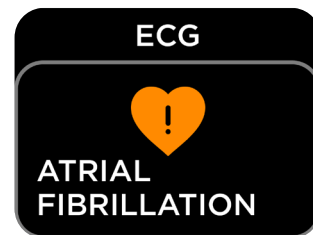
Fréquence cardiaque élevée (sans signe d'AFib)

Le résultat Fréquence cardiaque élevée (sans signe d'AFib) signifie que le cœur bat entre 100 et 150 battements par minute (bpm) et ne présente aucun signe de fibrillation auriculaire. De nombreux facteurs peuvent provoquer une fréquence cardiaque élevée. Une fréquence cardiaque peut être élevée en raison d'une activité physique, du stress, de la déshydratation, d'une infection, d'une arythmie ou d'une autre cause. Adressez-vous à votre médecin si vous avez des questions concernant l'enregistrement de votre ECG.



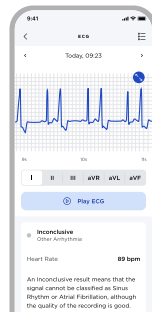
Fibrillation auriculaire

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



Fibrillation auriculaire — Fréquence cardiaque élevée

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

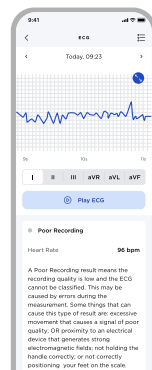


Non concluant

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

Enregistrement médiocre

Le résultat Enregistrement médiocre signifie que la qualité de l'enregistrement est faible et que l'ECG ne peut pas être classé. Cela peut être dû à des erreurs survenues lors de la mesure. Les causes possibles de ce type de résultat sont les suivantes : un mouvement excessif qui provoque un signal de mauvaise qualité ; la proximité d'un appareil électrique générant de forts champs électromagnétiques ; le fait de ne pas tenir correctement la poignée ; ou le fait de ne pas positionner correctement vos pieds sur la balance. Une infime partie de la population peut présenter certaines conditions physiologiques qui l'empêchent d'émettre un signal suffisant pour obtenir un enregistrement de qualité. Vous pouvez essayer de réenregistrer votre ECG. Vous pouvez revoir comment mesurer un ECG pendant l'installation ou en appuyant sur « Effectuer un enregistrement » dans la rubrique ECG de l'application Health Mate sur votre smartphone.



Partager votre ECG avec votre médecin :

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

Le fichier PDF comprend les informations suivantes :

- Le tracé ECG pour les 6 dérivations
- La fréquence cardiaque moyenne
- La classification de l'ECG selon l'algorithme de détection.

Comment activer la mesure de l'ECG ?

- Tout d'abord, assurez-vous que votre Withings Body Scan est correctement configuré et que vous avez activé le Withings ECG Monitor en suivant le tutoriel dans l'application Withings.
- Afin d'activer ou de désactiver la mesure de l'ECG, allez dans les onglets de paramètres de l'application, trouvez votre appareil et sélectionnez « Personnaliser les écrans ».
- Dans la liste, vous devriez être en mesure de voir « ECG à 6 dérivations ». Vous pouvez sélectionner la mesure en appuyant dessus. Une coche s'affichera à côté de la mesure lorsqu'elle sera activée.
- Veuillez prendre en compte le fait que la balance devra être synchronisée une fois avant que la modification ne soit appliquée à votre appareil. Effectuer une mesure de l'ECG appliquera les modifications à votre appareil. Si vous n'effectuez pas de mesure de l'ECG, les modifications seront appliquées à votre appareil lors d'une synchronisation de routine pendant la nuit.

- Le Withings ECG Monitor contribue à une détection précoce de la fibrillation auriculaire, facilite le dépistage des patients et aide les médecins à traiter la maladie plus tôt, atténuant ainsi l'impact de la maladie sur la population. Il contribue également à une meilleure prise de conscience des conditions physiologiques.
- La capacité du Withings ECG Monitor à classer avec précision un enregistrement de l'ECG dans les catégories « Fibrillation auriculaire » et « Rythme sinusal » a été testée au cours d'une étude clinique.
- La classification du rythme par le Withings ECG Monitor a été comparée à l'examen par des cardiologues d'un ECG à 12 dérivations enregistré simultanément. 233 patients ont participé à l'étude. 90,3 % des enregistrements ont été concluants (c'est-à-dire qu'ils n'ont été ni « non concluants » ni « médiocres »). Sur les enregistrements concluants, la sensibilité pour la classification de la fibrillation auriculaire était de 98 % (limite inférieure de l'intervalle de confiance à 95 % : 92 %) et la spécificité pour la détection du rythme sinusal normal était de 100 % (limite inférieure de l'intervalle de confiance à 95 % : 98 %).
- La précision de la fréquence cardiaque mesurée à partir de l'ECG a également été évaluée au cours de cette étude clinique. La différence moyenne entre la fréquence cardiaque calculée par l'algorithme à partir des tracés du Withings ECG Monitor et la fréquence cardiaque mesurée par les cardiologues sur les ECG à 12 dérivations était de -1,1 bpm (écart type de 3,3 bpm).
- Les performances de la fonction ECG ont satisfait aux exigences applicables aux mesures de la forme d'onde et de la fréquence cardiaque de l'ECG spécifiées dans les normes ANSI/AAMI/IEC 60601-2-47:2012 Requirements for the Basic Safety and Essential Performance of Ambulatory Electrocardiographic Systems (Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des systèmes d'électrocardiographie ambulatoires) et ANSI/AAMI EC57:2012 (R2020) Testing And Reporting Performance Results Of Cardiac Rhythm And ST Segment Measurement Algorithms (Test et rapport des résultats de performance des algorithmes de mesure du rythme cardiaque et du segment ST).

J'ai des problèmes de synchronisation avec ma balance.

- Assurez-vous que votre Withings Body Scan apparaît dans « Appareils » dans l'application Withings. Si ce n'est pas le cas, installez-la.
- Assurez-vous que votre Withings Body Scan est suffisamment chargée. Rechargez votre balance si nécessaire à l'aide du câble d'alimentation USB-C fourni. Lorsqu'elle est branchée, votre Withings Body Scan affiche le pourcentage de batterie restant.
- Si votre Withings Body Scan est configurée à partir d'une connexion Wi-Fi, assurez-vous que votre routeur est branché, que votre connexion Wi-Fi fonctionne correctement et que la balance est à portée de votre routeur.
- Si nécessaire, redémarrez votre balance. Appuyez sur le bouton de votre balance pendant 15 secondes.
- Si nécessaire, redémarrez votre téléphone mobile.

Si vous rencontrez des difficultés pour faire fonctionner votre Withings ECG Monitor, consultez ce guide de dépannage. Si vous ne parvenez pas à résoudre le problème en suivant les instructions de dépannage, veuillez contacter Withings.

Je ne parviens pas à obtenir un enregistrement de mon ECG avec le Withings ECG Monitor.

- Assurez-vous d'avoir effectué toutes les étapes d'installation dans l'application Withings sur votre smartphone.
- Assurez-vous que vos jambes, pieds, bras, mains et doigts restent immobiles pendant les enregistrements et que vos pieds et vos doigts sont en contact avec les électrodes.
- Assurez-vous qu'aucune bague ou autre bijou ne touche les électrodes.
- Assurez-vous que la plaque de verre et la poignée de votre Withings Body Scan sont propres et sèches. Assurez-vous que vos mains et vos pieds sont secs. L'eau et la sueur peuvent être à l'origine d'un ECG de mauvaise qualité.

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

- Assurez-vous que vos jambes, pieds, bras, mains et doigts restent immobiles pendant les enregistrements et que vos pieds et le bout de vos doigts sont en contact avec les électrodes.
- Essayez de vous détendre et de ne pas bouger.
- Assurez-vous que la plaque de verre et la poignée de votre Withings Body Scan sont propres et sèches. Assurez-vous que vos mains et vos pieds sont secs. L'eau et la sueur peuvent être à l'origine d'un ECG de mauvaise qualité.
- Écartez-vous des appareils électroniques branchés sur une prise pour éviter toute interférence électromagnétique.
- Retirez toute bague que vous pourriez porter.

Les formes d'onde ECG apparaissent à l'envers.

- La poignée peut être tenue avec l'électrode gauche dans la main droite et l'électrode droite dans la main gauche.

Withings vous recommande d'ajouter un code d'accès (Face ID ou Touch ID (empreinte digitale) à votre téléphone pour ajouter une couche de sécurité. Il est important de sécuriser votre téléphone car vous y stockerez des informations de santé personnelles. Les utilisateurs doivent suivre le code à usage unique reçu par email et les directives d'authentification à deux facteurs lorsqu'ils se connectent à l'application Withings. Pour plus d'informations sur l'authentification à deux facteurs, consultez le site <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/4409345943697> pour les utilisateurs iOS et le site <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/21600361983633> pour les utilisateurs Android. Les utilisateurs recevront des alertes par e-mail en cas de changements liés au mot de passe, à l'authentification à deux facteurs et au code de récupération. Les utilisateurs recevront également des notifications de mises à jour logicielles supplémentaires sur l'appareil via l'application Withings, et les mises à jour sont livrées sans fil, ce qui favorise l'adoption rapide des derniers correctifs de sécurité. Les utilisateurs peuvent voir le micrologiciel actuellement installé dans l'application Withings, sous Appareils > Body Scan. Cet onglet indique également si une mise à jour est disponible. N'installez pas l'appareil sur un smartphone dont vous n'êtes pas propriétaire. N'utilisez pas un réseau Wi-Fi public que vous ne connaissez pas. Utilisez un réseau Wi-Fi de confiance avec votre appareil. Utilisez un canal sécurisé lorsque vous partagez des informations ECG avec votre médecin. Withings recommande également de mettre à jour votre application Withings lorsqu'une mise à jour est disponible. L'application Withings n'est pas destinée à être utilisée sur un ordinateur. Aucun logiciel anti-virus n'est nécessaire. N'utilisez que les magasins d'applications officiels pour télécharger l'application Withings. En cas de doute, utilisez le lien go.withings.com. Si nécessaire, les utilisateurs peuvent restaurer les configurations de l'appareil en suivant la procédure de réinitialisation d'usine. Pour plus d'informations, consultez le site <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/10282288821521>.

Europe — Déclaration de conformité de l'UE

Withings déclare par la présente que l'appareil Withings ECG Monitor est conforme aux exigences générales de sécurité et de performance du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux applicable. Le texte intégral de la déclaration de conformité de l'UE peut être consulté à l'adresse suivante : withings.com/compliance.



Symboles des équipements



Fabricant



Le numéro de série



Consulter le mode d'emploi



Dispositif médical



Mise en garde



Version



Instructions d'utilisation



Modèle



Représentant autorisé suisse



Importateur



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

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

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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
SWITZERLAND



BEDIENUNGSANLEITUNG

ALLEMAND - REGIONEN AUSSERHALB DER USA

In dieser Bedienungsanleitung wird erläutert, wie Sie den Withings ECG Monitor mit Ihrer Withings Body Scan verwenden.

Dies gilt für Nutzer in Europa, Großbritannien, der Schweiz, Australien, Neuseeland und Hongkong.

Wichtiger Hinweis

In dieser Bedienungsanleitung wird erläutert, wie Sie den Withings ECG Monitor mit Ihrer Withings Body Scan verwenden.

Die Verwendung der Withings Body Scan ist in dem mit dem Produkt gelieferten Produkthandbuch beschrieben.

Bitte lesen Sie sich die folgenden Informationen sorgfältig durch, bevor Sie den Withings ECG Monitor verwenden.

Bitte kontaktieren Sie Withings, wenn Sie Hilfe benötigen, um das Gerät einzurichten, zu verwenden oder zu warten oder um unerwartete Vorgänge oder Ereignisse zu melden. Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Withings ECG Monitor sollte Withings und den zuständigen Behörden Ihres Landes gemeldet werden.

Haftungsausschluss

Informationen in dieser Bedienungsanleitung können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.



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



Verwendungszweck (Europa-Regionen)

DE

Der Withings ECG Monitor ist ein reines Software-Gerät zur Verwendung mit der Withings Body Scan zur Messung, Aufzeichnung, Speicherung, Übertragung und Anzeige von Ableitung II und Ableitung III eines Zweikanal-Elektrokardiogramms (EKG). Zudem werden die Ableitungen I, aVR, aVF, aVL berechnet und angezeigt.

Der Withings ECG Monitor ermittelt das Auftreten von Vorhofflimmern (AFib), den Sinusrhythmus und eine hohe Herzfrequenz (keine Anzeichen von AFib, aber ein Sinusrhythmus mit einer Herzfrequenz zwischen 100 und 150 Schlägen pro Minute) in einer klassifizierbaren Wellenform. Der Withings ECG Monitor empfiehlt sich nicht für Benutzer mit sonstigen bekannten Arrhythmien.

Der Withings ECG Monitor ist für die rezeptfreie Nutzung vorgesehen. Die vom Withings ECG Monitor angezeigten EKG-Daten dienen nur zur Information. Der Nutzer soll basierend auf der Anzeige des Geräts keine Interpretationen vornehmen oder medizinische Maßnahmen ergreifen, ohne diese mit einem Arzt zu besprechen. Die EKG-Wellenform soll die Rhythmusklassifizierung ergänzen, um Vorhofflimmern vom normalen Sinusrhythmus zu unterscheiden, nicht jedoch traditionelle Diagnose- oder Behandlungsmethoden ersetzen.

Der Withings ECG Monitor ist für die Nutzung durch Erwachsene bestimmt.

Gegenanzeigen

Verwenden Sie den Withings ECG Monitor NICHT mit Herzschrittmachern, IZDs oder anderen implantierten elektronischen Geräten.

! Warnhinweise

- Der Withings ECG Monitor kann keine Anzeichen von Herzinfarkten oder ischämischen Herzerkrankungen erkennen. Bei Schmerzen, Druck oder einem Engegefühl in der Brust sowie bei einem Herzinfarkt wenden Sie sich an den Notruf. Wenn Sie meinen, dass es sich um einen medizinischen Notfall handeln könnte, rufen Sie bitte den Rettungsdienst.
- Führen Sie KEINE Messungen durch, wenn sich die Withings Body Scan in unmittelbarer Nähe von starken Magnetfeldern befindet.
- Interpretationen durch den Withings ECG Monitor sind lediglich mögliche Hinweise. Der Withings ECG Monitor kann Herzerkrankungen nicht diagnostizieren. Der Nutzer soll basierend auf der Anzeige des Geräts keine Interpretationen vornehmen oder medizinische Maßnahmen ergreifen, ohne diese mit einem Arzt zu besprechen.
- Der vom Withings ECG Monitor generierte Kurvenverlauf ist eine Unterstützung für Rhythmusklassifizierungen zur Unterscheidung von Vorhofflimmern von einem normalen Sinusrhythmus und einer Tachykardie (hohe Herzfrequenz) und ersetzt keine traditionellen Methoden zur Diagnose oder Behandlung.

! Warnhinweise

- Der Withings ECG Monitor kann nicht alle Fälle von Vorhofflimmern erkennen. Sie sollten Ihren Arzt kontaktieren, wenn Sie Veränderungen Ihres Gesundheitszustands wahrnehmen.
- Nehmen Sie KEINE Selbstdiagnose oder Selbstmedikation auf der Grundlage dieses Geräts vor. Insbesondere dürfen Sie ohne vorherige Genehmigung Ihres Arztes keine neuen Medikamente einnehmen oder die Art und/oder Dosierung bestehender Medikamente ändern.
- Der Withings ECG Monitor ist nicht dazu bestimmt, andere Herzerkrankungen als Afib zu erkennen.
- Nehmen Sie KEINE Messungen vor, wenn sich die Withings Body Scan außerhalb der Betriebstemperatur und des Feuchtigkeitsbereichs befindet, der in der Produktanleitung angegeben ist.
- Der Withings ECG 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. Der Withings ECG Monitor stellt keine Alarme bereit.

Verwendung des Withings ECG Monitors mit Der Withings Body Scan

DE

Einführung für neue Withings-Benutzer:

Bevor Sie den Withings ECG Monitor mit der Withings Body Scan nutzen können, müssen Sie die Withings App herunterladen und ein Konto einrichten.

- Verwenden Sie nur offizielle App-Stores, um die Withings App herunterzuladen. Um sicherzustellen, dass die App offiziell von Withings stammt, überprüfen Sie den folgenden Link: <https://go.withings.com>

- Die Withings App ist kompatibel mit Smartphones oder Tablets mit iOS 14 oder höher sowie mit Android 8 oder höher;

- Verwenden Sie ein vertrauenswürdigen WLAN-Netzwerk mit Ihrer Withings App. Verwenden Sie kein öffentliches WLAN-Netzwerk, das Sie nicht kennen;

- Die mobile App ist nicht für die Verwendung auf einem Computer bestimmt. Es ist keine Antivirensoftware erforderlich.

Nun können Sie die Withings Body Scan mit der Withings App auf Ihrem iOS- oder Android-Gerät einrichten. Beachten Sie bitte, dass der Withings ECG Monitor nur mit der Withings Body Scan kompatibel ist.

Einrichtung:

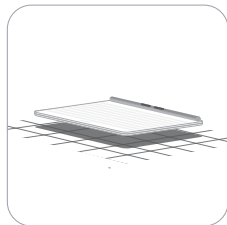
- Sobald Sie die Withings App aus einer offiziellen Quelle (App Store und Google Play Store) heruntergeladen haben, öffnen Sie die App – weitere Informationen finden Sie auf der vorherigen Seite.
- Wählen Sie auf der Registerkarte „Geräte“ die Option „Gerät installieren“ und anschließend „Waagen“.
- Wählen Sie das Produkt „Body Scan“.
- Folgen Sie den Anweisungen auf dem Display. Sie werden dazu aufgefordert, Ihr Gerät über Bluetooth zu koppeln.
- Nach der Kopplung wird ein Tutorial-Bereich verfügbar sein. Folgen Sie dem ECG-Tutorial, um den Withings ECG Monitor zu aktivieren.
- Sie können die Einführung jederzeit verlassen, indem Sie auf „Abbrechen“ tippen.

Aufzeichnung eines EKGs

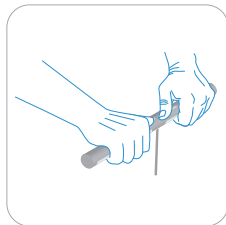
So zeichnen Sie ein EKG auf:

DE

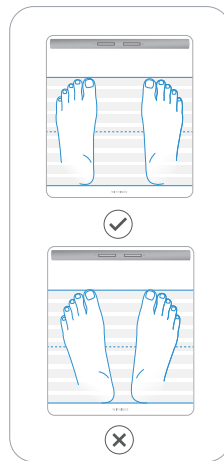
1 - Stellen Sie sicher, dass sich die Withings Body Scan auf einer stabilen Oberfläche befindet und dass Sie die EKG-Messung in der Withings App aktiviert und genehmigt haben (siehe „So aktivieren Sie die EKG-Messung“).



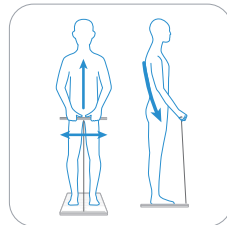
2 - Greifen Sie den Griff. Halten Sie den Griff mit beiden Händen und achten Sie darauf, dass sich der mit einem „L“ markierte Teil des Griffs in Ihrer linken Hand und der mit einem „R“ markierte Teil des Griffs in Ihrer rechten Hand befindet. Stellen Sie sicher, dass beide Hände die metallischen Elektroden auf der Rückseite des Griffs berühren. Das Kabel sollte senkrecht positioniert sein, während Sie den Griff halten, wie in der Abbildung unten gezeigt.



3 - Steigen Sie barfuß auf die Waage. Stellen Sie sicher, dass Ihre Füße auf den Streifen (Elektroden) der Waage zentriert sind.



4 - Halten Sie die Arme seitlich am Körper und entspannen Sie sich. Sie müssen den Griff nicht sehr fest halten.



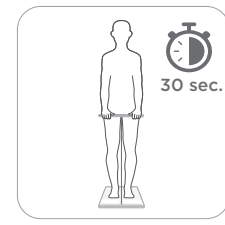
Aufzeichnung eines EKGs

DE

5 - Je nachdem, welche Einstellungen Sie in der App ausgewählt haben, wird eine Reihe von Messungen gestartet (siehe Seite 04 „Verwendung des Withings ECG Monitors mit der Withings Body Scan“). Sie wissen, dass die EKG-Messung begonnen hat, wenn die EKG-Aufzeichnungsanzeige auf dem LCD-Display der Waage angezeigt wird und durch die erste Vibration. Während der EKG-Aufzeichnung sollten Sie weder sprechen noch sich bewegen.



6 - Die Aufzeichnung ist nach 30 Sekunden abgeschlossen.



7 - Warten Sie, bis die Messung beendet ist. Ein Countdown zeigt die verbleibende Zeit an.

8 - Wenn die Messung abgeschlossen ist, werden Sie eine doppelte Vibration spüren.

Was ist ein 6-kanal-EKG?

DE

So erstellt der Withings ECG Monitor ein EKG:

- Ein EKG, oder Elektrokardiogramm, ist die grafische Darstellung der elektrischen Aktivität des Herzens. Mit jedem Herzschlag bewegt sich eine elektrische Welle durch Ihr Herz. Diese Welle bewirkt, dass sich das Herz zusammenzieht und Blut pumpt.
- In einer Arztpraxis wird in der Regel standardmäßig ein 12-Kanal-EKG mit 12 Ableitungen durch das Anbringen von Elektroden an Armen, Beinen und Oberkörper durchgeführt. Eine Ableitung misst die Differenz des elektrischen Potentials zwischen einem Paar von Elektroden. Jede Ableitung misst diese aus einem anderen Winkel.
- Der Withings ECG Monitor verwendet die Elektroden der Withings Body Scan, um ein 6-Kanal-EKG aufzuzeichnen. Die Elektroden sind in Kontakt mit den Händen und Füßen.
- Ein 6-Kanal-EKG ist in der Lage, Informationen über die Herzfrequenz und bestimmte Herzrhythmen zu liefern: Sinusrhythmus und Vorhofflimmern (AFib). 6-Kanal-EKGs werden manchmal von Ärzten für zu Hause oder das Krankenhaus verschrieben, um einen besseren Blick auf die zugrunde liegende Rate und den Rhythmus des Herzens zu erhalten.

EKG-Ausgab

EKG-Klassifizierung:

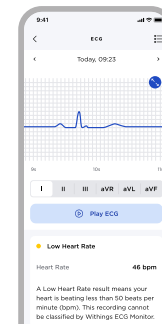
Nach einer EKG-Aufzeichnung sehen Sie eine der folgenden Klassifizierungen:

- Niedrige Herzfrequenz (Herzfrequenz < 50 bpm)
- Hohe Herzfrequenz (Herzfrequenz > 150 bpm)
- Sinusrhythmus (Herzfrequenz zwischen 50 bpm und 99 bpm)
- Hohe Herzfrequenz (keine Anzeichen von AFib) (Herzfrequenz zwischen 100 bpm und 150 bpm)
- Vorhofflimmern (Herzfrequenz zwischen 50 bpm und 99 bpm)
- Vorhofflimmern – Hohe Herzfrequenz (Herzfrequenz zwischen 100 bpm und 150 bpm)
- Nicht eindeutig
- Schlechte Messung

Nach der EKG-Aufzeichnung sehen Sie zudem Ihre durchschnittliche Herzfrequenz und Ihr EKG-Tracking.

EKG-Ausgabe

DE

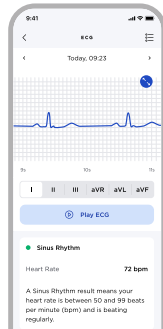
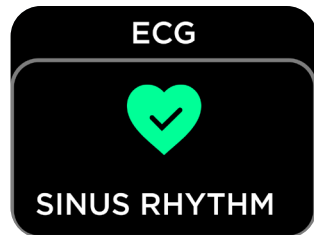


Niedrige Herzfrequenz

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

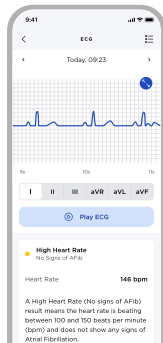
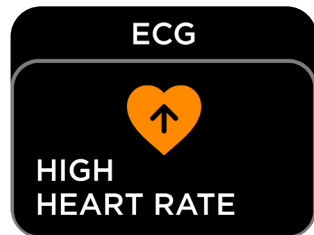
Hohe Herzfrequenz

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



Sinusrhythmus

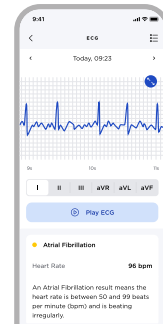
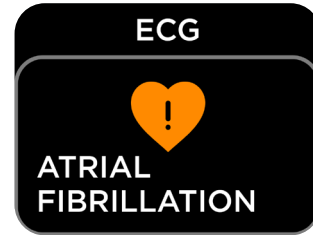
Ein Ergebnis mit Sinusrhythmus bedeutet, dass Ihre Herzfrequenz zwischen 50 und 99 Schlägen pro Minute (bpm) liegt, also regelmäßig ist.



Hohe Herzfrequenz (keine Anzeichen von AFib)

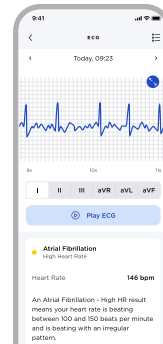
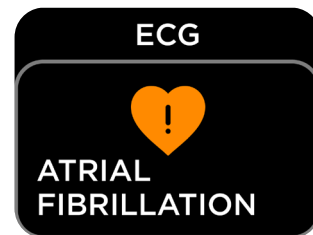
Ein Ergebnis mit hoher Herzfrequenz (keine Anzeichen von AFib) bedeutet, dass Ihre Herzfrequenz zwischen 100 und 150 Schlägen pro Minute (bpm) liegt und dass keine Anzeichen von Vorhofflimmern vorliegen. Es gibt viele verschiedene Ursachen für eine hohe Herzfrequenz. Sport, Stress, Dehydratation, Infektionen,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

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen zu Ihrer EKG-Aufzeichnung haben.



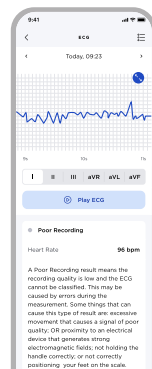
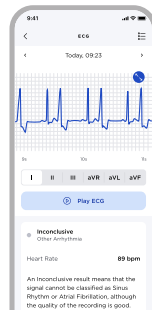
Vorhofflimmern

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



Vorhofflimmern - Hohe Herzfrequenz

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



Nicht eindeutig

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

Schlechte Messung

Ein Ergebnis mit schlechter Messung bedeutet, dass die Aufzeichnungsqualität niedrig ist und das EKG nicht klassifiziert werden kann. Ursache dafür können Fehler bei der Messung sein. Einige Umstände, die Grund für diese Art von Ergebnis sein können: übermäßige Bewegung, die ein Signal von schlechter Qualität verursacht; Nähe zu einem elektrischen Gerät, das starke elektromagnetische Felder erzeugt; falsches Halten des Griffs; falsche Positionierung der Füße auf der Waage. Bei einem geringen Prozentsatz von Menschen können bestimmte physiologische Eigenschaften dazu führen, dass nicht genügend Signale erzeugt werden, um eine gute Messung zu ermöglichen. Versuchen Sie, das EKG erneut aufzuzeichnen. 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.

So können Sie Ihre EKG-Ergebnisse mit Ihrem Arzt teilen:

Sobald die EKG-Messfunktion aktiviert ist (siehe Seite 04 „Verwendung des Withings ECG Monitors mit der Withings Body Scan“), können die Ergebnisse des EKGs von der Withings App als PDF an einen Arzt übermittelt werden. Das PDF enthält folgende Informationen:

- Den EKG-Streifen für die 6 Ableitungen
- Die durchschnittliche Herzfrequenz
- Die Klassifizierung des EKGs gemäß Erfassungsalgorithmus.

So Aktivieren Sie die EKG-Messung

- Stellen Sie zunächst sicher, dass Ihre Withings Body Scan ordnungsgemäß konfiguriert ist und dass Sie den Withings ECG Monitor aktiviert haben, indem Sie dem Tutorial in der Withings App folgen.
- Um die EKG-Messung zu aktivieren oder zu deaktivieren, gehen Sie in die Einstellungen der App, suchen Sie Ihr Gerät und wählen Sie „Displays anpassen“.
- In dieser Liste sollten Sie „6-Kanal-EKG“ finden. Wählen Sie die Messung durch Tippen aus. Ein Häkchen wird neben der Messung angezeigt, wenn sie aktiviert ist.
- Bitte beachten Sie, dass die Waage einmal synchronisiert werden muss, bevor die Änderung auf Ihr Gerät angewendet wird. Wenn Sie eine EKG-Messung durchführen, werden die Änderungen auf Ihr Gerät angewendet. Wenn Sie keine EKG-Messung durchführen, werden die Änderungen während einer Routine-Synchronisation über Nacht auf Ihr Gerät angewendet.

-Der Withings ECG Monitor trägt zur Früherkennung von Vorhofflimmern bei, erleichtert das Screening von Patienten und hilft Ärzten, die Krankheit früher zu behandeln und so die Auswirkungen der Krankheit auf die Bevölkerung abzuschwächen. Er sorgt außerdem für ein erhöhtes Bewusstsein für physiologische Erkrankungen.

- Die Fähigkeit des Withings ECG Monitors, eine EKG-Aufzeichnung korrekt als Vorhofflimmern bzw. Sinusrhythmus zu klassifizieren, wurde in einer klinischen Studie getestet.
- Die Rhythmusklassifizierung durch den Withings ECG Monitor wurde mit der Überprüfung eines gleichzeitig aufgezeichneten 12-Kanal-EKG durch Kardiologen verglichen. Die Studie umfasste 233 Patienten. 90,3 % der Messungen waren eindeutig (d. h. weder „nicht eindeutig“ noch „schlechte Messung“). Bei eindeutigen Messungen betrug die Sensitivität bei der Klassifizierung von Vorhofflimmern 98 % (untere Grenze des 95-Prozent-Konfidenzintervalls: 92 %). Die Spezifität bei der Erkennung eines normalen Sinusrhythmus betrug 100 % (untere Grenze des 95-Prozent-Konfidenzintervalls: 98 %).
- Die Genauigkeit der Herzfrequenz, die beim EKG gemessen wurde, wurde ebenfalls in dieser klinischen Studie bewertet. Die mittlere Differenz zwischen der von den Streifen des Withings ECG Monitors berechneten Herzfrequenz und der von Kardiologen mit 12-Kanal-EKG gemessenen Herzfrequenz betrug -1,1 bpm (Standardabweichung 3,3 bpm).
- Die EKG-Funktion erfüllte die geltenden Anforderungen an die EKG-Wellenform und Herzfrequenzmessungen, wie festgelegt in ANSI/AAMI/IEC 60601-2-47:2012. Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von ambulanten elektrokardiographischen Systemen und ANSI/AAMI EC57:2012 (R2020) Testen und Auswertung von Leistungsergebnissen von Herzrhythmus- und ST-Segmentmes-algorithmen.

Probleme

Lösungen

Ich habe Probleme bei der Synchronisierung meiner Waage.

- Vergewissern Sie sich, dass Ihre Withings Body Scan in der Withings App unter „Geräte“ erscheint. Falls nicht, installieren Sie diese bitte.
- Stellen Sie sicher, dass Ihre Withings Body Scan genügend Akkulaufzeit hat. Laden Sie Ihre Waage bei Bedarf über das mitgelieferte USB-C-Netzkabel auf. Beim Anschließen der Withings Body Scan wird der verbleibende Prozentsatz der Batterieleistung angezeigt.
- Falls Ihre Withings Body Scan mittels WLAN konfiguriert ist, stellen Sie sicher, dass Ihr Router angeschlossen und Ihr WLAN betriebsbereit ist und dass sich die Waage in Reichweite Ihres Routers befindet.
- Starten Sie Ihre Waage bei Bedarf neu. Halten Sie den Knopf Ihrer Waage 15 Sekunden lang gedrückt.
- Starten Sie Ihr Mobiltelefon bei Bedarf neu.

Bei Schwierigkeiten mit der Bedienung Ihres Withings ECG Monitors informieren Sie sich bitte in diesem Leitfaden zur Fehlerbehebung. Wenn Sie das Problem nicht mithilfe der Anweisungen zur Fehlerbehebung beheben können, wenden Sie sich bitte an Withings.

Probleme

Lösungen

Der Withings ECG Monitor führt keine EKG-Aufzeichnung durch.

- Stellen Sie sicher, dass Sie alle Installationsschritte in der Withings App auf Ihrem Smartphone abgeschlossen haben.
- Achten Sie darauf, dass sich Ihre Beine, Füße, Arme, Hände und Finger während der Aufzeichnungen nicht bewegen und dass Ihre Füße und Finger die Elektroden berühren.
- Achten Sie darauf, dass keine Ringe oder anderer Schmuck die Elektroden berühren.
- Vergewissern Sie sich, dass die Glasplatte und der Griff Ihrer Withings Body Scan sauber und trocken sind. Achten Sie darauf, dass Ihre Hände und Füße trocken sind. Wasser und Schweiß können die Ursache für ein schlechtes EKG sein.

Ich habe ein nicht eindeutiges Ergebnis erhalten. Es sieht so aus, als ob die EKG-Aufzeichnung eine Menge Artefakte, Geräusche oder Interferenzen enthält.

- Achten Sie darauf, dass sich Ihre Beine, Füße, Arme, Hände und Finger während der Aufzeichnungen nicht bewegen und dass Ihre Füße und Fingerspitzen die Elektroden berühren.
- Versuchen Sie, sich zu entspannen und nicht zu bewegen.
- Vergewissern Sie sich, dass die Glasplatte und der Griff Ihres Handgelenks und Ihrer Withings Body Scan sauber und trocken sind. Achten Sie darauf, dass Ihre Hände und Füße trocken sind. Wasser und Schweiß können die Ursache für ein schlechtes EKG sein.
- Halten Sie Abstand von an Strom angeschlossenen Geräten, um elektromagnetische Störungen zu vermeiden.
- Nehmen Sie sämtliche Ringe ab.

Der EKG-Kurvenverlauf ist verkehrt herum.

- Eventuell wurde der Griff mit der linken Elektrode in der rechten Hand und der rechten Elektrode in der linken Hand gehalten

Withings empfiehlt Ihnen, Ihr Telefon mit einem Passcode (Face ID oder Touch ID (Fingerabdruck)) zu versehen, um eine zusätzliche Sicherheitsebene zu schaffen. Es ist wichtig, Ihr Telefon zu sichern, da Sie dort persönliche Gesundheitsdaten speichern werden. Benutzer sollten den einmaligen Code, den sie per E-Mail erhalten haben, und die Richtlinien zur Zwei-Faktor-Authentifizierung befolgen, wenn sie sich bei der Withings App anmelden. Weitere Informationen zur Zwei-Faktor-Authentifizierung finden Sie unter <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/4409345943697> für iOS-Nutzer und unter <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/21600361983633> für Android-Nutzer. Die Nutzer erhalten E-Mail-Benachrichtigungen bei Änderungen in Bezug auf das Passwort, die Zwei-Faktor-Authentifizierung und den Wiederherstellungscodes. Außerdem erhalten die Nutzer über die Withings App zusätzliche Software-Update-Benachrichtigungen auf dem Gerät. Die Updates werden drahtlos übertragen, was eine schnelle Übernahme der neuesten Sicherheitsverbesserungen fördert. Nutzer können die aktuell installierte Firmware in der Withings App unter Geräte > Body Scan einsehen. Auf dieser Registerkarte wird auch angezeigt, ob ein Update verfügbar ist. Installieren Sie das Gerät nicht auf einem Smartphone, das Sie nicht besitzen. Verwenden Sie kein öffentliches Wi-Fi-Netzwerk, das Sie nicht kennen. Verwenden Sie ein vertrauenswürdigen Wi-Fi-Netzwerk mit Ihrem Gerät. Verwenden Sie einen sicheren Kanal, wenn Sie EKG-Daten mit Ihrem Arzt austauschen. Withings empfiehlt außerdem, Ihre Withings App zu aktualisieren, sobald ein Upgrade verfügbar ist. Die Withings App ist nicht für die Verwendung auf einem Computer vorgesehen. Es ist keine Antiviren-Software erforderlich. Laden Sie die Withings-Anwendung nur über die offiziellen App-Stores herunter. Im Zweifelsfall verwenden Sie den Link go.withings.com.

Bei Bedarf können die Benutzer die Gerätekonfigurationen mit dem Verfahren zum Zurücksetzen auf die Werkseinstellungen wiederherstellen. Weitere Informationen finden Sie unter <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/10282288821521>.

Europa - Eu-Konformitätserklärung

Withings erklärt hiermit, dass das Gerät Withings ECG Monitor mit den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der geltenden Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte übereinstimmt. Den vollständigen Text der EU-Konformitätserklärung finden Sie unter: withings.com/compliance



Hersteller



Seriennummer



Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung



Medizinisches Gerät



Achtung



Version



Gebrauchsanweisung



Modell

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

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



CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
SWITZERLAND

CH REP

Bevollmächtigter der Schweiz



Importeur



1282

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

INSTRUCCIONES DE USO

ESPAGNOL - REGIONES FUERA DE LOS
EE.UU.

Este manual explica cómo usar Withings ECG Monitor
con su báscula Withings Body Scan.

Se aplica a usuarios en Europa, el Reino Unido, Suiza,
Australia, Nueva Zelanda y Hong Kong.

Las instrucciones de uso de Withings Body Scan se describen en la guía que se proporciona con el producto.

Lea detenidamente la siguiente información antes de utilizar Withings ECG Monitor.

Si necesita asistencia o ayuda con la configuración, el uso o el mantenimiento del dispositivo, o desea informar sobre operaciones o eventos inesperados, póngase en contacto con Withings.

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el uso de la báscula Withings ECG Monitor debe ser comunicado a Withings, así como a las autoridades competentes de su país de residencia.

Exención de responsabilidad

La información de esta guía puede cambiar sin previo aviso.



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



1282

Uso previsto (Regiones Europa)

Withings ECG Monitor es un dispositivo de software destinado a utilizarse junto con Withings Body Scan para crear, registrar, almacenar, transferir y mostrar las derivaciones II y III de un electrocardiograma (ECG) de dos canales. Además, calcula y muestra las derivaciones I, aVR, aVF, aVL.

Withings ECG Monitor determina la presencia de fibrilación auricular (FA), ritmo sinusal y frecuencia cardíaca alta (sin signos de FA pero con ritmo sinusal con frecuencia cardíaca entre 100-150 lpm) en una forma de onda clasificable. No se recomienda usar Withings ECG Monitor para usuarios con otras arritmias conocidas.

Withings ECG Monitor está diseñado para que se pueda usar sin necesidad de prescripción médica. Los datos del electrocardiograma que muestra Withings ECG Monitor están destinados únicamente para su uso informativo. El usuario no debe interpretar ni tomar medidas clínicas basándose en los resultados del dispositivo sin consultar antes con un profesional sanitario cualificado. La forma de onda del electrocardiograma está pensada para complementar la clasificación del ritmo con el fin de diferenciar la fibrilación auricular del ritmo sinusal y no pretende sustituir los métodos tradicionales de diagnóstico o tratamiento.

Withings ECG Monitor está diseñado para su uso en una población adulta.

Contraindicaciones

NO utilice Withings ECG Monitor si tiene un marcapasos cardíaco, ICD u otros dispositivos electrónicos implantados.

Precauciones

- Withings ECG Monitor no es capaz de detectar signos de ataques cardíacos ni afecciones cardíacas isquémicas. Si siente dolor, presión u opresión en el pecho o algo que cree que podría ser un ataque cardíaco, llame a los servicios de emergencia. Si cree que sufre una emergencia médica, llame a los servicios de urgencias.
- NO realice registros si Withings Body Scan está cerca de campos electromagnéticos fuertes.
- Las interpretaciones realizadas por Withings ECG Monitor son hallazgos potenciales, Withings ECG Monitor no puede diagnosticar afecciones cardíacas. El usuario no debe interpretar ni tomar medidas clínicas basándose en los resultados del dispositivo sin consultar antes con un profesional sanitario cualificado.
- La forma de onda generada por Withings ECG Monitor está pensada para complementar la clasificación del ritmo con el fin de diferenciar la fibrilación auricular del ritmo sinusal normal y la taquicardia (frecuencia cardíaca alta), y no pretende sustituir los métodos tradicionales de diagnóstico o tratamiento.



Precauciones

- Withings ECG Monitor no puede detectar todas las instancias de fibrilación auricular. Consulte con su médico si experimenta cualquier cambio en su salud.
- NO se autodiagnostique ni se automedique basándose en este dispositivo. En particular, no empiece a tomar ningún medicamento nuevo ni cambie el tipo o la dosis de ningún medicamento existente sin aprobación previa de su médico.
- Withings ECG Monitor no está diseñado para identificar afecciones relacionadas con el corazón que no sean la fibrilación auricular.
- NO realice registros cuando Withings Body Scan esté fuera de los rangos de temperatura y humedad indicados en la guía del producto para su funcionamiento.
- Withings ECG 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. Withings ECG Monitor no dispone de alarmas.

Uso de Withings ECG Monitor con Withings Body Scan

Proceso de iniciación para nuevos usuarios de Withings:

- Antes de poder utilizar Withings ECG Monitor con Withings Body Scan, deberá descargar la aplicación de Withings y crear una cuenta.
 - Utilice solo las tiendas de aplicaciones oficiales para descargar la aplicación de Withings. Para asegurarse de utilizar la aplicación oficial de Withings, haga clic en el siguiente enlace: <https://go.withings.com>
 - La aplicación de Withings es compatible con smartphones o tabletas con sistema operativo iOS 14 o posterior, o con Android 8 o posterior.
 - Utilice una red wifi de confianza con su aplicación de Withings. No utilice una red wifi pública que no conozca.
 - La aplicación móvil no está diseñada para su uso en un ordenador. No se necesita ningún software antivirus.
- Ahora ya puede configurar la báscula Withings Body Scan con la aplicación Withings en su dispositivo iOS o Android. Tenga en cuenta que Withings ECG Monitor solo es compatible con Withings Body Scan.

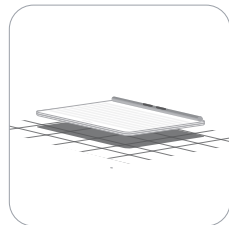
Configuración:

- Una vez haya descargado la aplicación de Withings de una tienda oficial (App Store o Google Play Store), abra la aplicación. Consulte la página anterior para obtener más información.
- En la pestaña «Dispositivos», seleccione «Instalar un dispositivo» y, a continuación, seleccione «Básculas».
- Seleccione el producto «Body Scan».
- Siga las instrucciones que se muestran en pantalla. Se le solicitará que vincule el dispositivo a través de Bluetooth.
- Tras realizar la vinculación, tendrá a su disposición una sección de tutoriales. Siga el tutorial del electrocardiograma para activar Withings ECG Monitor.
- Puede salir del proceso de iniciación en cualquier momento pulsando «Cancelar».

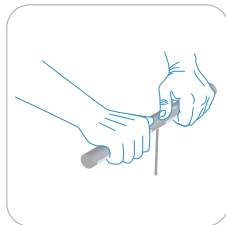
Registrar un Electrocardiograma

Cómo registrar un electrocardiograma:

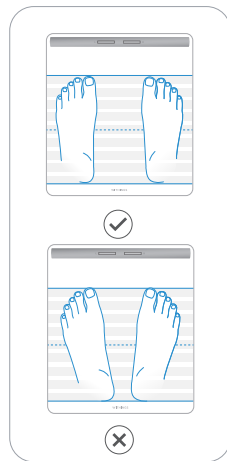
1 - Asegúrese de que su Withings Body Scan se encuentra apoyado sobre una superficie estable y de haber activado y habilitado la medición del electrocardiograma en la aplicación Withings (consulte «¿Cómo activar la medición del electrocardiograma?»).



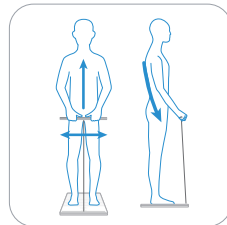
2 - Agarre el mango o dispositivo retráctil. Sujete el mango con ambas manos y asegúrese de cubrir con la mano izquierda el punto en el que aparece una «L», y con la mano derecha, el punto en el que aparece una «R». Asegúrese de que ambas manos estén en contacto con los electrodos metálicos situados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



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

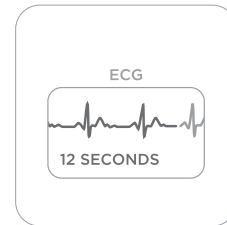


4 - Mantenga los brazos alineados con los costados del cuerpo y relájese. No es necesario sujetar el mango con fuerza.

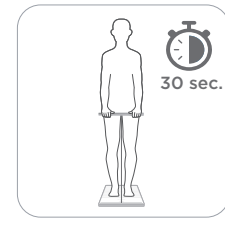


Registrar un Electrocardiograma

5 - Se iniciarán una serie de mediciones en función de la configuración que haya elegido en la aplicación (consulte la página 04 «Uso de Withings ECG Monitor con Withings Body Scan»). Sabrá que la medición del electrocardiograma ha comenzado cuando la pantalla de registro del electrocardiograma aparezca en la pantalla LCD de la báscula y después de la primera vibración. No hable ni se mueva durante el registro del electrocardiograma.



6 - Se tarda 30 segundos en completar un registro.



7 - Espere a que finalice la medición. Una cuenta atrás le indica el tiempo restante.

8 - Cuando la medición haya terminado de realizarse, notará una vibración doble.

¿Qué es un electrocardiograma de 6 derivaciones?

Cómo se obtiene un electrocardiograma con Withings ECG Monitor:

- Un ECG o electrocardiograma es la representación gráfica de la actividad eléctrica del corazón. Con cada latido, una onda eléctrica recorre todo el corazón. Esta onda hace que el corazón se contraiga y bombee sangre.
- En la consulta del médico, se suele realizar un electrocardiograma estándar de 12 derivaciones colocando electrodos en los brazos, las piernas y el torso. Una derivación mide la diferencia de potencial eléctrico entre un par de electrodos. Cada derivación mide esto desde un ángulo diferente.
- Withings ECG Monitor utiliza los electrodos de Withings Body Scan para registrar un electrocardiograma de 6 derivaciones. Los electrodos están en contacto con las manos y los pies.
- Un electrocardiograma de 6 derivaciones puede proporcionar información sobre la frecuencia cardíaca y ciertos ritmos cardíacos: Ritmo sinusal y fibrilación auricular (FA). A veces, los médicos prescriben electrocardiogramas de 6 derivaciones para que las personas los usen en casa o en el hospital y así el médico pueda ver mejor la frecuencia y el ritmo cardíacos subyacentes.

Resultados del electrocardiograma

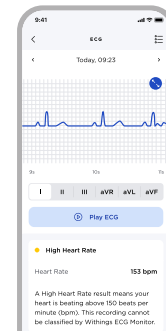
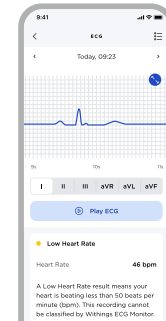
Clasificación del electrocardiograma:

Después de un registro de electrocardiograma, verá una de las siguientes clasificaciones para el registro:

- Frecuencia cardíaca baja (frecuencia cardíaca < 50 lpm)
- Frecuencia cardíaca alta (frecuencia cardíaca > 150 lpm)
- Ritmo sinusal (frecuencia cardíaca entre 50 y 99 lpm)
- Frecuencia cardíaca alta (sin signos de FA) (frecuencia cardíaca entre 100 y 150 lpm)
- Fibrilación auricular (frecuencia cardíaca entre 50 y 99 lpm)
- Fibrilación auricular: frecuencia cardíaca alta (frecuencia cardíaca entre 100 y 150 lpm)
- No concluyente
- Registro de mala calidad

Después del registro del electrocardiograma también verá su frecuencia cardíaca media y el trazado del electrocardiograma.

Resultados del electrocardiograma

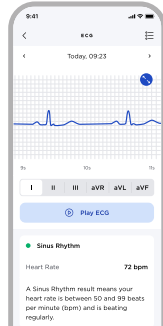
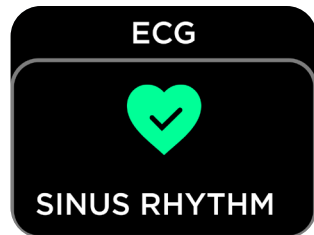


Frecuencia cardíaca baja

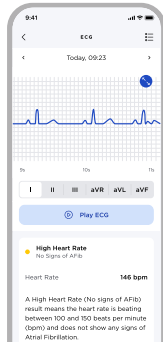
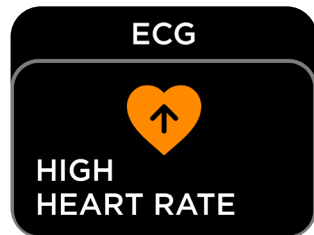
Un resultado de frecuencia cardíaca baja significa que su corazón late a menos de 50 latidos por minuto (lpm). Este registro no puede ser clasificado por Withings ECG Monitor. Una frecuencia cardíaca baja puede ocurrir si las señales eléctricas no se conducen adecuadamente a través del corazón. Algunos medicamentos también pueden causar una frecuencia cardíaca baja. Algunos atletas de élite también pueden tener una frecuencia cardíaca baja. Consulte a su médico si tiene dudas sobre el registro de su ECG.

Frecuencia cardíaca alta

Un resultado de frecuencia cardíaca alta significa que su corazón late a más de 150 latidos por minuto (lpm). Este registro no puede ser clasificado por Withings ECG Monitor. Hay muchas causas diferentes que pueden dar lugar a una frecuencia cardíaca alta. Una frecuencia cardíaca puede ser alta por motivos como ejercicio, estrés, deshidratación, infección, fibrilación auricular, otra arritmia u otra causa. Consulte a su médico si tiene dudas sobre el registro de su ECG.

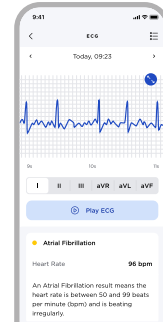
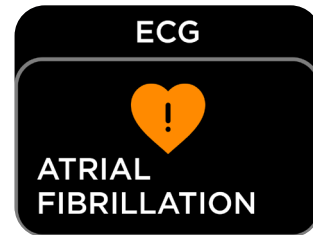
**Ritmo sinusal**

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

**Frecuencia cardíaca alta (sin signos de fibrilación auricular)**

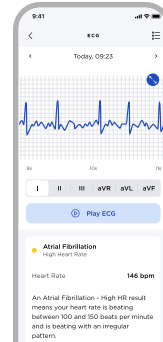
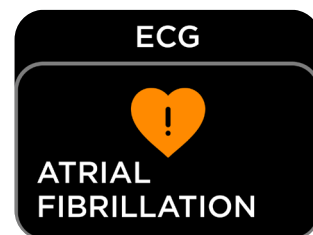
Un resultado de frecuencia cardíaca alta (sin signos de FA) significa que la frecuencia cardíaca está entre 100 y 150 latidos por minuto (lpm) y no muestra ningún signo de fibrilación auricular. Hay muchas causas diferentes que pueden dar lugar a una frecuencia cardíaca alta. Una frecuencia cardíaca puede ser alta por motivos como ejercicio, estrés, deshidratación, infección, arritmia u otra causa.

Consulte a su médico si tiene dudas sobre el registro de su ECG.

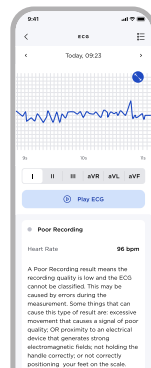
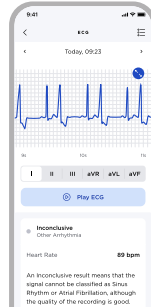
**Fibrilación auricular**

Un resultado de fibrilación auricular significa que la frecuencia cardíaca está entre 50 y 99 latidos por minuto (lpm) y late de forma irregular.

Si no le han diagnosticado fibrilación auricular antes, debe hablar con su médico.

**Fibrilación auricular - Frecuencia cardíaca alta**

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



No concluyente

Un resultado no concluyente significa que la señal no puede clasificarse como ritmo sinusal o fibrilación auricular, aunque la calidad del registro sea buena. Esto puede deberse a varias afecciones, incluidas, entre otras, otros tipos de arritmias o afecciones cardíacas. Consulte a su médico si tiene dudas sobre el registro de su ECG.

Registro de mala calidad

Un resultado de registro de mala calidad significa que la calidad del registro es baja y que el ECG no se puede clasificar. Esto puede deberse a errores durante la medición. Algunas causas que expliquen este tipo de resultado pueden ser un movimiento excesivo que provoque una señal de mala calidad; la proximidad de un aparato eléctrico que genere fuertes campos electromagnéticos; no sujetar el mango o dispositivo retráctil correctamente; o la colocación incorrecta de los pies en la báscula. Un porcentaje reducido de personas puede tener ciertas condiciones fisiológicas que les impidan crear una señal suficiente como para producir un registro de calidad. Trate de volver a registrar su electrocardiograma. Puede revisar cómo tomar un electrocardiograma durante la configuración o pulsando «Registrar» en la sección de electrocardiogramas de la aplicación Health Mate de su smartphone.

Compartir los resultados del electrocardiograma

Cómo compartir su electrocardiograma con su médico:

Una vez activada la función de medición de electrocardiograma (consulte la página 4 «Uso de Withings ECG Monitor con Withings Body Scan»), los resultados del electrocardiograma se pueden compartir con un médico mediante un PDF generado por la aplicación de Withings.

El PDF incluye la siguiente información:

- La banda del electrocardiograma para 6 derivaciones
- La frecuencia cardíaca media
- La clasificación del electrocardiograma según el algoritmo de detección.

¿Cómo activar la medición del electrocardiograma?

- En primer lugar, asegúrese de que su Withings Body Scan está configurado correctamente y de haber activado Withings ECG Monitor siguiendo el tutorial de la aplicación Withings.
- Para activar o desactivar la medición del electrocardiograma, vaya a las pestañas de configuración de la aplicación, busque su dispositivo y seleccione «Personalizar pantallas».
- En la lista, debería mostrarse la opción «Electrocardiograma de 6 derivaciones». Puede seleccionar la medición pulsando sobre ella. Se mostrará una marca de verificación al lado de la medición cuando esté activada.
- Tenga en cuenta que la báscula deberá sincronizarse una vez antes de que el cambio se aplique a su dispositivo. Al realizar una medición de ECG, se aplicarán los cambios a su dispositivo. Si no realiza una medición de ECG, los cambios se aplicarán a su dispositivo durante una sincronización rutinaria que tiene lugar durante la noche.

Seguridad y Rendimiento

- Withings ECG Monitor contribuye a la detección precoz de la fibrilación auricular, facilita la evaluación del paciente y ayuda a los médicos a tratar las enfermedades de forma precoz y, por lo tanto, a atenuar el impacto de las enfermedades en la población. También contribuye a aumentar la concienciación en cuanto a las condiciones fisiológicas.

- La capacidad de Withings ECG Monitor para clasificar con precisión un registro de ECG en las categorías de fibrilación auricular y ritmo sinusal se evaluó en un estudio clínico.

- Las clasificaciones del ritmo cardíaco realizadas por Withings ECG Monitor se compararon con las revisiones realizadas por cardiólogos de ECG de 12 derivaciones registrados simultáneamente.

El estudio incluyó a 233 pacientes. El 90,3 % de los registros fueron concluyentes (es decir, ni «no concluyente» ni «registro de mala calidad»). En los registros concluyentes, la sensibilidad en la clasificación de la fibrilación auricular fue del 98 % (límite inferior del intervalo de confianza del 95 %: 92 %) y la especificidad en la detección del ritmo sinusal normal fue del 100 % (límite inferior del intervalo de confianza del 95 %: 98 %).

- La precisión de la frecuencia cardíaca medida a partir del ECG también se evaluó en este estudio clínico. La diferencia media entre el algoritmo calculado a partir de las bandas de Withings ECG Monitor y la frecuencia cardíaca medida por los cardiólogos en los ECG de 12 derivaciones fue de -1,1 lpm (desviación estándar de 3,3 lpm).

- El rendimiento de la función del ECG aprobó los requisitos aplicables en las mediciones de forma de onda del ECG y frecuencia cardíaca especificados en ANSI/AAMI/IEC 60601-2-47:2012 Requisitos para la seguridad básica y rendimiento esencial de los sistemas electrocardiográficos ambulatorios y ANSI/AAMI EC57:2012 (R2020) Resultados de rendimiento de pruebas e Informes de ritmo cardíaco y algoritmos de medición del segmento ST.

Problemas	Soluciones
Tengo problemas de sincronización con mi báscula.	- Asegúrese de que la báscula Withings Body Scan aparece en su lista de dispositivos de la aplicación Withings. Si no fuera así, proceda a su instalación. - Asegúrese de que su Withings Body Scan tenga suficiente batería. Recargue la báscula si fuera necesario, utilizando el cable de alimentación USB-C suministrado. Una vez que la báscula esté enchufada, la pantalla mostrará el porcentaje de carga restante de la batería. - Si su Withings Body Scan está configurada mediante conexión wifi, asegúrese de que su router está conectado, que su red wifi está operativa y que la báscula se encuentre dentro del rango de alcance de su router. - Reinicie la báscula si así fuera necesario. Mantenga pulsado el botón de la báscula durante 15 segundos. - Reinicie su teléfono móvil si así fuera necesario.

Si tiene dificultades con el funcionamiento de Withings ECG Monitor, consulte esta guía de resolución de problemas. Si no puede solventar el problema siguiendo las instrucciones, póngase en contacto con Withings.

Problemas	Soluciones
No consigo que Withings ECG Monitor haga un electrocardiograma.	- Asegúrese de haber completado todos los pasos de la configuración en la aplicación de Withings desde su smartphone. - Asegúrese de que las piernas, los pies, los brazos, las manos y los dedos permanezcan quietos durante los registros, y de que los pies y los dedos estén en contacto con los electrodos. - Asegúrese de que no haya anillos u otras joyas en contacto con los electrodos. - Asegúrese de que la placa de vidrio y el mango o dispositivo retráctil de su Withings Body Scan estén limpios y secos. Asegúrese de tener las manos y los pies secos. El agua y el sudor pueden ser la causa de un electrocardiograma de mala calidad.
He obtenido una medición no concluyente. Parece que el registro del electrocardiograma presenta una gran cantidad de artefactos, ruido o interferencia.	- Asegúrese de que las piernas, los pies, los brazos, las manos y los dedos permanezcan quietos durante las grabaciones, y de que los pies y los dedos estén en contacto con los electrodos. - Intente relajarse y no moverse. - Asegúrese de que la placa de vidrio, el mango de la muñeca y el dispositivo Withings Body Scan estén limpios y secos. Asegúrese de tener las manos y los pies secos. El agua y el sudor pueden ser la causa de un electrocardiograma de mala calidad. - Aléjese de cualquier dispositivo electrónico que esté enchufado a una toma de corriente para evitar interferencias electromagnéticas. - Quítese los anillos que lleve.
Las formas de onda del electrocardiograma aparecen del revés.	- Puede que el mango se haya sostenido con el electrodo izquierdo cubierto por la mano derecha y el electrodo derecho cubierto por la mano izquierda.

Información inalámbrica

Especificaciones inalámbricas

Especificaciones de conexión inalámbrica

Modo	Banda de frecuencia (MHz)	Potencia de salida máxima (dBm)
BT LE	2402-2480	5 dBm
WLAN	2412-2462	16 dBm

ES

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

La latencia de comunicación entre el dispositivo y la aplicación Withings tarda menos de 10 segundos cuando el dispositivo y el teléfono inteligente se encuentran a menos de 5 metros (16 pies) de distancia.

La comunicación entre el dispositivo y la aplicación Withings no se ve afectada en caso de que hubiera fuentes de interferencia ubicadas dentro de un radio de 5 metros. La coexistencia inalámbrica se ha probado de acuerdo con los siguientes estándares

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

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

Limpieza, mantenimiento y almacenamiento

Limpieza y mantenimiento de Withings Body Scan

- Se recomienda limpiar la plataforma de vidrio de la báscula y los electrodos del dispositivo retráctil antes de cada medición.
- Utilice únicamente un paño humedecido con agua tibia para limpiar la báscula. El uso de cualquier detergente o productos limpiadores puede causar daños irreversibles en el recubrimiento conductor situado en la parte superior de la plataforma de vidrio.
- No utilice el dispositivo mientras realiza operaciones de limpieza o mantenimiento.
- Para recargar la batería, siga las instrucciones que aparecen en esta guía.

Almacenamiento

- Tras realizar una medición usando el dispositivo retráctil, desciéndalo lentamente para volver a colocarlo en la báscula sin que se produzca ninguna caída repentina.
- Guarde el dispositivo en un lugar limpio y seguro entre cada uso.
- Si las condiciones de almacenamiento difieren de las condiciones de uso indicadas en estas especificaciones técnicas, espere 30 minutos antes de usar este dispositivo.

Carga

- Withings Body Scan no está destinada para su uso durante la carga.
- Mientras se carga, Withings Body Scan no realiza ninguna medición.

Seguridad

Withings recomienda que añadas un código de acceso (Face ID o Touch ID (huella dactilar)) a tu teléfono para añadir una capa de seguridad. Es importante proteger el teléfono, ya que almacenará información personal sobre la salud. Los usuarios deben seguir el código de un solo uso recibido por correo electrónico y las directrices de autenticación de dos factores al iniciar sesión en Withings App. Para más información sobre la autenticación de dos factores, consulta <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/4409345943697> para usuarios de iOS y <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/21600361983633> para usuarios de Android. Los usuarios recibirán alertas por correo electrónico en caso de cambios relacionados con la contraseña, la autenticación de dos factores y el código de recuperación. Los usuarios también recibirán notificaciones adicionales de actualización de software en el dispositivo a través de la aplicación Withings, y las actualizaciones se entregan de forma inalámbrica, fomentando la rápida adopción de las últimas correcciones de seguridad. Los usuarios pueden ver el firmware instalado actualmente en la aplicación Withings, en Dispositivos > Body Scan. Esta pestaña también indica si hay una actualización disponible. No instales el dispositivo en un smartphone que no sea de tu propiedad. No utilices una red Wi-Fi pública que no conozcas. Utilice una red Wi-Fi de confianza con su dispositivo. Utilice un canal seguro cuando comparta información de ECG con su médico. Withings también recomienda actualizar la aplicación Withings cuando haya una actualización disponible. La aplicación Withings no está diseñada para utilizarse en un ordenador. No se necesita ningún software antivirus. Utiliza únicamente las tiendas de aplicaciones oficiales para descargar la aplicación Withings. En caso de duda, utiliza el enlace [gowithings.com](https://support.withings.com/hc/en-us/articles/10282288821521). Si es necesario, los usuarios pueden restaurar las configuraciones del dispositivo siguiendo el procedimiento de restablecimiento de fábrica. Para más información, consulta <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/10282288821521>.

Europa: declaración de conformidad de la UE

Withings erklärt hiermit, dass das Gerät Withings ECG Monitor mit den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der geltenden Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte übereinstimmt. Den vollständigen Text der EU-Konformitätserklärung finden Sie unter: [withings.com/compliance](https://support.withings.com/hc/en-us/articles/10282288821521)



1282

Simbología

Fabricante

Número de serie

Dispositivo médico

Verze

Modelo

Representante autorizado suizo

Importar

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

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

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

ES



MedEnvoy Switzerland
 Gotthardstrasse 28
 6302 Zug
 SWITZERLAND



BRUKSANVISNING

SUÉDOIS – REGIONER UTANFÖR USA

Ansvarsfriskrivning: Informationen i den här guiden kan ändras utan föregående meddelande.

Den gäller för användare i Europa, Storbritannien, Schweiz, Australien, Nya Zeeland och Hongkong.

Viktig upplysning

Den här bruksanvisningen förklarar hur du använder Withings ECG Monitor tillsammans med din Withings Body Scan. Anvisningarna för användning av Withings Body Scan finns i produktguiden som medföljer produkten.

Läs följande information noggrant innan du använder Withings ECG Monitor.

Kontakta Withings om du behöver hjälp, t.ex. vid installation eller underhåll av enheten eller för att rapportera oförutsedda processer eller händelser. Rapportera alla eventuella allvarliga incidenter som har inträffat i samband med Withings ECG Monitor till Withings och behöriga myndigheter i ditt hemland.



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



1282

Avsedd användning (utanför usa)

Withings ECG Monitor är en programvara som endast är avsedd för användning med Withings Body Scan för att skapa, mäta, lagra, överföra och visa resultat från elektrod II och elektrod III av ett tvåkanaligt elektrokardiogram (EKG). Dessutom beräknar och visar den elektroderna I, aVR, aVF och aVL.

Withings ECG Monitor avgör förekomsten av förmaksflimmer (AFib), sinusrytm och hög hjärtfrekvens (inga tecken på AFib men en sinusrytm med hjärtfrekvens mellan 100–150 bpm) på en klassificerbar vågform. Withings ECG Monitor rekommenderas inte för användare med andra kända hjärtrytmrubbningar.

Withings ECG Monitor är avsedd för receptfri användning. De EKG-data som Withings ECG Monitor visar är endast avsedda att användas i informationssyfte. Användaren bör inte tolka enhetens resultat eller vidta medicinska åtgärder baserat på dem utan att först konsultera kvalificerad vårdpersonal. EKG-vågformen är avsedd att komplettera rytmklassificeringen i syfte att kunna skilja mellan förmaksflimmer och sinusrytm, och är inte avsedd att ersätta traditionella diagnos- eller behandlingsmetoder.

Withings ECG Monitor är avsedd att användas av vuxna.

Kontrasindikationer

Använd inte Withings ECG Monitor om du har en pacemaker, en implanterbar kardiell defibrillator (ICD) eller andra inopererade elektroniska enheter.

⚠ Varning

SV

Withings ECG Monitor kan inte kontrollera tecken på hjärtinfarkt eller ischemiska hjärtsjukdomar. Ring räddningstjänsten om du upplever bröstsmärta, tryck, spänning över bröstet eller vad du tror är en hjärtinfarkt. Om du tror att du upplever en medicinsk nödsituation bör du kontakta 112 – SOS Alarm.

Mät INTE när Withings Body Scan är i närheten av starka elektromagnetiska fält.

Tolkningar som gjorts av Withings ECG Monitor är potentiella upptäckter, men Withings ECG Monitor kan inte diagnostisera hjärtsjukdomar. Användaren bör inte tolka enhetens resultat eller vidta medicinska åtgärder baserat på dem utan att först konsultera kvalificerad vårdpersonal.

Den vågform som genereras av Withings ECG Monitor är avsedd att komplettera rytmklassificering för att skilja förmaksflimmer från normal sinusrytm och takykardi (hög hjärtfrekvens) och är inte avsedd att ersätta traditionella diagnos- eller behandlingsmetoder.

Withings ECG Monitor kan inte upptäcka alla förekomster av förmaksflimmer. Du bör meddela din läkare om du upplever några förändringar i din hälsa.

Ställ INTE diagnostik eller medicinera själv utifrån resultatet utan att först ha rådfrågat 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 av din läkare.

Withings ECG Monitor är inte avsedd att identifiera andra hjärtrelaterade tillstånd än förmaksflimmer.

Mät INTE när Withings Body Scan ligger utanför det driftstemperaturområde och det luftfuktighetsområde som anges i produktguiden.

Withings ECG 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. Withings ECG Monitor larmar inte.

Användning av withings ecg monitor tillsammans med withings body scan

Introduktion för nya Withings-användare:

Innan du kan använda Withings ECG Monitor med Withings Body Scan måste du ladda ner Withings-appen och skapa ett konto.

- Använd endast officiella appbutiker för att ladda ner Withings-appen. För att säkerställa att appen verkligen är den officiella Withings-appen kan du använda följande länk: <https://go.withings.com>

- Withings-appen är kompatibel med smartmobiler och surfplattor med iOS 14 eller senare versioner, eller med Android 8 eller senare.

- Använd ett pålitligt Wi-Fi-nätverk med Withings-appen. Använd inte ett offentligt Wi-Fi-nätverk som du inte känner till.

- Mobilapplikationen är inte avsedd att användas på en dator. Ingen antivirusprogram behövs.

Du är nu klar att ställa in Withings Body Scan-vågen med Withings-appen på din iOS- eller Android-enhet. Observera att Withings ECG Monitor endast är kompatibel med Withings Body Scan.

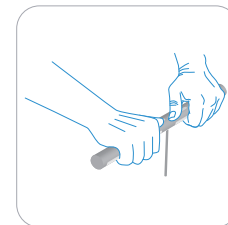
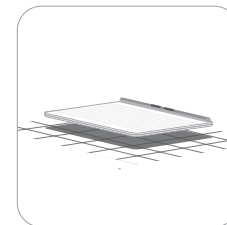
Installering:

- När du har hämtat Withings-appen från en officiell butik (App Store eller Google Play Store) öppnar du appen – se föregående sida för mer information.
- På fliken Enheter (Devices) väljer du "Installera en enhet" (Install a device) och sedan "Vågar" (Scales).
- Välj produkten "Body Scan".
- Följ anvisningarna på skärmen. Du kommer att uppmanas att parkoppla din enhet via Bluetooth.
- Efter parkopplingen kommer en handledning att bli tillgänglig. Följ EKG-handledningen för att aktivera Withings ECG Monitor.
- Du kan avsluta registreringen när som helst genom att trycka på Avbryt (Cancel).

Registrering av ett ekg

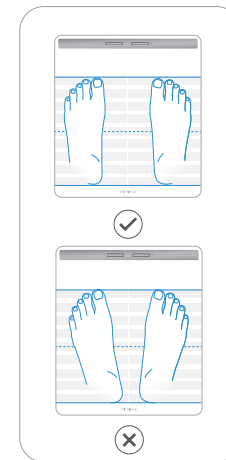
Så här gör du en EKG-registrering:

1 - Se till att Withings Body Scan placeras på en stabil yta och att du godkänner och aktiverar EKG-mätningen i Withings-appen (se sidan 11 i avsnittet "Så aktiverar du EKG-registrering").

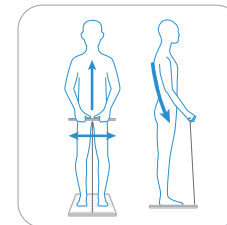


2 - Greppa handtaget. Håll handtaget med båda händerna genom att hålla den del av handtaget som är märkt med ett "L" i vänster hand och den del som är märkt med ett "R" är i höger hand. Se till att båda händerna vidrör metal-lektroderna på handtagets baksida. Handtaget ska hållas med vajern placerad vertikalt, så som bilden nedan visar.

3 - Kliv upp på vågen med bara fötter. Se till att fötterna är centrerade på vågens ränder (elektroderna).



4 - Håll armarna längs sidan av kroppen och slappna av. Du behöver inte hålla handtaget särskilt hårt.



SV

Registrering av ett ekg

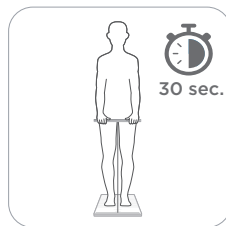
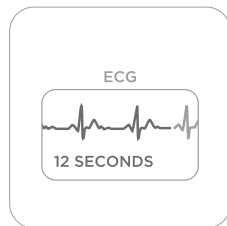
SV

5 - En serie mätningar startar beroende på vilken konfiguration du valde i applikationen (se sidan 4 "Använda Withings ECG Monitor med Withings Body Scan"). Du kommer att veta att EKG-mätningen har börjat när EKG-inspelningsskärmen visas på vågens LCD-skärm och efter den första vibrationen. Prata inte och rör dig inte under registreringen.

6 - Det tar 30 sekunder att slutföra en registrering.

7 - Vänta tills mätningen är klar. En nedräkning visar återstående tid.

8 - När mätningen är klar kommer du att känna två vibrationer.



Vad är ett 6-ledat ekg?

Så genererar Withings ECG Monitor ett EKG:

- Ett EKG eller elektrokardiogram är en grafisk representation av den elektriska aktiviteten i hjärtat. Vid varje hjärtslag färdas en elektrisk våg genom ditt hjärta. Denna våg får ditt hjärta att dra ihop sig och pumpa blod.
- Under en läkarmottagning tas ett standardmässigt 12-ledat EKG vanligtvis genom att fästa elektroder på armar, ben och överkropp. En elektrod mäter spänningsskillnaden mellan två elektroder. Elektroderna mäter detta från olika vinklar.
- Withings ECG Monitor använder elektroder från Withings Body Scan för att registrera ett 6-ledat EKG. Elektroder har kontakt med händer och fötter.
- Ett 6-ledat EKG kan informera om hjärtfrekvens och vissa hjärtrytm: Sinusrytm och förmaksflimmer (AFib). 6-ledade EKG ordineras ibland av läkare för människor att bära hemma eller på sjukhuset så att läkaren kan få en bättre titt på hjärtats underliggande takt och rytm.

Ekg-utgångar

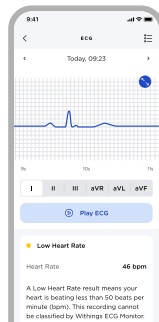
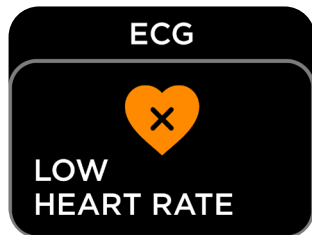
EKG-klassificering:

Efter en EKG-registrering kommer du att se en av följande klassificeringar för registreringen:

- Låg hjärtfrekvens (hjärtfrekvens < 50 slag/min)
- Hög hjärtfrekvens (hjärtfrekvens < 150 slag/min)
- Sinusrytm (hjärtfrekvens mellan 50-99 slag/min)
- Hög hjärtfrekvens (inga tecken på AFib) (hjärtfrekvens mellan 100-150 slag/min)
- Förmaksflimmer (hjärtfrekvens mellan 50-99 slag/min)
- Förmaksflimmer – hög hjärtfrekvens (hjärtfrekvens mellan 100-150 slag/min)
- Ofullständigt
- Dålig registrering

Efter EKG-registreringen kommer du också att se din genomsnittliga hjärtfrekvens och din EKG-spårning.

SV

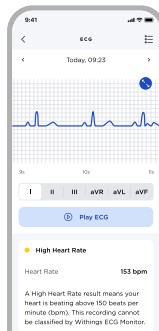
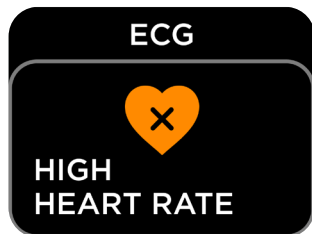


Låg hjärtfrekvens

En låg hjärtfrekvens innebär att ditt hjärta slår mindre än 50 slag per minut (bpm). Denna registrering kan inte klassificeras av Withings ECG Monitor.

En låg hjärtfrekvens kan inträffa om elektriska signaler inte leds på rätt sätt genom hjärtat. Vissa läkemedel kan också orsaka en låg puls. Vissa elitidrottare kan också ha en låg puls.

Tala med din läkare om du har frågor om din EKG-registrering.

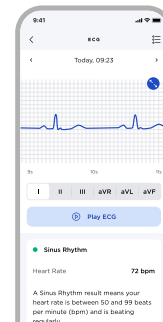
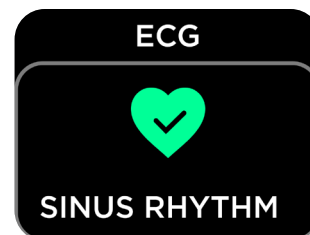


Hög hjärtfrekvens

Ett högt hjärtfrekvensresultat innebär att ditt hjärta slår över 150 slag per minut (bpm). Denna registrering kan inte klassificeras av Withings ECG Monitor.

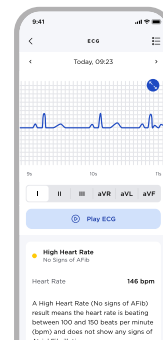
Hög puls kan orsakas av många olika saker. Pulsen kan vara hög på grund av motion, stress, uttorkning, infektion, förmaksflimmer, en annan arytm eller annan orsak.

Tala med din läkare om du har frågor om din EKG-registrering.



Sinusrytm

Sinusrytm innebär att din hjärtfrekvens ligger mellan 50 och 99 slag per minut (bpm) och att hjärtat slår regelbundet.

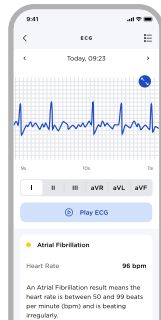
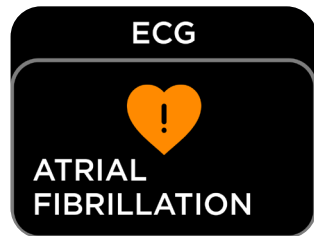


Hög hjärtfrekvens (inga tecken på förmaksflimmer)

Hög hjärtfrekvens (inga tecken på förmaksflimmer) innebär att hjärtat slår mellan 100 och 150 slag per minut (bpm) och visar inga tecken på förmaksflimmer.

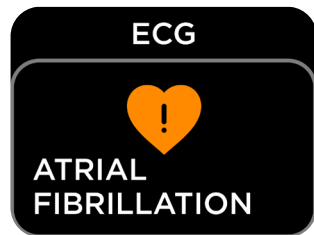
Hög puls kan orsakas av många olika saker. Pulsen kan vara hög på grund av motion, stress, uttorkning, infektion, arytm eller annan orsak.

Tala med din läkare om du har frågor om din EKG-registrering.

**Förmaksflimmer**

Förmaksflimmer innebär att hjärtfrekvensen ligger på mellan 50 och 99 slag per minut (bpm) och att hjärtat slår oregelbundet.

Om du inte har fått diagnosen förmaksflimmer tidigare bör du tala med din läkare.

**Förmaksflimmer - hög hjärtfrekvens**

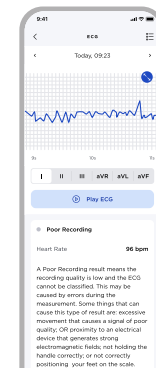
Ett förmaksflimmer - högt pulsresultat innebär att ditt hjärta slår mellan 100 och 150 slag per minut i ett oregelbundet mönster.

Om du inte har fått diagnosen förmaksflimmer tidigare bör du tala med din läkare.

**Ofullständigt**

Ett ofullständigt resultat innebär att signalen inte kan klassificeras som sinusrytm eller förmaksflimmer, även om registreringskvalitet är god.

Detta kan bero på olika tillstånd, inklusive men inte begränsat till andra arytmier eller andra hjärtsjukdomar. Tala med din läkare om du har frågor om din EKG-registrering.

**Dålig registrering**

En dålig registrering innebär att mätkvaliteten är låg och att EKG därför inte kan klassificeras. Detta kan bero på fel under mätningen. Vissa saker som kan orsaka denna typ av resultat är: överdriven rörelse som orsakar en signal av dålig kvalitet, närhet till en elektrisk enhet som skapar starka elektromagnetiska fält, att handtaget inte greppas korrekt, eller att fötterna inte är korrekt placerade på vägen.

Ett fåtal personer kan ha vissa fysiologiska tillstånd som hindrar dem från att skapa en tillräckligt stark signal för att skapa en registrering av god kvalitet. Du kan försöka att göra en ny EKG-registrering. Du kan granska hur du tar ett EKG under installationen eller genom att trycka på "Gör en registrering" (Take a Recording) i EKG-avsnittet i Health Mate-appen på din smartmobil.

Delning av ekg-resultat

Så här delar du EKG-resultaten med din läkare:

När EKG-mätfunktionen har aktiverats (se sidan 4 "Använda Withings ECG Monitor med Withings Body Scan") kan EKG-resultaten delas med en läkare som en pdf som skapas av Withings-appen.

Pdf-filen innehåller följande information:

- EKG-remsan för de sex elektroderna
- Den genomsnittliga hjärtfrekvensen
- EKG-klassificeringen enligt detekteringsalgoritmen.

Aktivering av en ekg-mätning

- Se först till att din Withings Body Scan är korrekt konfigurerad och att du har aktiverat Withings ECG Monitor genom att följa handledningen i Withings-appen.
- För att aktivera eller inaktivera en EKG-mätning går du in i inställningsflikarna i programmet, söker upp din enhet och väljer "Anpassa skärmar" (Customize Screens).
- I listan bör du kunna se "6-ledat EKG" (ECG 6-Lead). Du kan välja mätningen genom att trycka på den. En bock kommer att visas bredvid mätningen när den är aktiverad.
- Tänk på att skalan måste synkroniseras en gång innan ändringen genomförs på din enhet. Om du utför en EKG-mätning genomförs ändringarna på din enhet. Om du inte utför en EKG-mätning kommer ändringarna att tillämpas på din enhet under en rutinsynkronisering under natten.

Säkerhet och prestanda

Withings ECG Monitor bidrar till en tidig upptäckt av förmaksflimmer, underlättar screening av patienter och hjälper läkare att behandla sjukdomen tidigare, vilket dämpar sjukdomens inverkan på befolkningen. Den ökar också medvetenheten om fysiologiska tillstånd.

Withings ECG Monitors förmåga att korrekt klassificera en EKG-mätning i kategorier av förmaksflimmer och sinusrytm har prövats i en klinisk studie.

En kardiologs rytmklassificering av ett 12-ledat EKG jämfördes med den EKG-klassificering som samtidigt registrerades av Withings ECG Monitor. Studien omfattade 233 patienter. 90,3 % av registreringarna var fullständiga (dvs. varken "ofullständiga" eller "dålig registrering"). Vid fullständiga registreringar var känsligheten vid klassificering av förmaksflimmer 98 % (nedre gränsen av den 95-procentiga konfidensintervallen på 92 %) och specificiteten vid detektering av normal sinusrytm var 100 % (nedre gränsen för den 95-procentiga konfidensintervallen är 98 %).

Noggrannheten av den uppmätta hjärtfrekvensen från EKG bedömdes också i denna kliniska studie. Den genomsnittliga skillnaden mellan den algoritmberäknade hjärtfrekvensen från Withings ECG Monitor-remsor och hjärtfrekvensen uppmätt av kardiologer för ett 12-ledat EKG var -1,1 bpm (standardavvikelse 3,3 bpm).

EKG-funktionens prestanda uppfyllde de tillämpliga kraven på EKG-vågform och hjärtfrekvensmätningar som specificeras i ANSI/AAMI/IEC 60601-2-47:2012 Krav på grundläggande säkerhet och väsentlig funktion hos ambulanta elektrokardiografiska system och ANSI/AAMI EC57:2012 (R2020) Testning och rapportering av resultat av hjärtrytm och ST-segmentmätningsskalgoritmer.

Felsökning – synkronisera med withings-appen

FELSÖKNING

Jag har problem med att synkronisera med min våg.

Lösningar

- Se till att Withings Body Scan visas under Enheter (Devices) i Withings-appen. Installera enheten om den inte syns.
- Se till att din Withings Body Scan har tillräckligt med ström. Ladda vågen vid behov med den medföljande USB-C-strömkabeln. När du är inkopplad visar Withings Body Scan procentuellt hur mycket laddning som återstår.
- Om din Withings Body Scan är konfigurerad med Wi-Fi kontrollerar du att din router är ansluten, att ditt Wi-Fi fungerar och att vågen är inom räckhåll för din router.
- Om det behövs startar du om vågen. Tryck och håll in knappen på vågen i 15 sekunder.
- Om det behövs startar du om din mobiltelefon.

FELSÖKNING – EKG

Vid problem med användningen av Withings ECG Monitor kan du läsa den här felsökningsguiden. Om du inte kan lösa problemen med hjälp av felsökningsinstruktionerna kontaktar du Withings.

SV

Jag kan inte få Withings ECG Monitor att göra en EKG-registrering.

- Säkerställ att du har slutfört alla installationssteg i Withings-appen på din smartmobil.
- Se till att dina ben, fötter, armar, händer och fingrar förblir stilla under registreringarna och att dina fötter och fingrar har kontakt med elektroderna.
- Säkerställ att inga ringar eller andra smycken vidrör elektroderna.
- Se till att glasplattan och handtaget på Withings Body Scan är rena och torra. Kontrollera att dina händer och fötter är torra. Vattnen och svett kan vara orsaken till ett EKG av dålig kvalitet.

Jag har fått ett otydligt resultat.

Det ser ut som EKG-registreringen innehåller artefakter, ljud eller störningar.

- Se till att du inte rör dina ben, fötter, armar, händer och fingrar under registreringarna och att dina fötter och fingrar har kontakt med elektroderna.
- Försök att slappna av och rör dig inte.
- Se till att glasplattan och handtaget på Withings Body Scan är rena och torra. Kontrollera att dina händer och fötter är torra. Vattnen och svett kan vara orsaken till ett EKG av dålig kvalitet.
- Håll dig borta från elektronik som är ansluten till ett uttag för att undvika elektriska störningar.
- Ta av dig eventuella ringar.

EKG-vågformerna verkar vara upp och nedvända.

- Handtaget kanske hålls med vänster elektrod i höger hand och höger elektrod i vänster hand

Säkerhet

Withings rekommenderar att du lägger till ett lösenord (Face ID eller Touch ID (fingeravtryck)) på din telefon för att öka säkerheten. Det är viktigt att säkra din telefon eftersom du kommer att lagra personlig hälsoinformation. Användare bör följa den engångskod som erhålls via e-post och riktlinjerna för tvåfaktorsautentisering när de loggar in i Withings App. Mer information om tvåfaktorsautentisering finns på <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/4409345943697> för iOS-användare och på <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/21600361983633> för Android-användare. Användare kommer att få e-postaviseringar vid ändringar relaterade till lösenord, tvåfaktorsautentisering och återställningskod. Användarna får också ytterligare meddelanden om programuppdateringar på enheten via Withings App, och uppdateringar levereras trådlöst, vilket uppmuntrar till snabb användning av de senaste säkerhetsfixarna. Användarna kan se den aktuella firmware som installerats i Withings App, under Devices > Body Scan. På den här fliken anges också om en uppdatering är tillgänglig. Installera inte enheten på en smartphone som du inte äger. Använd inte ett offentligt Wi-Fi-nätverk som du inte känner till. Använd ett betrott Wi-Fi-nätverk med din enhet. Använd en säker kanal när du delar EKG-information med din läkare. Withings rekommenderar också att du upgraderar din Withings App när en uppdatering är tillgänglig. Withings App är inte avsedd att användas på en dator. Inget antivirusprogram behövs. Använd endast officiella appbutiker för att ladda ner Withings-applikationen. I tveksamma fall, använd länken [go.withings.com](https://support.withings.com/hc/en-us/articles/10282288821521). Vid behov kan användare återställa enhetskonfigurationer genom att följa proceduren för fabriksåterställning. Mer information finns på <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/10282288821521>.

EUROPA – EU-Försäkran om överensstämmelse

Withings försäkrar härmed att enheten Withings ECG Monitor uppfyller de allmänna säkerhets- och prestandakraven i den tillämpliga förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745 EU-försäkran om överensstämmelse finns att läsa i sin helhet på: [withings.com/compliance](https://support.withings.com/hc/en-us/articles/10282288821521)

CE
1282

Symboler på utrustningen



Tillverkare



SN Serienummer



Se bruksanvisningen



MD Medicinsk utrustning



Varning



REF Version



Bruksanvisning



Modell



Schweizisk auktoriserad representant



Importör



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

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

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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
SWITZERLAND



GEBRUIKSAANWIJZING

NÉÉRLANDAIS – REGIO'S BUITEN DE VS

Disclaimer: de informatie in deze gids kan zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

Het is van toepassing op gebruikers in Europa, het Verenigd Koninkrijk, Zwitserland, Australië, Nieuw-Zeeland en HongKong.

Belangrijke mededeling

In deze handleiding leest u hoe u de Withings ECG Monitor gebruikt met de Withings Body Scan. De gebruiksaanwijzing van de Withings Body Scan wordt beschreven in de productgids die bij het product wordt geleverd.

Lees de volgende informatie zorgvuldig door voordat u de Withings ECG Monitor gebruikt.

Neem contact op met Withings als u hulp nodig hebt bij het instellen, gebruiken of onderhouden van het apparaat of om onverwachte handelingen of gebeurtenissen te melden. Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met de Withings ECG Monitor dient te worden gemeld aan Withings en aan de bevoegde autoriteiten in het land waar u woont.



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



1282

Beoogd gebruik (Niet-Amerikaanse regio's)

De Withings ECG Monitor is een softwarematig apparaat dat bedoeld is voor gebruik met de Withings Body Scan voor het maken, opnemen, opslaan, overdragen en weergeven van afleiding II en afleiding III van een tweekanaals elektrocardiogram (ECG). Bovendien berekent en toont het afleidingen I, aVR, aVF, aVL.

De Withings ECG Monitor bepaalt de aanwezigheid van atriumfibrillatie (AFib), sinusritme en hoge hartslag (geen tekenen van AFib, maar een sinusritme met een hartslag tussen 100-150 bpm) op een classificeerbare golfvorm. De Withings ECG Monitor wordt niet aanbevolen voor gebruikers met andere bekende hartritmestoornissen.

De Withings ECG Monitor is bedoeld voor gebruik zonder recept (OTC). De ECG-gegevens die door de Withings ECG Monitor worden weergegeven, zijn uitsluitend bedoeld voor informatief gebruik. Het is niet de bedoeling dat de gebruiker zelf de resultaten van het apparaat interpreteert of medische beslissingen neemt zonder een gekwalificeerde zorgverlener te raadplegen. De ECG-golfvorm is bedoeld als aanvulling op de ritme classificatie om AFib te onderscheiden van sinusritme en is niet bedoeld ter vervanging van traditionele diagnose- of behandelingsmethoden.

De Withings ECG Monitor is bedoeld voor gebruik door volwassenen.

Contra-indicaties

Gebruik de Withings ECG Monitor NIET met een pacemaker, ICD of andere geïmplanteerde elektronische apparaten.

⚠ Waarschuwingen

- De Withings ECG Monitor kan niet controleren op tekenen van hartaanvallen of ischemische hartaandoeningen. 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. Als u denkt dat er sprake is van een medisch noodgeval, dient u contact op te nemen met de hulpdiensten.
- Maak GEEN opnamen wanneer de Withings Body Scan zich in de nabijheid van sterke elektromagnetische velden bevindt.
- Interpretaties door de Withings ECG Monitor zijn mogelijke bevindingen; de Withings ECG Monitor kan geen diagnose stellen van hartaandoeningen. Het is niet de bedoeling dat de gebruiker zelf de resultaten van het apparaat interpreteert of medische beslissingen neemt zonder een gekwalificeerde zorgverlener te raadplegen.
- De door de Withings ECG Monitor gegenereerde golfvorm is bedoeld als aanvulling op ritme classificatie voor het onderscheiden van AFib van normaal sinusritme en tachycardie (hoge hartslag) en is niet bedoeld ter vervanging van traditionele diagnose- of behandelingsmethoden.
- De Withings ECG Monitor kan niet alle gevallen van atriumfibrilleren detecteren. U dient contact op te nemen met uw arts als u veranderingen in uw gezondheid opmerkt.
- Stel GEEN zelfdiagnose of zelfmedicatie op basis van dit apparaat. Neem vooral geen nieuwe medicijnen en verander niets aan het type en/of de dosering van bestaande geneesmiddelen zonder voorafgaande toestemming van uw arts.
- De Withings ECG Monitor is niet bedoeld om andere hartgerelateerde aandoeningen dan AFib te identificeren.
- Maak GEEN opnames wanneer de Withings Body Scan zich buiten het operationele temperatuurbereik en vochtigheidsbereik bevindt zoals aangegeven in de producthandleiding.
- De Withings ECG 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. Withings ECG Monitor heeft geen alarmfunctie.

Gebruik van withings ecg monitor met Withings Body Scan

Onboarding voor nieuwe Withings-gebruikers:

Voordat u de Withings ECG Monitor met de Withings Body Scan kunt gebruiken, dient u de Withings app te downloaden en een account aan te maken.

- Gebruik alleen officiële appstores om de Withings-app te downloaden. Gebruik de volgende link om er zeker van te zijn dat de app de officiële Withings-ruimte is: <https://go.withings.com>

- De Withings-app is compatibel met smartphones of tablets met iOS 14 of hoger, of met Android 8 of hoger;

- Gebruik een vertrouwd wifi-netwerk met uw Withings-app.

- Gebruik geen openbaar wifi-netwerk dat u niet kent; De mobiele applicatie is niet bedoeld voor gebruik op een computer. Er is geen antivirussoftware nodig.

U bent nu klaar om de weegschaal Withings Body Scan in te stellen met de Withings-app op uw iOS- of Android-apparaat. De Withings ECG Monitor is alleen compatibel met de Withings Body Scan.

Installatie:

- Odra u de Withings-app hebt gedownload uit een officiële winkel (App-store en Google Play-store), opent u de app – zie de vorige pagina voor meer informatie.

- Selecteer in het tabblad Apparaten (Devices) “Een apparaat installeren” (Install a device) en vervolgens “Weegschaal” (Scales).

- Selecteer het product “Body Scan.”

- Volg de instructies op het scherm. U wordt gevraagd uw apparaat via Bluetooth te koppelen.

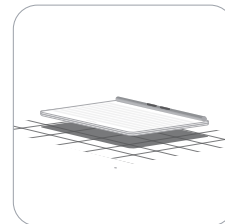
- Na het koppelen is er een tutorialgedeelte beschikbaar. Volg de ECG-tutorial om Withings ECG Monitor te activeren.

- U kunt de onboarding op elk moment beëindigen door op Annuleren (Cancel) te drukken.

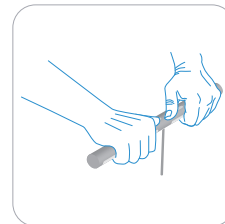
Een ECG opnemen

Een ECG-opname maken:

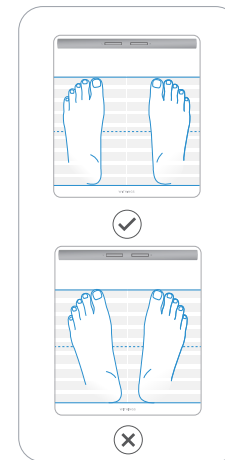
1 - Zorg ervoor dat de Withings Body Scan op een stabiele ondergrond staat en dat u de ECG-meting in de Withings-app heeft geactiveerd en ingeschakeld (zie pagina 11 “ECG-meting inschakelen”-sectie).



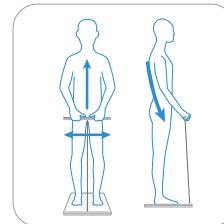
2 - Pak de handgreep. Houd de handgreep met beide handen vast. Zorg ervoor dat het met een ‘L’ gemarkeerde deel van de handgreep zich in uw linkerhand bevindt en dat het met een ‘R’ gemarkeerde deel van de handgreep zich in uw rechterhand bevindt. Zorg ervoor dat beide handen de metalen elektroden aan de achterkant van de handgreep raken. De handgreep dient vastgehouden te worden met de kabel in verticale positie, zoals wordt getoond in het figuur hieronder.



3 - Stap met blote voeten op de weegschaal. Zorg ervoor dat uw voeten gecentreerd zijn op de strepen (elektroden) van de weegschaal.



4 - Houd uw armen langs uw lichaam en ontspan. U hoeft de handgreep niet heel stevig vast te houden.



Een ECG opnemen

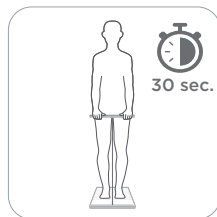
NL

5 - Er wordt een reeks metingen gestart, afhankelijk van de configuratie die u in de applicatie hebt gekozen (zie pagina 04 "Withings ECG Monitor gebruiken met Withings Body Scan"). U weet dat de ECG-meting is begonnen wanneer het ECG-opnamescherm wordt weergegeven op het lcd-scherm van de schaal en na de eerste trilling. Praat of beweeg niet tijdens de ECG-opname.

6 - Een opname duurt 30 seconden.

7 - Wacht tot de meting is afgelopen. Een aftelling geeft de resterende tijd aan.

8 - Als de meting klaar is, voelt u een dubbele trilling.



Wat is een ECG met 6 afleidingen?

Hoe Withings ECG Monitor een ECG verkrijgt:

- een ECG, of electrocardiogram, is de grafische weergave van de elektrische activiteit van het hart. Bij elke hartslag gaat er een elektrische impuls golf door uw hart. Deze zorgt ervoor dat uw hart samentrekt en bloed pompt.
- In een dokterspraktijk wordt meestal een standaard ECG met 12 afleidingen gemaakt door elektroden op uw armen, benen en romp te plaatsen. Een afleiding meet het verschil van elektrische potentiaal tussen een paar elektroden. Elk afleiding meet dit vanuit een andere hoek.
- De Withings ECG Monitor gebruikt elektroden van de Withings Body Scan om een ECG met 6 afleidingen op te nemen. De elektroden maken contact met de handen en voeten.
- Een ECG met 6 afleidingen kan informatie geven over de hartslag en bepaalde hartritmes: Sinusritme en atriumfibrilleren (AFib). ECG's met 6 afleidingen worden soms door artsen voorgeschreven om thuis of in het ziekenhuis te dragen, zodat de arts een betere kijk kan krijgen op de onderliggende snelheid en het ritme van het hart.

Resultaten ECG

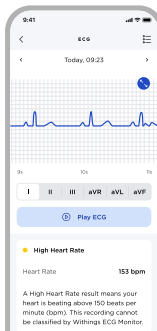
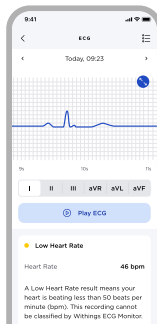
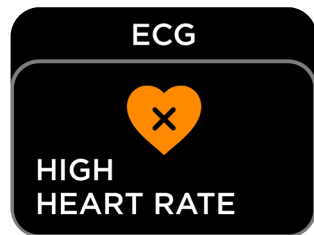
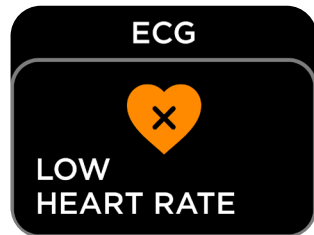
NL

ECG-classificatie:

Na een ECG-opname ziet u een van de volgende classificaties voor de opname:

- Lage hartslag (hartslag < 50 bpm)
- Hoge hartslag (hartslag > 150 bpm)
- Sinusritme (hartslag tussen 50-99 bpm)
- Hoog hartritme (geen tekenen van AFib) (hartslag tussen 100-150 bpm)
- Atriumfibrilleren (hartslag tussen 50-99 bpm)
- Atriumfibrilleren - hoge hartslag (hartslag tussen 100-150 bpm)
- Onduidelijk
- Gebrekkige meting

Na de ECG-opname ziet u ook uw gemiddelde hartslag en uw ECG-tracing.

**Lage hartslag**

Een resultaat met een lage hartslag betekent dat uw hart minder dan 50 slagen per minuut (bpm) slaat. Deze opname kan niet door Withings ECG Monitor worden geïdentificeerd.

Een lage hartslag kan optreden als de elektrische signalen niet goed door het hart worden geleid. Sommige medicijnen kunnen ook een lage hartslag veroorzaken. Sommige topsporters kunnen ook een lage hartslag hebben.

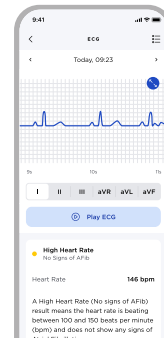
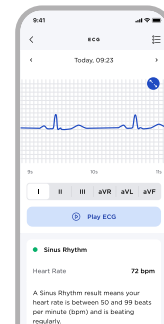
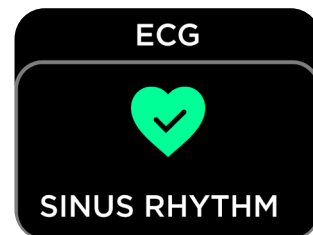
Besprek het met uw arts als u vragen hebt over uw ECG-opname.

Hoge hartslag

Een resultaat met een hoge hartslag betekent dat uw hart meer dan 150 slagen per minuut (bpm) slaat. Deze opname kan niet door Withings ECG Monitor worden geïdentificeerd.

Een hoge hartslag kan door veel verschillende dingen worden veroorzaakt. Een hartslag kan hoog zijn door inspanning, stress, uitdroging, infectie, AFib, een andere hartritmestoornis of een andere oorzaak.

Besprek het met uw arts als u vragen hebt over uw ECG-opname.

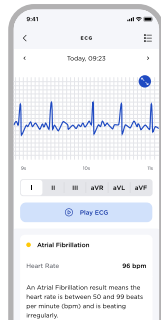
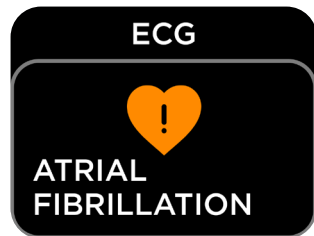
**Sinusritme**

Een resultaat met een normaal sinusritme betekent dat uw hartslag tussen 50 en 99 slagen per minuut (bpm) ligt en regelmatig klopt.

Hoge hartslag (geen tekenen van AFib)

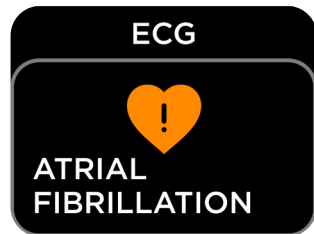
Een hoge hartslag (geen tekenen van AFib) betekent dat de hartslag tussen 100 en 150 slagen per minuut (bpm) ligt en geen tekenen van atriumfibrilleren vertoont. Een hoge hartslag kan door veel verschillende dingen worden veroorzaakt. Een hartslag kan hoog zijn door inspanning, stress, uitdroging, infectie, een hartritmestoornis of een andere oorzaak.

Besprek het met uw arts als u vragen hebt over uw ECG-opname.

**Atriumfibrilleren**

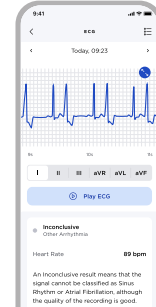
Een Atriumfibrillatieresultaat betekent dat de hartslag tussen 50 en 99 slagen per minuut ligt en onregelmatig klopt.

Als bij u nog niet eerder AFib is vastgesteld, dient u met uw arts te spreken.

**Atriumfibrilleren - hoge hartslag**

Een atriumfibrillatie — Een hoge hartslag als resultaat betekent dat uw hartslag tussen 100 en 150 slagen per minuut ligt en een onregelmatig patroon vertoont.

Als bij u nog niet eerder AFib is vastgesteld, dient u met uw arts te spreken.

**Onduidelijk**

Een onduidelijk resultaat betekent dat het signaal niet kan worden geclassificeerd als sinusritme of atriumfibrillatie, ook al is de kwaliteit van de opname goed.

Dit kan het gevolg zijn van verschillende aandoeningen, waaronder maar niet beperkt tot andere ritmestoornissen of andere hartaandoeningen.

Bespreek het met uw arts als u vragen hebt over uw ecg-opname.

**Gebrekkige meting**

Een gebrekkige meting betekent dat de opnamekwaliteit laag is en dat het ECG niet geclassificeerd kan worden. Dit kan worden veroorzaakt door fouten tijdens de meting. Enkele zaken die dit soort resultaten kunnen veroorzaken: overmatige bewegingen die een signaal van slechte kwaliteit veroorzaken; OF de nabijheid van een elektrisch apparaat dat sterke elektromagnetische velden genereert; het niet correct vasthouden van de handgreep; of het niet correct plaatsen van uw voeten op de weegschaal.

Een klein percentage mensen kan bepaalde fysiologische aandoeningen hebben waardoor zij niet genoeg signaal kunnen produceren om een kwaliteitsopname te maken.

U kunt proberen uw ECG opnieuw op te nemen. U kunt bekijken hoe u een ECG moet maken tijdens de installatie of door te tikken op Een opname maken (Take a Recording) in het ECG-gedeelte van de Health Mate-app op uw smartphone.

ECG-Resultaten delen

ECG-resultaten delen met uw arts:

Zodra de ECG-meetfunctie is geactiveerd (zie pagina 04 “Withings ECG Monitor gebruiken met Withings Body Scan”), kunnen de resultaten van het ECG worden gedeeld met een arts als een PDF, gegenereerd door de Withings-app.

De pdf bevat de volgende informatie:

- De ECG-strook voor de 6 afleidingen
- De gemiddelde hartslag
- De classificatie van het ECG volgens het detectiealgoritme.

Een ECG-Meting inschakelen

- Zorg er eerst voor dat uw Withings Body Scan goed is geconfigureerd en dat u de Withings ECG Monitor heeft geactiveerd door de handleiding in de Withings-app te volgen.
- Om de ECG-meting te activeren of deactiveren, gaat u in de instellingentabbladen van de applicatie naar uw apparaat en selecteert u “Schermen aanpassen” (Customize Screens).
- In de lijst zou u “ECG 6-afleidingen” (ECG 6-Lead) moeten kunnen zien. U kunt de meting selecteren door hierop te drukken. Er verschijnt een vinkje naast de meting wanneer deze wordt geactiveerd.
- Houd er rekening mee dat de weegschaal één keer moet worden gesynchroniseerd voordat de wijziging wordt toegepast op uw apparaat. Als u een ECG-meting uitvoert, worden de wijzigingen toegepast op uw apparaat. Als u geen ECG-meting uitvoert, worden de wijzigingen tijdens een routinesynchronisatie 's nachts op uw apparaat toegepast.

Veiligheid en prestaties

De Withings ECG Monitor draagt bij tot een vroege opsporing van atriumfibrillatie, vergemakkelijkt de screening van patiënten en helpt artsen de ziekte eerder te behandelen, waardoor de impact van de ziekte op de bevolking wordt afgezwakt. Het draagt ook bij tot een groter bewustzijn van fysiologische omstandigheden.

Het vermogen van de Withings ECG Monitor om een ECG-opname nauwkeurig in te delen in de categorieën Atriumfibrilleren en Sinusritme werd getest in een klinische studie.

Ritme classificatie door Withings ECG Monitor werd vergeleken met de beoordeling door cardiologen van een gelijktijdig opgenomen ECG met 12 afleidingen. De studie omvatte 233 patiënten. 90,3% van de opnames waren duidelijk (d.w.z. noch “onduidelijk” noch “gebrekkige meting”). Bij duidelijke opnamen was de gevoeligheid voor het classificeren van atriumfibrilleren 98% (ondergrens van het 95%-betrouwbaarheidsinterval: 92%) en de specificiteit voor het opsporen van normaal sinusritme 100% (ondergrens van het 95%-betrouwbaarheidsinterval: 98%).

In deze klinische studie werd ook de nauwkeurigheid van de aan de hand van het ECG gemeten hartslag beoordeeld. Het gemiddelde verschil tussen de door het algoritme berekende hartslag van de stroken van de Withings ECG Monitor en de door cardiologen gemeten hartslag op de ECG met 12 afleidingen was -1,1 bpm (standaardafwijking 3,3 bpm).

De prestaties van de ECG-functie voldeden aan de toepasselijke vereisten voor ECG-golfvorm- en hartslagmetingen zoals gespecificeerd in *ANSI/AAMI/IEC 60601-2-47:2012 Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties van ambulante elektrocardiografische systemen en ANSI/AAMI EC57:2012 (R2020) Testen en rapporteren van de resultaten van algoritmen voor hartritme- en ST-segmentmetingen.*

Problemen oplossen – Synchroniseren met de Withings-app

Ik heb synchronisatieproblemen met mijn weegschaal.

- Zorg ervoor dat uw Withings Body Scan wordt weergegeven in Apparaten (Devices) in de Withings-app. Als dat niet het geval is, installeer deze dan.
- Zorg ervoor dat uw Withings Body Scan voldoende opgeladen is. Laad uw weegschaal zo nodig op met behulp van de meegeleverde USB-C-stroomkabel. Wanneer uw Withings Body Scan is aangesloten op het stopcontact, wordt het resterende batterijpercentage weergegeven.
- Als de wifi-verbinding op uw Withings Body Scan is ingesteld, zorg er dan voor dat uw router is aangesloten, dat uw wifi-verbinding werkt en dat de weegschaal zich binnen het bereik van uw router bevindt.
- Start indien nodig uw weegschaal opnieuw op. Houd de knop van uw weegschaal 15 seconden ingedrukt.
- Start indien nodig uw mobiele telefoon opnieuw op.

Probleemoplossing – ECG

Als u problemen ondervindt met de bediening van uw Withings ECG Monitor, raadpleeg dan deze handleiding voor het oplossen van problemen. Als u het probleem niet kunt oplossen met behulp van de instructies voor probleemoplossing, neem dan contact op met Withings.

NL

Het lukt niet om met de Withings ECG Monitor een ECG te maken.

- Zorg ervoor dat u alle installatiestappen in de Withings app op uw smartphone hebt voltooid.
- Zorg ervoor dat uw benen, voeten, armen, handen en vingers stil blijven liggen tijdens de opnamen en dat uw voeten en vingers in contact zijn met de elektroden.
- Zorg ervoor dat ringen of andere sieraden de elektroden niet raken.
- Zorg ervoor dat de glasplaat en de handgreep van uw Withings Body Scan schoon en droog zijn. Zorg ervoor dat uw handen en voeten droog zijn. Water en zweet kunnen de oorzaak zijn van een ECG van slechte kwaliteit.

Mijn meting is onduidelijk. Het lijkt erop dat de ECG-opname veel artefacten, ruis of interferentie vertoont.

- Zorg ervoor dat uw benen, voeten, armen, handen en vingers stil blijven liggen tijdens de opnamen en dat uw voeten en vingers in contact zijn met de elektroden.
- Probeer te ontspannen en niet te bewegen.
- Zorg ervoor dat de glasplaat en de handgreep van uw Withings Body Scan schoon en droog zijn. Zorg ervoor dat uw handen en voeten droog zijn. Water en zweet kunnen de oorzaak zijn van een ECG van slechte kwaliteit.
- Blijf uit de buurt van elektrische apparaten die zijn aangesloten op een stopcontact, om elektrische storingen te voorkomen.
- Verwijder eventuele ringen die u draagt.

De ECG-golfvorm staat ondersteboven.

- De handgreep kan worden vastgehouden met de linkerelektrode in de rechterhand en de rechterelektrode in de linkerhand.

Veiligheid

Withings raadt u aan om een wachtwoord (Face ID of Touch ID (vingerafdruk) toe te voegen aan uw telefoon om een beveiligingslaag toe te voegen. Het is belangrijk om uw telefoon te beveiligen aangezien u persoonlijke gezondheidsinformatie opslaat. Gebruikers moeten de eenmalige code die zij per e-mail hebben ontvangen en de richtlijnen voor twee-factor authenticatie volgen bij het inloggen op de Withings App. Raadpleeg voor meer informatie over twee-factor authenticatie <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/4409345943697> voor iOS gebruikers en <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/21600361983633> voor Android gebruikers. Gebruikers ontvangen e-mailmeldingen in geval van wijzigingen met betrekking tot het wachtwoord, de twee-factor authenticatie en de herstelcode. Gebruikers ontvangen ook extra meldingen van software-updates op het apparaat via de Withings App, en updates worden draadloos geleverd, waardoor een snelle implementatie van de nieuwste beveiligingsoplossingen wordt aangemoedigd. Gebruikers kunnen de momenteel geïnstalleerde firmware zien in de Withings App, onder Apparaten > Body Scan. Dit tabblad geeft ook aan of er een update beschikbaar is. Installeer het apparaat niet op een smartphone die u niet bezit. Gebruik geen openbaar Wi-Fi-netwerk dat u niet kent. Gebruik een vertrouwd Wi-Fi-netwerk met je apparaat. Gebruik een beveiligd kanaal wanneer u ECG-informatie met uw arts deelt. Withings raadt ook aan om uw Withings App te upgraden wanneer er een upgrade beschikbaar is. De Withings App is niet bedoeld voor gebruik op een computer. Er is geen antivirussoftware nodig. Gebruik alleen officiële app stores om de applicatie van Withings te downloaden. Gebruik in geval van twijfel de link go.withings.com. Indien nodig kunnen gebruikers de apparaatconfiguraties herstellen door de fabrieksresetprocedure te volgen. Raadpleeg <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/10282288821521> voor meer informatie.

EUROPA - EU- Conformiteitsverklaring

Withings verklaart hierbij dat het apparaat Withings ECG Monitor in overeenstemming is met de algemene veiligheids- en prestatievereisten van de toepasselijke verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745. De volledige tekst van de EU-conformiteitsverklaring is te vinden op: withings.com/compliance



Symbolen apparatuur

Fabrikant	Geautoriseerde vertegenwoordiger van Zwitserland
Serienummer	Importeur
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	De CE-etikettering verklaart dat het product voldoet aan de algemene veiligheids- en prestatievereisten van Verordening betreffende medische hulpmiddelen 2017/745
Medisch hulpmiddel	
Opgelet	
Versie	
Gebruiksaanwijzing	
Model	
Australische sponsor: Emergo Australia, Level 20, Tower II Darling Park, 201 Sussex Street- Sydney, NSW 2000 Australia	
Verantwoordelijke persoon VK Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International, Compass House, Vision Park Histon, Cambridge CB24 9BZ, Verenigd Koninkrijk	

NL

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
SWITZERLAND

KÄYTTÖOHJEET

FINNOIS – ALUEET YHDYSVALTOJEN
ULKOPUOLELLA

Vastuuvapauslauseke: Tässä oppaassa olevia tietoja
voidaan muuttaa ilman ennakkoilmoitusta.

Se koskee käyttäjiä Euroopassa, Yhdistyneessä
kuningaskunnassa, Sveitsissä, Australiassa,
Uudessa-Seelannissa ja Hongkongissa.

Tärkeä huomautus

Tässä oppaassa selitetään Withings ECG Monitorin käyttö
Withings Body Scanin yhteydessä.
Withings Body Scanin käyttöohjeet on kuvattu tuotteen
mukana toimitetussa tuoteoppaassa.

Lue seuraavat tiedot huolellisesti ennen Withingsin ECG
Monitorin käyttöä.

Ota yhteyttä Withingsiin, jos tarvitset apua laitteen asen-
nuksessa, käytössä tai ylläpidossa tai jos haluat ilmoittaa
odottamattomista toiminnoista tai tapahtumista.
Kaikki Withings ECG Monitorin käytön yhteydessä sattuneet
vakavat tapahtumat tulee ilmoittaa Withingsille sekä oman
maasi vastaaville viranomaisille



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



1282

Käyttötarkoitus (muut kuin yhdysvaltojen alueet)

Withings ECG Monitor on vain ohjelmistolla varustettu laite, joka on
tarkoitettu käytettäväksi Withings Body Scanin kanssa kaksikana-
vaisen elektrokardiogrammin (EKG) johtimien II ja III luomiseen, tall-
entamiseen, siirtämiseen ja näyttämiseen. Lisäksi se laskee ja näyttää
johtimet I, aVR, aVF, aVL.

Withings ECG Monitor määrittää eteisvärinän (AFib), sinusrytmin ja
korkean sykkeen (ei merkkejä AFib: stä, mutta sinusrytmi sykkeellä
100–150 lyöntiä minuutissa) luokiteltavassa aaltomuodossa. Withings
ECG Monitoria ei suositella käyttäjille, joilla on muita tunnettuja
rytmihäiriöitä.

Withings ECG Monitor on tarkoitettu käsikauppakäyttöön. Withings
ECG Monitorin näyttämät EKG-tiedot on tarkoitettu vain informatiiv-
iseen käyttöön. Käyttäjän ei ole tarkoitus tulkita tai toteuttaa kliinisiä
toimenpiteitä laitteen tulosten perusteella ilman pätevän terveyden-
huollon ammattilaisen ohjeistusta. EKG-aaltomuoto on tarkoitettu
täydentämään rytmiluokitusta AFibin erottamiseksi sinusrytmistä,
eikä sitä ole tarkoitettu korvaamaan perinteisiä diagnoosi- tai
hoitomenetelmiä.

Withings ECG Monitor on tarkoitettu aikuisväestön käyttöön.

Vasta-aiheet

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

! Varoitukset

- Withings ECG 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. Jos uskot, että kyseessä on hätätilanne, soita hätänumeroon.
- ÄLÄ tee Withings Body Scanilla mittauksia voimakkaiden sähkömagneettisten kenttien läheisyydessä.
- Withings ECG Monitorin tulkinnot ovat mahdollisia löydöksiä, Withings ECG Monitor ei pysty diagnosoimaan sydänsairauksia. Käyttäjän ei ole tarkoitus tulkita tai toteuttaa klinisiä toimenpiteitä laitteen tulosten perusteella ilman pätevän terveydenhuollon ammattilaisen ohjeistusta.
- Withings ECG Monitorin muodostama aaltomuoto on tarkoitettu täydentämään rytmiluokitusta AFibin erottamiseksi sinusrytmistä ja takykardiasta (korkea syke), eikä sitä ole tarkoitettu korvaamaan perinteisiä diagnoosi- tai hoitomenetelmiä.
- Withings ECG Monitor ei pysty havaitsemaan kaikkia eteisvärinäta-pauksia. Ota yhteyttä lääkäriin, jos havaitset muutoksia terveydentilasi.
- ÄLÄ diagnosoi tai lääkitse itseäsi tämän laitteen tietojen perusteella. Älä varsinkaan aloita uutta lääkitystä tai vaihda olemassa olevan lääkityksen tyyppejä/annostusta ilman lääkärisi ennakkohyväksyntää.
- Withings ECG Monitoria ei ole tarkoitettu muiden sydänsairauksien kuin eteisvärinän (Afib) tunnistamiseen.
- ÄLÄ tee mittauksia, kun Withings Body Scan on tuoteoppaassa määritellyn toimintalämpötilan ja kosteusalueen ulkopuolella.
- Withings ECG Monitoria ei ole tarkoitettu elintoimintojen jatkuvaan seuraamiseen kriittisissä olosuhteissa tai tilanteissa, joissa vaihteluiden luonne voisi johtaa välittömään vaaraan potilaalle. Withings ECG Monitor ei anna hälytyksiä.

Withings ECG monitorin käyttö Withings Body Scanin yhteydessä

Uusien Withingsin käyttäjien aloitus:

- Ennen kuin voit käyttää Withings ECG Monitoria Withings Body Scanin kanssa, sinun on ladattava Withings-sovellus ja luotava tili.
- Käytä vain virallisia sovelluskauppoja Withings-sovelluksen lataamiseen. Varmista, että sovellus on virallinen Withings-tila, käyttämällä seuraavaa linkkiä: <https://go.withings.com>
- Withings-sovellus on yhteensopiva älypuhelimien tai tablettien kanssa, joissa on iOS 14 tai uudempi tai Android 8 tai uudempi;
- Käytä Withings-sovelluksen yhteydessä luotettavaa Wi-Fi-verkkoa. Älä käytä sinulle tuntematonta julkista Wi-Fi-verkkoa.
- Mobiilisovellusta ei ole tarkoitettu käytettäväksi tietokoneella.
- Viruksentorjuntaohjelmisto ei ole välttämätön.
- Voit nyt määrittää Withings Body Scanin iOS- tai Android-laitteesi Withings-sovelluksella. Huomaa, että Withings ECG Monitor on yhteensopiva vain Withings Body Scanin kanssa.

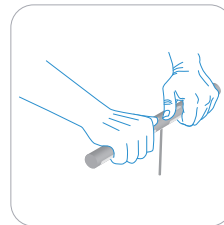
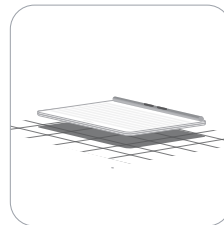
Käyttöönotto:

- Kun olet ladannut Withings-sovelluksen virallisesta sovelluskaupasta (App Store ja Google Play Store), avaa sovellus — katso lisätietoja edelliseltä sivulta.
- Valitse Devices (laitteet) -välilehdeltä Install a device (asenna laite) ja sitten Scales (vaa'at).
- Valitse Body Scan -tuote.
- Noudata näytön ohjeita. Saat kehotuksen laitteen parinmuodostukseen Bluetoothin kautta.
- Kun laitepari on muodostettu, saatavilla on opastusosio. Aktivoi Withings ECG Monitor EKG-opastuksen mukaisesti.
- Voit lopettaa käyttöönoton milloin tahansa napauttamalla Cancel (peruuta) -painiketta.

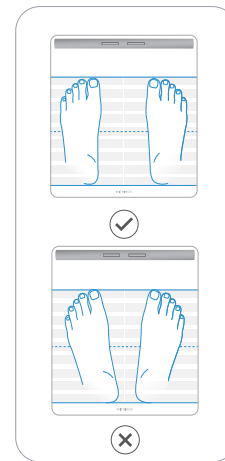
EKG:N mitta

Näin teet EKG-mittauksen:

1 - Varmista, että Withings Body Scan on vakaalla alustalla ja että olet aktivoinut ja ottanut käyttöön EKG-mittauksen Withings-sovelluksessa (katso sivu 11 EKG-mittauksen käyttöönottoa käsittelevässä osiossa).

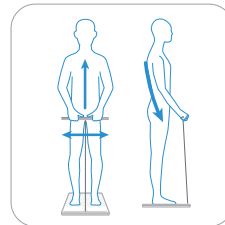


2 - Ota kahvasta kiinni. Pidä kahvasta kiinni molemmilla käsillä ja varmista, että vasemmassa kädessä on kahvan osa, jossa on merkintä "L" ja oikeassa kädessä kahvan osa, jossa on merkintä "R". Varmista, että molemmat kädet koskettavat kahvan takaosassa olevia metallielektrodeja. Kahvaa on pidettävä niin, että kaapeli on pystysuorassa, kuten alla olevassa kuvassa näytetään.



3 - Astu vaa'alle paljain jaloin. Varmista, että jalkasi on vaa'an raitojen (elektrodien) keskellä

4 - Pidä kädet kehon kylkiä pitkin ja rentoudu. Sinun ei tarvitse tarttua kahvaan kovin tiukasti.



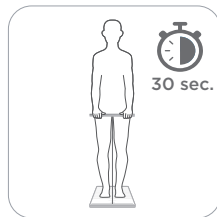
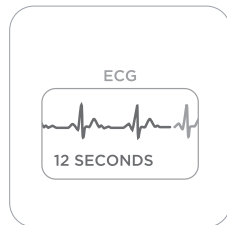
EKG:N mittaus

5 - Mittaussarja alkaa sovelluksessa valitsemastasi konfiguraatiosta riippuen (katso sivu 04 Withings ECG Monitorin käyttö Withings Body Scanin yhteydessä). Tiedät, että EKG-mittaus on alkanut, kun EKG-tallennusnäyttö näkyy vaa'an LCD-näytöllä ja ensimmäisen värinän jälkeen. Älä puhu äläkä liiku EKG-mittauksen aikana.

6 - Mittauksen tekeminen kestää 30 sekuntia.

7 - Odota, kunnes mittaus on päättynyt. Aikalaskenta ilmäsee jäljellä olevan ajan.

8 - Kun mittaus on suoritettu, tunnet kaksoisvärähdyksen.



Mikä 6-johtiminen EKG on?

Miten Withings ECG Monitor mittaa EKG:n:

- EKG eli sydänsähkökäyrä on graafinen kuvaus sydämen sähköisestä toiminnasta. Jokaisella sydämenlyönnillä sähköaalto kulkee sydämesi läpi. Tämä aalto saa sydämesi supistumaan ja pumppaamaan verta.
- Lääkärin vastaanotolla otetaan tavallinen 12-johtiminen EKG asettamalla elektrodia käsiin, jalkoihin ja ylävartaloon. Johdin mittaa elektrodiparin sähköpotentiaalin eron. Jokainen johdin mittaa tämän eri kulmasta.
- Withings ECG Monitor käyttää Withings Body Scanin elektrodia 6-johtimisen EKG:n tallentamiseen. Elektrodit ovat kosketuksessa käsiin ja jalkoihin.
- 6-johtiminen EKG antaa tietoa sykkeestä ja tietyistä sydämen rytmeistä: sinusrytmistä ja eteisvärinästä (AFib). Lääkäreiden joskus määräämät 6-johtimiset EKG:t ovat käytössä kotona tai sairaalassa, jotta lääkäri voi paremmin tarkastella taustalla olevaa sykettä ja sydämen rytmiä.

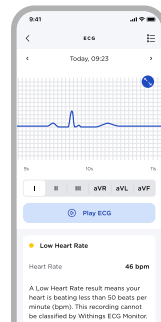
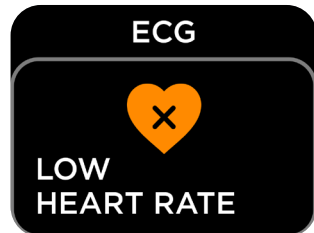
EKG-Tuotokset

EKG-luokitus:

EKG-mittauksen jälkeen mittaustulokselle näkyy jokin seuraavista luokituksista:

- Alhainen syke (syke < 50 bpm)
- Korkea syke (syke > 150 bpm)
- Sinusrytmi (syke välillä 50–99 bpm)
- Korkea syke (ei merkkejä AFibistä) (syke 100–150 bpm)
- Eteisvärinä (syke 50–99 bpm)
- Eteisvärinä — korkea syke (syke 100–150 bpm)
- Tulokseton
- Huono mittaus

EKG-mittauksen jälkeen näet myös keskimääräisen sykkeen ja EKG-seurannan.

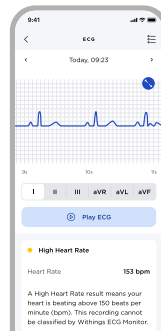
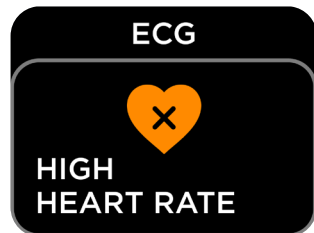


Alhainen syke

Low Heart Rate (alhainen syke) tarkoittaa, että sydämesi lyö alle 50 lyöntiä minuutissa (bpm). Withings ECG Monitor ei voi luokitella tätä mittaustulosta.

Alhainen syke voi ilmetä, jos sähköiset signaalit eivät kulje kunnolla sydämen läpi. Myös jotkin lääkkeet voivat aiheuttaa alhaisen sykkeen. Myös joillakin huippu-urheilijoilla voi olla alhainen syke.

Keskustele lääkärisi kanssa, jos sinulla on kysyttävää EKG-mittaustuloksistasi.

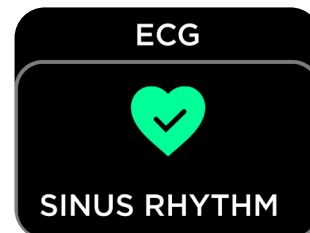


Korkea syke

High Heart Rate (korkea syke) -tulos tarkoittaa, että sydämesi lyö yli 150 lyöntiä minuutissa (bpm). Withings ECG Monitor ei voi luokitella tätä mittaustulosta.

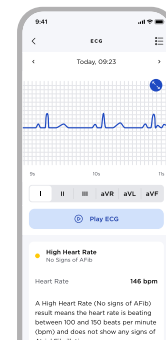
Monet eri asiat voivat aiheuttaa korkean sykkeen. Sykettä voivat nostaa liikunta, stressi, nestehukka, tulehdukset, eteisvärinä, muut rytmihäiriöt tai muut syyt.

Keskustele lääkärisi kanssa, jos sinulla on kysyttävää EKG-mittaustuloksistasi.



Sinusrytmi

Sinus Rhythm (sinusrytmi) -tulos tarkoittaa, että sykkeesi on 50-99 lyöntiä minuutissa (bpm) ja että sydämesi lyö säännöllisesti.

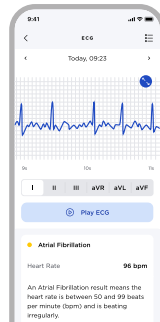
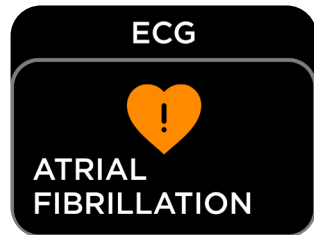


Korkea syke (ei merkkejä AFibistä)

High Heart Rate (No signs of AFib) (korkea syke (ei merkkejä AFibistä)) -tulos tarkoittaa, että syke on 100-150 lyöntiä minuutissa (bpm) eikä siinä näy merkkejä eteisvärinästä.

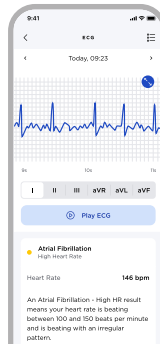
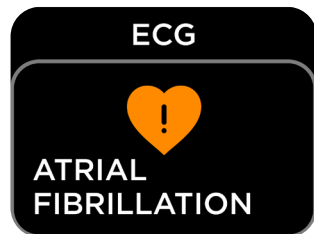
Monet eri asiat voivat aiheuttaa korkean sykkeen. Sykettä voivat nostaa liikunta, stressi, nestehukka, tulehdukset, rytmihäiriöt tai muut syyt.

Keskustele lääkärisi kanssa, jos sinulla on kysyttävää EKG-mittaustuloksistasi.

**Eteisvärinä**

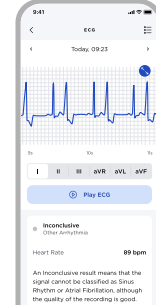
Atrial Fibrillation (eteisvärinä) -tulos tarkoittaa, että syke on 50-99 lyöntiä minuutissa (bpm) ja että syke on epäsäännöllinen.

Jos sinulla ei ole aiemmin diagnosoitu eteisvärinää, keskustele asiasta lääkärin kanssa.

**Eteisvärinä - korkea syke**

Atrial Fibrillation — High HR (eteisvärinä — korkea syke) -tulos tarkoittaa, että syke on 100-150 lyöntiä minuutissa ja että syke on epäsäännöllinen.

Jos sinulla ei ole aiemmin diagnosoitu eteisvärinää, keskustele asiasta lääkärin kanssa.

**Tulokseton**

Inconclusive (tulokseton) -tulos tarkoittaa, että signaalia ei voida luokitella sinusrytmiksi tai eteisvärinäksi, vaikka mittauslaatu on hyvä.

Tämä voi johtua erilaisista sairauksista, esimerkiksi muista rytmihäiriöistä tai sydänsairauksista. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulla on kysyttävää EKG-mittauksistasi.

**Huono mittaus**

Poor Recording (huono mittaus) -tulos tarkoittaa, että mittausulos on huono eikä EKG:tä pystytä luokittelemaan. Tämä voi johtua virheistä mittauksen aikana. Tämän tyyppisiä tuloksia voivat aiheuttaa esimerkiksi seuraavat: liiallinen liike, joka aiheuttaa huonolaatuisen signaalin; läheisyys sähkölaitteeseen, joka muodostaa vahvoja sähkömagneettisia kenttiä; kahvasta ei pidetä oikein; jalkoja ei ole asetettu oikein vaa'alle. Joillakin harvoilla ihmisillä voi olla tiettyjä fysiologisia sairauksia, jotka estävät heitä tuottamasta tarpeeksi signaalia laadukkaan mittauksen tekemiseksi.

Voit yrittää tehdä EKG-mittauksen uudelleen. Voit katsoa ohjeet EKG-mittaukseen käyttöönoton aikana tai valitsemalla älypuhelimien Health Mate -sovelluksesta EKG-mittauksen tekemistä koskevan osion.

EKG-Tulosten jakaminen

EKG-tietojen jakaminen lääkärin kanssa:

Kun EKG-mittaustoiminto on aktivoitu (katso sivu 04 Withings ECG Monitorin käyttö Withings Body Scanin yhteydessä), EKG-tulokset voidaan jakaa lääkärille Withings-sovelluksen tuotamana PDF-tiedostona.

PDF sisältää seuraavat tiedot:

- EKG-liuska 6:lle johtimelle
- Keskimääräinen syke
- EKG:n luokittelu havaitsemisalgoritmien mukaisesti.

EKG-Mittauksen käyttöönotto

- Varmista ensin, että Withings Body Scan on määritetty oikein ja että olet aktivoinut Withings ECG Monitorin noudattamalla Withings-sovelluksen ohjeita.
- Voit aktivoida tai passivoida EKG-mittauksen siirtymällä sovelluksen asetusvälilehdille, etsimällä laitteesi ja valitsemalla vaihtoehdon Muokkaa näyttöjä.
- Luettelossa pitäisi näkyä 6 johtiminen EKG. Voit valita mittauksen napauttamalla sitä. Kun mittaus on aktivoitu, sen vieressä näkyy valintamerkki.
- Huomaa, että vaaka on synkronoitava kerran, ennen kuin muutos tehdään laitteeseesi. EKG-mittauksen suorittaminen ottaa muutokset käyttöön laitteeseesi. Jos et suorita EKG-mittausta, muutokset tehdään laitteeseesi rutiininomaisen synkronoinnin aikana yhdessä yössä.

Turvallisuus ja suorituskyky

Withings ECG Monitor edesauttaa eteisvärinän varhaista havaitsemista, helpottaa potilaiden seurantaa ja auttaa lääkäreitä hoitamaan sairautta aikaisemmin, minkä ansiosta se myös lieventää sairauden vaikutusta väestössä. Se myös lisää tietoisuutta fysiologisista tiloista.

Withings ECG Monitorin kykyä luokitella EKG tarkasti eteisvärinään ja sinusrytmiin on testattu kliinisessä tutkimuksessa.

Withings ECG Monitorin tekemää rytmiluokitusta verrattiin samanaikaiseen, kardiologien arvioimaan 12-johtimisen EKG-mittauksen tulokseen. Tutkimukseen osallistui 233 potilasta. 90,3 % mittauksista antoi tuloksen (ts. tulos ei ollut "tulokseton" tai "huono mittaus"). Tuloksen tuottavissa tallenteissa herkkyys eteisvärinän luokittelussa oli 98 % (95 %:n luottamusvälin alaraja: 92%) ja spesifisyys normaalin sinusrytmin havaitsemisessa oli 100 % (95 %:n luottamusvälin alaraja: 98 %).

Myös EKG:stä mitatun sykkeen tarkkuutta arvioitiin tässä kliinisessä tutkimuksessa. Keskimääräinen ero Withings ECG Monitorin liuskoista algoritmilasketun sykkeen ja kardiologien arvioiman 12-johtimisen EKG-mittausyöskkeen välillä oli -1,1 bpm (keskihajonta 3,3 bpm).

EKG-toiminnon suorituskyky läpäisi sovellettavat vaatimukset EKG-aaltomuodon ja sykkeen mittauksista, jotka on määritelty standardeissa ANSI/AAMI/IEC 60601-2-47:2012 Requirements for the Basic Safety and Essential Performance of Ambulatory Electrocardiographic Systems ja ANSI/AAMI EC57:2012 (R2020) Testing and Reporting Performance Results of Cardiac Rhythm and ST Segment Measurement Algorithms.

Vianmääritys – Synkronointi Withings-Sovelluksen kanssa

Minulla on synkronointiongelmia vaakani kanssa.

- Varmista, että Withings Body Scan näkyy Withings-sovelluksen kohdassa Laitteet. Jos ei, asenna se.
- Varmista, että Withings Body Scanisi akun kesto on riittävä. Lataa vaaka tarvittaessa mukana toimitetulla USB-C-virtajohdolla. Kun virta kytketään, Withings Body Scan näyttää jäljellä olevan akun latauksen prosentteina.
- Jos Withings Body Scanissa on Wi-Fi-yhteys, varmista, että reititin on kytketty, että Wi-Fi on toiminnassa ja että vaaka on reitittimen kantaman sisällä.
- Käynnistä vaaka tarvittaessa uudelleen. Pidä vaa'an painiketta painettuna 15 sekunnin ajan.
- Käynnistä matkapuhelimesi tarvittaessa uudelleen.

Jos sinulla on ongelmia Withings ECG Monitorin käytön kanssa, katso seuraava vianmäärittäysopas. Jos et pysty korjaamaan ongelmaa vianmäärittäysohjeiden avulla, ota yhteyttä Withingsiin.

FI

En saa Withings ECG Monitoria tekemään EKG-mittausta.

- Varmista, että olet suorittanut kaikki asetukset älypuhelimien Withings-sovelluksessa.
- Varmista, että jalkasi, kätesi ja sormesi pysyvät liikkumatta mittauksen aikana ja että jalkasi ja sormesi ovat kosketuksissa elektrodien kanssa.
- Varmista, että elektrodit eivät koske sormuksiin tai muihin koruihin.
- Varmista, että Withings Body Scanin lasilevy ja kahva ovat puhtaalla ja kuivat. Varmista, että kätesi ja jalkasi ovat kuivat. Vesi ja hiki voivat heikentää EKG:n laatua.

Mittaus oli tulokseton. Vaikuttaa siltä, että EKG-mittauksessa on paljon artefaktia, kohinaa tai häiriöitä.

- Varmista, että jalkasi, kätesi ja sormesi pysyvät liikkumatta mittauksen aikana ja että jalkasi ja sormenpääsi ovat kosketuksissa elektrodien kanssa.
- Yritä rentoutua ja olla liikkumatta.
- Varmista, että Withings Body Scanin lasilevy ja kahva ovat puhtaalla ja kuivat. Varmista, että kätesi ja jalkasi ovat kuivat. Vesi ja hiki voivat heikentää EKG:n laatua.
- Siirry etäälle pistorasiaan kytketyistä laitteista sähkömagneettisten häiriöiden välttämiseksi.
- Poista kaikki mahdolliset sormukset.

EKG-aallonmuoto on ylösalaisin.

- Kahvaa voidaan pitää vasemmanpuoleinen elektrodi oikeassa kädessä ja oikeanpuoleinen elektrodi vasemmassa kädessä.

Suojaus

Withings suosittelee, että lisää puhelimeesi salasanan (Face ID tai Touch ID (sormenjälki)) lisätäksesi turvatasoa. On tärkeää suojata puhelimesi, koska sinne tallennetaan henkilökohtaisia terveystietoja. Käyttäjien tulee noudattaa sähköpostitse saatua kertakoodia ja kaksitekijätodennuksen ohjeita kirjautuessaan Withings App -sovellukseen. Lisätietoja kaksitekijätodennuksesta on osoitteessa <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/4409345943697> iOS-käyttäjille ja osoitteessa <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/21600361983633> Android-käyttäjille. Käyttäjät saavat sähköpostihäilytyksiä, jos salasanaan, kaksitekijätodennukseen ja palautuskoodiin liittyviä muutoksia tapahtuu. Käyttäjät saavat myös muita ohjelmistopäivitysilmoituksia laitteeseen WithingsApp -sovelluksen kautta, ja päivitykset toimitetaan langattomasti, mikä edistää uusimpien tietoturvakorjausten nopeaa käyttöönottoa. Käyttäjät näkevät tällä hetkellä asennetun laiteohjelmiston Withings App -sovelluksessa kohdassa Devices > Body Scan. Tällä välilehdellä ilmoitetaan myös, onko päivitys saatavilla.

Älä asenna laitetta älypuhelimeen, jota et omista. Älä käytä julkista Wi-Fi-verkkoa, jota et tunne. Käytä luotettavaa Wi-Fi-verkkoa laitteen kanssa. Käytä suojattua kanavaa, kun jaat EKG-tietoja lääkärin kanssa. Withings suosittelee myös Withings App -sovelluksen päivittämistä, kun päivitys on saatavilla. Withings App -sovellusta ei ole tarkoitettu käytettäväksi tietokoneella. Virustorjuntaohjelmistoa ei tarvita. Käytä Withings-sovelluksen lataamiseen vain virallisia sovelluskauppoja. Epäselvissä tapauksissa käytä linkkiä go.withings.com.

Tarvittaessa käyttäjät voivat palauttaa laitteen kokoonpanot tehdasasetusten palautusmenettelyä noudattamalla. Lisätietoja on osoitteessa <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/10282288821521>.

EUROOPPA – EU- Vaatimustenmukaisuusvakuutus

Withings vakuuttaa täten, että Withings ECG Monitor -laite on sovellettavan lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukainen. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen koko teksti on nähtävillä osoitteessa withings.com/compliance



1282

Laitteen symbolit

**Valmistaja**

**Sarjanumero**

**Katso käyttöohjeet**

**Lääkinnällinen laite**

**Varoitukset**

**Versio**

**Käyttöohjeet**

**Malli**

**Valtuutettu edustaja Sveitsissä**

**Maahantuoja**

**CE-merkintä vahvistaa, että tuote on lääkinnällisiä laitteita koskevassa asetuksessa 2017/745 kuvattujen turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukainen.**

FI

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

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

**MedEnvoy Switzerland**
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
SWITZERLAND

BRUGSANVISNING

DANOIS – REGIONER UDEN FOR USA

Ansvarsfraskrivelse: Oplysningerne i denne vejledning kan ændres uden varsel.

Den gælder for brugere i Europa, Storbritannien, Schweiz, Australien, New Zealand og Hongkong.

Vigtig meddelelse

Denne vejledning forklarer, hvordan du bruger Withings ECG Monitor sammen med din Withings Body Scan. Brugsanvisninger til Withings Body Scan er beskrevet i den produktguide, der følger med produktet.

Læs venligst følgende oplysninger omhyggeligt, før du bruger Withings ECG Monitor.

Kontakt venligst Withings, hvis du har brug for hjælp til opsætning, brug eller vedligeholdelse af enheden eller for at rapportere uventede handlinger eller hændelser. Enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med Withings ECG Monitor, skal rapporteres til Withings og de relevante myndigheder i dit bopælsland.



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



1282

Tilsigtet anvendelse (regioner uden for USA)

Withings ECG Monitor er en enhed kun beregnet til brug sammen med Withings Body Scan til at oprette, registrere, gemme, overføre og vise afledning II og afledning III af et to-kanals elektrokardiogram (EKG). Desuden beregner og viser den afledning I, aVR, aVF og aVL.

Withings ECG Monitor bestemmer tilstedeværelsen af atrieflimmer (AFib), sinusrytme og høj puls (ingen tegn på AFib, men sinusrytme med en puls på mellem 100-150 bpm) på en klassificerbar bølgeform. Withings ECG Monitor anbefales ikke til brugere med andre kendte arytmier.

Withings ECG Monitor er beregnet til "over the counter"-brug (OTC). De EKG-data, der vises af Withings ECG Monitor, er kun beregnet til oplysningsbrug. Det er ikke hensigten, at brugeren skal fortolke eller foretage kliniske handlinger baseret på enhedens output uden at konsultere kvalificeret sundhedspersonale. EKG-bølgeformen er beregnet til at supplere rytmeklassificering med henblik på at skelne AFib fra sinusrytme og er ikke beregnet til at erstatte traditionelle metoder til diagnosticering eller behandling.

Withings ECG Monitor er beregnet til brug af voksne.

Kontraindikationer

Brug IKKE Withings ECG Monitor sammen med en pacemaker, ICD eller andre implanterede elektroniske enheder.

⚠ Advarsler

- Withings ECG Monitor kan ikke kontrollere for tegn på hjerteanfald eller iskæmiske hjertesygdomme. Hvis du oplever smerter i brystet, trykken for brystet, tæthed eller noget, du tror er et hjerteanfald, skal du ringe til alarmcentralen. Hvis du tror, at du er i en medicinsk nødsituation, skal du ringe til alarmcentralen.
- Du må IKKE foretage optagelser, når Withings Body Scan befinder sig i nærheden af stærke elektromagnetiske felter.
- Fortolkninger foretaget af Withings ECG Monitor er potentielle fund, Withings ECG Monitor kan ikke diagnosticere hjertesygdomme. Det er ikke hensigten, at brugeren skal fortolke eller foretage kliniske handlinger baseret på enhedens output uden at konsultere kvalificeret sundhedspersonale.
- Den bølgeform, der genereres af Withings ECG Monitor, er beregnet til at supplere rytmeklassificering med henblik på at skelne Afib fra normal sinusrytme og takykardi (høj hjertefrekvens) og er ikke beregnet til at erstatte traditionelle metoder til diagnose eller behandling.
- Withings ECG Monitor kan ikke registrere alle tilfælde af atrieflimmer. Du skal kontakte din læge, hvis du oplever nogen ændringer i dit helbred.
- Du må IKKE selv diagnosticere eller give selvmedicinering på grundlag af denne enhed. Du må især ikke begynde at tage ny medicin eller ændre typen og/eller doseringen af eksisterende medicin uden forudgående godkendelse fra din læge.
- Withings ECG Monitor er ikke beregnet til at identificere andre hjertelaterede tilstande end Afib.
- Du må IKKE foretage optagelser, når Withings Body Scan er uden for det driftstemperatur- og luftfugtighedsområde, der er angivet i produktvejledningen.
- Withings ECG Monitor er ikke beregnet til kontinuerlig overvågning af vitale tegn under kritiske forhold, eller hvor variationerne er af en sådan art, at de kan resultere i umiddelbar fare for patienten. Withings ECG Monitor giver ingen alarmer.

Brug af Withings ECG monitor med Withings Body Scan

Onboarding for nye Withings-brugere:

- Før du kan bruge Withings ECG Monitor sammen med Withings Body Scan, skal du downloade Withings-appen og oprette en konto.
- Brug kun officielle app-butikker til at downloade Withings-appen. Hvis du vil sikre dig, at det er den officielle Withings-app, skal du bruge følgende link: <https://go.withings.com>
 - Withings-appen er kompatibel med smartphones eller tablets med iOS 14 eller nyere eller med Android 8 eller nyere;
 - Brug et pålideligt wi-fi-netværk med din Withings-app. Du må ikke bruge et offentligt wi-fi-netværk, som du ikke kender;
 - Mobilappen er ikke beregnet til at blive brugt på en computer. Der er ikke behov for antivirussoftware.
- Du er nu klar til at konfigurere vægten Withings Body Scan med Withings-appen på din iOS- eller Android-enhed. Bemærk venligst, at Withings ECG Monitor kun er kompatibel med Withings Body Scan.

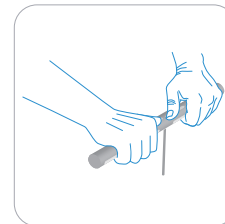
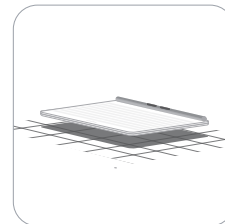
Opsætning:

- Når du har downloadet Withings-appen fra en officiel butik (App Store og Google Play Store), skal du åbne appen – se forrige side for at få flere oplysninger.
 - Under fanen Enheder (Devices) skal du vælge "Installer en enhed" ("Install a device") og derefter vælge "Vægte" ("Scales").
 - Vælg produktet "Body Scan".
 - Følg vejledningen på skærmen. Du vil blive bedt om at parre din enhed via Bluetooth.
 - Efter parring vil der være en vejledning tilgængelig. Følg vejledningen om EKG for at aktivere Withings ECG Monitor.
- Du kan til enhver tid afslutte onboarding ved at trykke på Annuller (Cancel).

Optagelse af et EKG

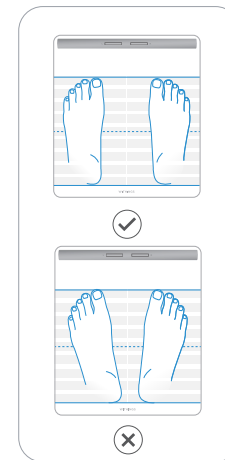
Sådan tager du et EKG:

1 - Sørg for, at Withings Body Scan står på et stabilt underlag, og at du har aktiveret og aktiveret EKG-måling i Withings-appen (se side 11 "Hvordan aktiverer man EKG-måling?").

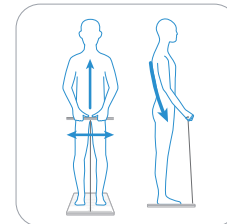


2 - Tag fat i håndtaget. Hold håndtaget i begge hænder, idet du sørger for, at den del af håndtaget, der er markeret med et "L", er i din venstre hånd, og at den del af håndtaget, der er markeret med et "R", er i din højre hånd. Sørg for, at begge hænder berører de metalliske elektroder på bagsiden af håndtaget. Håndtaget skal holdes med kablet placeret lodret, som vist i figuren nedenfor.

3 - Træd op på vægten med bare fødder. Sørg for, at dine fødder er centreret på vægtens striber (elektroder).



4 - Hold armene langs siden af kroppen og slap af. Du behøver ikke at holde håndtaget meget tæt.



Optagelse af et EKG

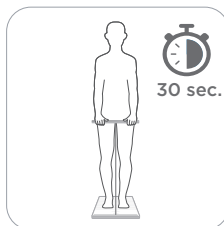
DA

5 - Der starter en række målinger afhængigt af den konfiguration, du har valgt i programmet (se side 04 "Brug af Withings ECG Monitor med Withings Body Scan"). Du ved, at EKG-målingen er begyndt, når EKG-optagelsesskærmen vises på vægtens LCD-skærm og efter den første vibration. Du må ikke tale eller bevæge dig under EKG-optagelsen.

6 - Det tager 30 sekunder at gennemføre en optagelse.

7 - Vent, indtil målingen er slut. En nedtælling angiver den resterende tid.

8 - Når målingen er gennemført, vil du mærke en dobbelt vibration.



Hvad er et ekg med 6 afledninger?

Hvordan opnår Withings ECG Monitor et EKG:

- Et EKG, eller elektrokardiogram, er en grafisk repræsentation af hjertets elektriske aktivitet. Med hvert hjerteslag sendes der en elektrisk bølge gennem hjertet. Denne bølge får dit hjerte til at trække sig sammen og pumpe blod.
- Hos en læge tages der normalt et standard EKG med 12 afledninger ved at placere elektroder på dine arme, ben og torso. En afledning måler forskellen i elektrisk potentiale mellem et par elektroder. Hver afledning måler dette fra en anden vinkel.
- Withings ECG Monitor bruger elektroder fra Withings Body Scan til at registrere et EKG med 6 afledninger. Elektroderne er i kontakt med hænder og fødder.
- Et EKG med 6 afledninger kan give oplysninger om hjertefrekvens og visse hjerterytmer: Sinusrytme og atrieflimren (AFib). Læger ordinerer nogle gange EKG'er med 6 afledninger, som folk skal have på hjemme eller på hospitalet, så lægen kan få et bedre indblik i hjertets underliggende frekvens og rytme.

EKG-Output

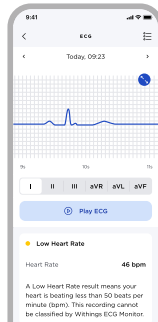
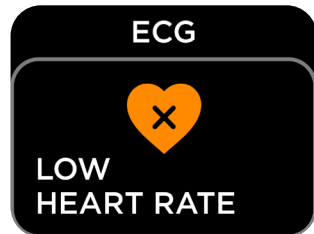
EKG-klassificering:

Efter en EKG-optagelse vises en af følgende klassifikationer for optagelsen:

- Lav hjertefrekvens (hjertefrekvens < 50 slag pr. min)
- Høj hjertefrekvens (hjertefrekvens > 150 slag pr. min)
- Sinusrytme (hjertefrekvens mellem 50-99 slag/min)
- Høj hjertefrekvens (ingen tegn på AFib) (hjertefrekvens mellem 100-150 slag pr. min)
- Atrieflimren (puls mellem 50-99 slag pr. minut)
- Atrieflimren - Høj hjertefrekvens (hjertefrekvens mellem 100-150 slag pr. min)
- Ufyldestgørende
- Dårlig optagelse

Efter EKG-optagelsen kan du også se din gennemsnitlige hjertefrekvens og din EKG-sporing.

DA

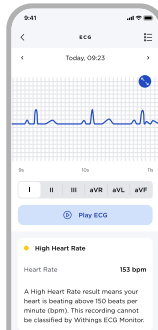
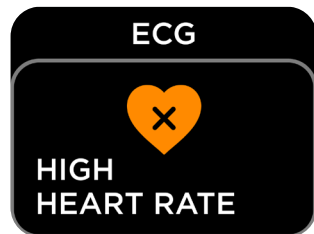


Lav hjerterefrekvens

Lav hjerterefrekvens betyder, at dit hjerte slår mindre end 50 slag pr. minut (bpm). Denne optagelse kan ikke klassificeres af Withings ECG Monitor.

En lav hjerterefrekvens kan opstå, hvis de elektriske signaler ikke ledes korrekt gennem hjertet. Nogle lægemidler kan også forårsage lav hjerterefrekvens. Nogle eliteatleter kan også have en lav hjerterefrekvens.

Tal med din læge, hvis du har spørgsmål om din EKG-optagelse.

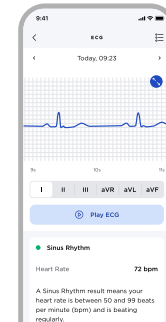
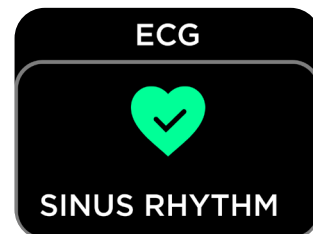


Høj hjerterefrekvens

Høj hjerterefrekvens betyder, at dit hjerte slår over 150 slag pr. minut. Denne optagelse kan ikke klassificeres af Withings ECG Monitor.

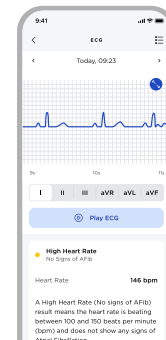
Der er mange forskellige ting, der kan forårsage en høj hjerterytme. Hjerterefrekvensen kan være høj på grund af motion, stress, dehydrering, infektion, AFib, en anden arytmie eller en anden årsag.

Tal med din læge, hvis du har spørgsmål om din EKG-optagelse.



Sinusrytme

Sinusrytme betyder, at din hjerterytme er mellem 50 og 99 slag pr. minut og slår regelmæssigt.

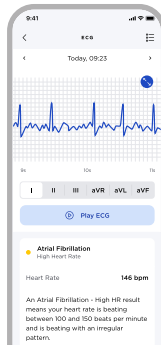
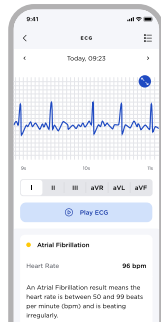
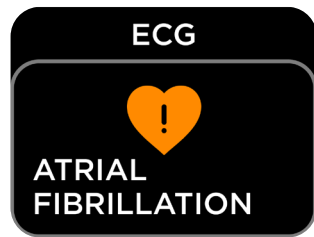
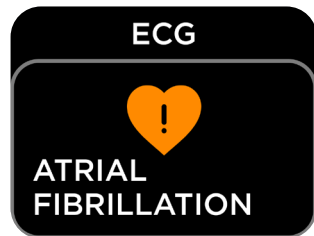


Høj hjerterefrekvens (ingen tegn på AFib)

Høj hjerterefrekvens (ingen tegn på AFib) betyder, at hjerterytmen slår mellem 100 og 150 slag pr. minut og ikke viser tegn på atrieflimren.

Der er mange forskellige ting, der kan forårsage en høj hjerterytme. Pulsen kan være høj på grund af motion, stress, dehydrering, infektion, arytmie eller en anden årsag.

Tal med din læge, hvis du har spørgsmål om din EKG-optagelse.

**Atrieflimren**

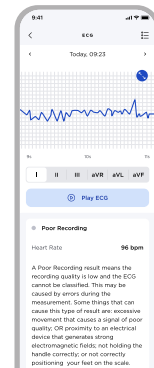
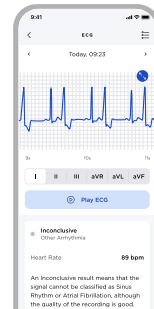
Et resultat for atrieflimren betyder, at hjertefrekvensen er mellem 50 og 99 slag pr. minut og slår uregelmæssigt.

Hvis du ikke er blevet diagnosticeret med AFib før, bør du tale med din læge.

Atrieflimren - Høj hjertefrekvens

Et resultat for atrieflimren - Høj HR betyder, at din hjerterytme slår mellem 100 og 150 slag pr. minut og slår med et uregelmæssigt mønster.

Hvis du ikke er blevet diagnosticeret med AFib før, bør du tale med din læge.

**Ufyldtestgørende**

Et ufyldtestgørende-resultat betyder, at signalet ikke kan klassificeres som sinusrytme eller atrieflimren, selv om kvaliteten af optagelsen er god.

Dette kan skyldes forskellige tilstande, herunder, men ikke begrænset til, andre arytmier eller andre hjertesygdomme.

Tal med din læge, hvis du har spørgsmål om din EKG-optagelse.

Dårlig optagelse

En dårlig optagelse betyder, at optagelseskvaliteten er dårlig, og at EKG'et ikke kan klassificeres. Det kan skyldes fejl under målingen. Ting, der kan forårsage denne type resultat, er: overdreven bevægelse, der forårsager et signal af dårlig kvalitet; ELLER nærhed til en elektrisk enhed, der genererer stærke elektromagnetiske felter; at du ikke holder hånden korrekt; eller at du ikke placerer dine fødder korrekt på vægten.

Hos en lille procentdel af brugerne kan der være visse fysiologiske forhold, der forhindrer dem i at skabe tilstrækkeligt signal til at producere en kvalitetsoptagelse.

Du kan prøve at optage dit EKG igen. Du kan se, hvordan du tager et EKG under opsætningen eller ved at trykke på "Lav en optagelse" ("Take a Recording") i afsnittet EKG i Health Mate-appen på din smartphone.

Deling af EKG-Resultater

Sådan deler du dit EKG med din læge:

Når EKG-målefunktionen er aktiveret (se “Brug af Withings ECG Monitor med Withings Body Scan” på side 4), kan resultaterne af EKG’et deles med en læge som en PDF-fil, der genereres af Withings-appen.

PDF-filen indeholder følgende oplysninger:

- EKG-strimmel for de 6 ledninger
- Den gennemsnitlige hjerterefrekvens
- Klassificering af EKG’et i henhold til detektionsalgoritmen.

Sikkerhed og ydeevne

Withings ECG Monitor bidrager til tidlig påvisning af atrieflimmer, letter patienternes screening og hjælper lægerne med at behandle sygdommen tidligere og mindsker dermed sygdommens indvirkning på befolkningen. Det bidrager også til en øget bevidsthed om fysiologiske forhold.

Withings ECG Monitors evne til nøjagtigt at klassificere en EKG-optagelse i kategorierne atrieflimmer og sinusrytme blev testet i en klinisk undersøgelse.

Rytmeklassificering ved hjælp af Withings ECG Monitor blev sammenlignet med kardiologers gennemgang af et samtidigt optaget EKG med 12 afledninger. Undersøgelsen omfattede 233 patienter. 90,3 % af registreringerne var afgørende (dvs. hverken “ikke afgørende” eller “dårlig registrering”). Ved de afsluttende optagelser var sensitiviteten for klassificering af atrieflimmer 98 % (nedre grænse for 95 % konfidensintervallet: 92 %) og specificiteten for påvisning af normal sinusrytme 100 % (nedre grænse for 95 % konfidensintervallet: 98 %).

Nøjagtigheden af den hjerterefrekvens, der blev målt fra EKG’et, blev også vurderet i denne kliniske undersøgelse. Den gennemsnitlige forskel mellem den algoritmeberegnete hjerterefrekvens fra Withings ECG Monitor’s strips og den hjerterefrekvens, som kardiologerne målte på EKG’erne med 12 afledninger, var -1,1 slag pr. minut (standardafvigelse 3,3 slag pr. minut).

EKG-funktionens ydeevne opfyldte de gældende krav til EKG-bølgeform- og hjerterefrekvensmålinger, der er specificeret i ANSI/AAMI/IEC 60601-2-47:2012 Krav til grundlæggende sikkerhed og grundlæggende ydeevne for ambulatoriske elektrokardiografiske systemer og ANSI/AAMI EC57:2012 (R2020) Testning og rapportering af ydeevneresultater for hjerterytme- og ST-segmentmålingsalgoritmer.

Fejlfinding – Synkronisering med Withings-appen

Jeg har problemer med at synkronisere min vægt.

- Sørg for, at din Withings Body Scan vises under Enheder (Devices) i Withings-appen. Hvis ikke, skal du installere den.
- Sørg for, at batteriet i Withings Body Scan er ladet tilstrækkeligt op. Genoplad om nødvendigt din vægt ved hjælp af det medfølgende USB-C-strømkabel. Når den er tilsluttet, viser Withings Body Scan, hvor stor en procentdel af batteriet, der er tilbage.
- Hvis din Withings Body Scan er konfigureret med wi-fi, skal du sørge for, at din router er tilsluttet, at din wi-fi er funktionsdygtig og at vægten er inden for rækkevidde af din router.
- Genstart om nødvendigt din vægt. Tryk på vægtens knap og hold den nede i 15 sekunder.
- Genstart om nødvendigt din mobiltelefon.

Hvordan aktiverer man EKG-måling?

- Først skal du sikre dig, at din Withings Body Scan er konfigureret korrekt, og at du har aktiveret Withings ECG Monitor ved at følge vejledningen i Withings-appen.
- For at aktivere eller deaktivere EKG-måling skal du gå ind i programmets indstillingsfaner og finde din enhed og vælge “Tilpas skærme” (“Customize Screens”).
- På listen bør du kunne se “EKG med 6 afledninger” (“ECG 6-Lead”). Du kan vælge målingen ved at trykke på den. Der vises et flueben ud for målingen, når den er aktiveret.
- Vær opmærksom på, at vægten skal synkroniseres én gang, før ændringen anvendes på din enhed. Når du udfører en EKG-måling, anvendes ændringerne på din enhed. Hvis du ikke udfører en EKG-måling, vil ændringerne blive anvendt på din enhed under en rutinemæssig synkronisering om natten.

Fejlfinding – EKG

Hvis du oplever problemer med at betjene din Withings ECG Monitor, skal du se denne vejledning til fejlfinding. Hvis du ikke kan løse problemet ved hjælp af fejlfindingsvejledningen, skal du kontakte Withings.

DA

Jeg kan ikke få Withings ECG Monitor til at lave en EKG-måling.

- Sørg for, at du har gennemført alle opsætningstrinene i Withings-appen på din smartphone.
- Sørg for, at dine ben, fødder, arme, hænder og fingre ikke bevæger sig under optagelserne, og at dine fødder og fingre er i kontakt med elektroderne.
- Sørg for, at ingen ringe eller andre smykker rører ved elektrod-erne.
- Sørg for, at glaspladen og håndtaget på din Withings Body Scan er rene og tørre. Sørg for, at dine hænder og fødder er tørre. Vand og sved kan være årsag til et EKG af dårlig kvalitet.

Jeg har en ufyldstgørende måling.

Det ser ud til, at EKG-optagelsen har en masse artefakt, støj eller interferens.

- Sørg for, at dine ben, fødder, arme, hænder og fingre ikke bevæger sig under optagelserne, og at dine fødder og fingerspidser er i kontakt med elektroderne.
- Prøv at slappe af og bevæg dig ikke.
- Sørg for, at glaspladen og håndtaget på din Withings Body Scan er rene og tørre. Sørg for, at dine hænder og fødder er tørre. Vand og sved kan være årsag til et EKG af dårlig kvalitet.
- Fjern dig fra elektronik, der er tilsluttet en stikkontakt, for at undgå elektromagnetisk interferens.
- Fjern eventuelle ringe, du bærer.

EKG-bølgeformerne vises omvendt.

- Håndtaget kan holdes med den venstre elektrode i højre hånd og den højre elektrode i venstre hånd

Sikkerhed

Withings anbefaler, at du tilføjer en adgangskode (Face ID eller Touch ID (fingeraftryk)) til din telefon for at tilføje et lag af sikkerhed. Det er vigtigt at sikre din telefon, da du vil gemme personlige sundhedsoplysninger. Brugere skal følge den engangskode, de har modtaget via e-mail, og retningslinjerne for tofaktorautentificering, når de logger på Withings App. For mere information om tofaktorautentificering henvises til <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/4409345943697> for iOS-brugere og til <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/21600361983633> for Android-brugere. Brugere vil modtage e-mailadvarsler i tilfælde af ændringer relateret til adgangskode, to-faktor-godkendelse og gendannelseskode. Brugere vil også modtage yderligere softwareopdateringsmeddelelser på enheden via Withings App, og opdateringer leveres trådløst, hvilket tilskynder til hurtig vedtagelse af de nyeste sikkerhedsrettelser. Brugere kan se den aktuelt installerede firmware i Withings App under Devices > Body Scan. Denne fane angiver også, om en opdatering er tilgængelig. Installer ikke enheden på en smartphone, som du ikke ejer. Brug ikke et offentligt Wi-Fi-netværk, du ikke kender. Brug et betroet Wi-Fi-netværk med din enhed. Brug en sikker kanal, når du deler EKG-oplysninger med din læge. Withings anbefaler også, at du opgraderer din Withings App, når en opgradering er tilgængelig. Withings App er ikke beregnet til at blive brugt på en computer. Der er ikke behov for antivirussoftware. Brug kun officielle app-butikker til at downloade Withings-applikationen. I tvivlstilfælde skal du bruge linket go.withings.com. Hvis det er nødvendigt, kan brugerne gendanne enhedens konfigurationer ved at følge proceduren for fabriksnulstilling. Se <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/10282288821521> for flere oplysninger.

EUROPA – EU- Overensstemmelse-serklæring

Withings erklærer hermed, at udstyret Withings ECG Monitor er i overensstemmelse med de generelle sikkerheds- og ydelseskrav i den gældende forordning om medicinsk udstyr (EU) 2017/745. Den fulde tekst af EU-overensstemmelseserklæringen kan findes på: withings.com/compliance

CE
1282

Udstyrssymboler

 Producent	 Autoriseret repræsentant for Schweiz
 Serienummer	 Importør
 Se brugsanvisningen	 CE-mærkningen bekræfter, at produktet overholder de generelle sikkerheds- og præstationskrav i forordning 2017/745 for medicinsk udstyr
 Medicinsk udstyr	
 Advarsel	
 Version	
 Brugsanvisning	
 Model	

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

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

 **MedEnvoy Switzerland**
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
SWITZERLAND

DA

ISTRUZIONI PER L'USO

ITALIEN - REGIONI FUORI DAGLI STATI
UNITI

Questo manuale spiega come utilizzare Withings ECG Monitor con il Body Scan Withings.

Si applica agli utenti residenti in: Europa, Regno Unito, Svizzera, Australia, Nuova Zelanda e Hong Kong.

Avviso importante

Le istruzioni per l'uso del Body Scan Withings sono descritte nella Guida al prodotto fornita con il prodotto.

Si prega di leggere attentamente le seguenti informazioni prima di utilizzare Withings ECG Monitor.

Contattare Withings per assistenza, configurazione, utilizzo o manutenzione di un dispositivo o per segnalare operazioni o eventi inattesi.

Qualsiasi grave incidente verificatosi con Withings ECG Monitor deve essere segnalato a Withings e alle autorità competenti del proprio paese di residenza.

Esclusione di responsabilità

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



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



Uso previsto (Regioni Europa)

Withings ECG Monitor è un dispositivo solo software progettato per l'utilizzo con la Body Scan Withings per creare, registrare, archiviare, trasferire e visualizzare la derivazione II e la derivazione III di un elettrocardiogramma a due canali (ECG). Inoltre, calcola e visualizza la derivazione I, aVR, aVF, aVL.

Withings ECG Monitor determina la presenza di fibrillazione atriale (AFib), ritmo sinusale e frequenza cardiaca elevata (nessun segno di AFib ma un ritmo sinusale con frequenza cardiaca compresa tra 100 e 150 bpm) su una forma d'onda classificabile. Withings ECG Monitor non è raccomandato per gli utenti con altre aritmie note.

Withings ECG Monitor è destinato all'uso da banco (OTC). I dati ECG visualizzati da Withings ECG Monitor sono destinati esclusivamente all'uso informativo. L'utente non deve giudicare o intraprendere azioni cliniche basate sui risultati del dispositivo senza consultare un operatore sanitario qualificato. La forma d'onda dell'ECG ha lo scopo di integrare la classificazione del ritmo allo scopo di distinguere l'AFib dal ritmo sinusale e non intende sostituire i metodi tradizionali di diagnosi o trattamento.

Withings ECG Monitor è destinato all'uso da parte di una popolazione adulta.

Controindicazioni

NON utilizzare Withings ECG Monitor con pacemaker cardiaco, ICD o altri dispositivi elettronici impiantati.

⚠️ Avvertenze

- Withings ECG Monitor non consente di verificare la presenza di segni di infarti o cardiopatie ischemiche. Se si avverte dolore toracico, pressione, oppressione o quello che ritieni essere un infarto, chiamare i servizi di soccorso. Se si ritiene che sia in corso un'emergenza medica, chiamare i servizi di soccorso.
- NON effettuare registrazioni quando Withings Body Scan si trova nelle immediate vicinanze di forti campi elettromagnetici.
- Le interpretazioni effettuate da Withings ECG Monitor sono risultati potenziali, Withings ECG Monitor non è in grado di diagnosticare patologie cardiache. L'utente non deve giudicare o intraprendere azioni cliniche basate sui risultati del dispositivo senza consultare un operatore sanitario qualificato.
- La forma d'onda generata da Withings ECG Monitor ha l'intento di integrare la classificazione del ritmo allo scopo di distinguere l'Afib dal normale ritmo sinusale e dalla tachicardia (frequenza cardiaca elevata) e non ha lo scopo di sostituire i metodi diagnostici o terapeutici tradizionali.
- Withings ECG Monitor non è in grado di rilevare tutte le istanze di fibrillazione atriale. Contattare il medico in caso di eventuali cambiamenti nel proprio stato di salute.
- NON autodiagnosticarsi o automedicarsi sulla base dei risultati di questo dispositivo. In particolare, non iniziare a prendere alcun nuovo farmaco o modificare il tipo e/o il dosaggio di qualsiasi farmaco esistente senza previa approvazione del medico.
- Withings ECG Monitor non ha lo scopo di identificare patologie cardiache diverse da fibrillazione atriale.
- NON effettuare registrazioni quando Withings Body Scan è al di fuori dell'intervallo di temperatura operativa e dell'intervallo di umidità indicati nella guida del prodotto.
- Withings ECG 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. Withings ECG Monitor non fornisce allarmi.

Utilizzo di Withings ECG Monitor con Withings Body Scan

On-boarding per i nuovi utenti Withings:

Prima di poter utilizzare Withings ECG Monitor con Withings Body Scan, è necessario scaricare l'app Withings e creare un account.

- Utilizzare solo gli app store ufficiali per scaricare l'app Withings. Per assicurarsi che l'app sia la versione ufficiale Withings, utilizzare il seguente link: <https://go.withings.com>
- L'app Withings è compatibile con smartphone o tablet con iOS 14 o versione successiva oppure con Android 8 o versione successiva;
- Utilizzare una rete Wi-Fi affidabile con l'app Withings. Non utilizzare una rete Wi-Fi pubblica sconosciuta;
- L'applicazione mobile non è pensata per essere utilizzata su un computer. Non è necessario alcun software antivirus.

Ora puoi configurare la bilancia Withings Body Scan con l'app Withings sul tuo dispositivo iOS o Android. Nota: Withings ECG Monitor è compatibile solo con Withings Body Scan.

Configurazione:

- Una volta scaricata l'app Withings da uno store ufficiale (App store e Google Play store), aprire l'app (consulta la pagina precedente per maggiori informazioni).
- Nella scheda Dispositivi, selezionare „Installa un dispositivo“, quindi selezionare „Bilancia“.
- Selezionare il prodotto „Body Scan“.
- Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo. Verrà richiesto di accoppiare il dispositivo tramite bluetooth.
- Dopo l'abbinamento, sarà disponibile una sezione tutorial. Seguire il tutorial ECG per attivare Withings ECG Monitor.
- È possibile uscire dalla fase di onboarding in qualsiasi momento toccando Annulla.

Registrazione di un ECG

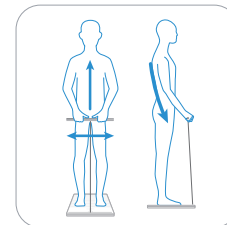
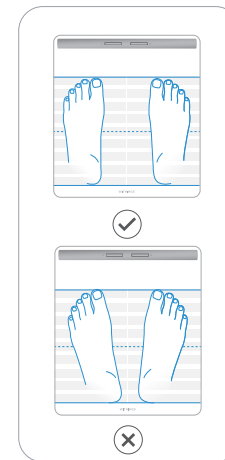
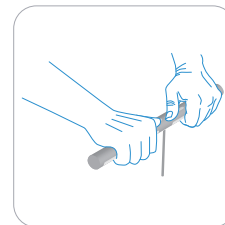
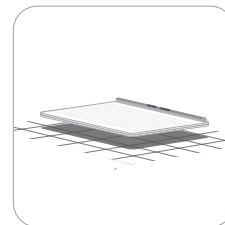
Come effettuare una registrazione ECG:

1 - Assicurarsi che Withings Body Scan si trovi su una superficie stabile e che sia stata attivata e abilitata la misurazione ECG nell'app Withings (vedere “Come abilitare la misurazione ECG?”).

2 - Afferrare la maniglia. Tenere la maniglia con entrambe le mani, assicurandosi che la parte contrassegnata con una “L” sia nella mano sinistra e quella contrassegnata con una “R” sia nella mano destra. Assicurarsi che entrambe le mani tocchino gli elettrodi metallici sul retro della maniglia. La maniglia deve essere tenuta con il cavo posizionato verticalmente, come mostrato nella figura di seguito.

3 - Salire sulla bilancia a piedi nudi. Assicurarsi che i piedi siano centrati sulle strisce della bilancia (elettrodi).

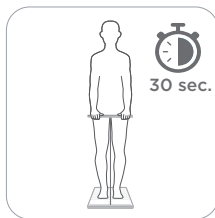
4 - Tenere le braccia lungo il fianco del corpo e rilassarsi. Non è necessario stringere eccessivamente la maniglia.



5 - Una serie di misurazioni inizierà a seconda della configurazione scelta nell'applicazione (vedere pagina 04 "Utilizzo di Withings ECG Monitor con Withings Body Scan"). La misurazione dell'ECG è iniziata quando la schermata di registrazione dell'ECG viene visualizzata sullo schermo LCD della bilancia e dopo la prima vibrazione. Non parlare e non muoversi durante la registrazione dell'ECG.



6 - Sono necessari 30 secondi per completare una registrazione.



7 - Attendere la fine della misurazione. Un conto alla rovescia indica il tempo rimanente.

8 - Una volta completata la misurazione, si avvertirà una doppia vibrazione.

In che modo Withings ECG Monitor ottiene un ECG:

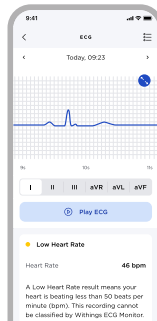
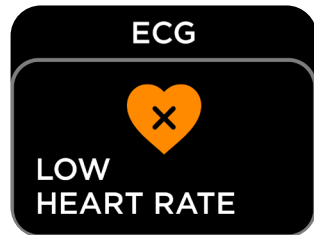
- Un ECG, o elettrocardiogramma, è una rappresentazione grafica dell'attività elettrica del cuore. A ogni battito cardiaco, un'onda elettrica attraversa il cuore. L'onda provoca la contrazione del cuore e il pompaggio del sangue.
- In uno studio medico, un ECG standard a 12 derivazioni viene solitamente effettuato posizionando elettrodi sulle braccia, sulle gambe e sul busto. La derivazione misura la differenza di potenziale elettrico tra una coppia di elettrodi. Ciascuna derivazione effettua la misurazione da una prospettiva diversa.
- Withings ECG Monitor utilizza gli elettrodi del Body Scan Withings per registrare un ECG a 6 derivazioni. Gli elettrodi sono a contatto con le mani e i piedi.
- Un ECG a 6 derivazioni è in grado di fornire informazioni sulla frequenza cardiaca e su determinati ritmi cardiaci: Ritmo sinusale e fibrillazione atriale (AFib). Gli ECG a 6 derivazioni sono a volte prescritti dai medici per essere indossati a casa o in ospedale, in modo che il medico possa visualizzare al meglio la frequenza e il ritmo del cuore.

Classificazione ECG:

Dopo una registrazione ECG, verrà visualizzata una delle seguenti classificazioni per la registrazione:

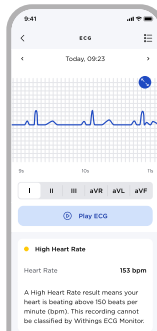
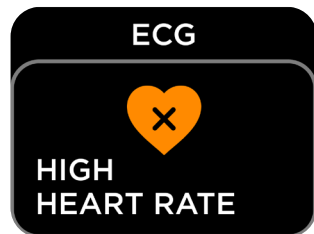
- Frequenza cardiaca bassa (frequenza cardiaca < 50 bpm)
- Frequenza cardiaca elevata (frequenza cardiaca > 150 bpm)
- Ritmo sinusale (frequenza cardiaca tra 50-99 bpm)
- Frequenza cardiaca elevata (nessun segno di fibrillazione atriale) (frequenza cardiaca compresa tra 100 e 150 bpm)
- Fibrillazione atriale (frequenza cardiaca tra 50-99 bpm)
- Fibrillazione atriale — Frequenza cardiaca elevata (frequenza cardiaca compresa tra 100 e 150 bpm)
- Inconcludente
- Registrazione scadente

Dopo la registrazione dell'ECG, vengono visualizzati anche la frequenza cardiaca media e il tracciamento dell'ECG.



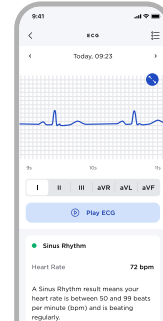
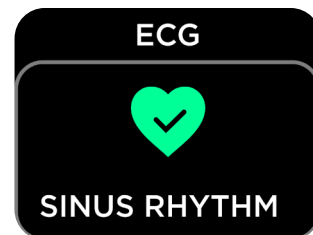
Frequenza cardiaca bassa

Il risultato Frequenza cardiaca bassa indica che il cuore effettua meno di 50 battiti al minuto (bpm). La registrazione non può essere classificata da Withings ECG Monitor. Una bassa frequenza cardiaca può verificarsi se i segnali elettrici non vengono veicolati correttamente attraverso il cuore. Alcuni medicinali possono anche causare una bassa frequenza cardiaca. Anche alcuni atleti d'élite possono avere una bassa frequenza cardiaca. Per eventuali domande sulla registrazione dell'ECG, consultare il medico.



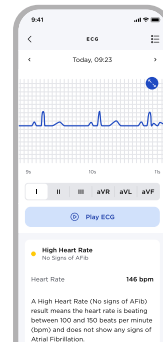
Frequenza cardiaca elevata

Il risultato Frequenza cardiaca elevata indica che il cuore effettua oltre 150 battiti al minuto (bpm). La registrazione non può essere classificata da Withings ECG Monitor. Una frequenza cardiaca elevata può essere causata da diversi fattori. Una frequenza cardiaca può essere elevata a causa di esercizio fisico, stress, disidratazione, infezione, fibrillazione atriale, un'altra aritmia o un'altra causa. Per eventuali domande sulla registrazione dell'ECG, consultare il medico.



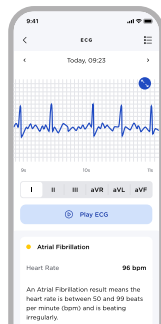
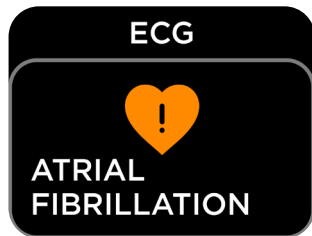
Ritmo sinusale

Il risultato Ritmo sinusale indica che la frequenza cardiaca è compresa tra 50 e 99 battiti al minuto (bpm) e il cuore batte in modo regolare.



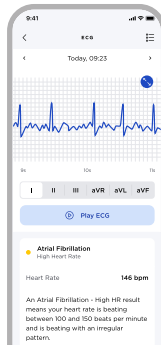
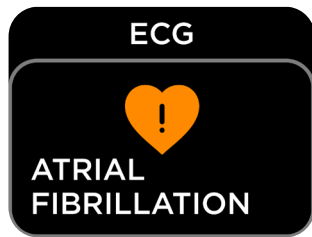
Frequenza cardiaca elevata (nessun segno di AFib)

Il risultato Frequenza cardiaca elevata (nessun segno di fibrillazione atriale) indica che la frequenza cardiaca è compresa tra 100 e 150 battiti al minuto (bpm) e non mostra segni di fibrillazione atriale. Una frequenza cardiaca elevata può essere causata da diversi fattori. Una frequenza cardiaca può essere elevata a causa di esercizio fisico, stress, disidratazione, infezione, un'aritmia o un'altra causa. Per eventuali domande sulla registrazione dell'ECG, consultare il medico.



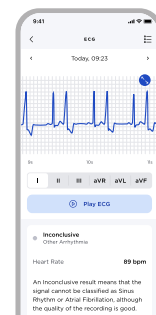
Fibrillazione atriale

Il risultato “Fibrillazione atriale” indica che la frequenza cardiaca è compresa tra 50 e 99 battiti al minuto (bpm) e il cuore batte in modo irregolare. Se non è mai stata diagnosticata una fibrillazione atriale, è necessario parlarne con il medico.



Fibrillazione atriale - Frequenza cardiaca elevata

Il risultato “Fibrillazione atriale/HR elevata” indica che la frequenza cardiaca è compresa tra 100 e 150 battiti al minuto e il cuore batte in modo irregolare. Se non è mai stata diagnosticata una fibrillazione atriale, è necessario parlarne con il medico.



Inconcludente

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



Registrazione scadente

Il risultato Registrazione scadente indica che la qualità della registrazione è scarsa e non è possibile classificare l'ECG. Questo potrebbe essere dovuto a eventuali errori durante il monitoraggio. Alcuni elementi che possono causare questo tipo di risultato sono: scarsa qualità dovuta a movimenti eccessivi; prossimità con un dispositivo elettrico che genera forti campi elettromagnetici; impugnatura scorretta; posizione errata dei piedi sulla bilancia. Una piccola percentuale di persone può presentare condizioni fisiologiche particolari, tali da impedire l'emissione di un segnale sufficiente a produrre una registrazione di qualità. È possibile provare a registrare nuovamente l'ECG. È possibile rivedere come eseguire un ECG durante l'installazione o toccando Registra nella sezione ECG dell'app Health Mate sullo smartphone.

Condivisione dei risultati dell'ECG

Come condividere l'ECG con il tuo medico:

Una volta attivata la funzione di misurazione dell'ECG (vedere pagina 04 "Utilizzo di Withings ECG Monitor con Body Scan Withings"), i risultati dell'ECG possono essere condivisi con un medico in formato PDF, generato dall'app Withings.

Il pdf include le seguenti informazioni:

- La striscia ECG per le 6 derivazioni
- La frequenza cardiaca media
- La classificazione dell'ECG in base all'algoritmo di rilevamento.

Come si attiva la misurazione ECG?

- Innanzitutto, assicurarsi che il Body Scan Withings sia configurato correttamente e di aver attivato Withings ECG Monitor seguendo il tutorial nell'app Withings.
- Per attivare o disattivare la misurazione ECG, accedere alle schede delle impostazioni nell'applicazione, individuare il dispositivo e selezionare "Personalizza schermate".
- Nell'elenco dovrebbe essere visualizzato "ECG a 6 derivazioni". È possibile selezionare la misura toccandola. Una volta attivata, accanto alla misurazione verrà visualizzato un segno di spunta.
- Tenere presente che la bilancia dovrà essere sincronizzata una volta prima che la modifica venga applicata al dispositivo. L'esecuzione di una misurazione ECG applicherà le modifiche al dispositivo. Se non si esegue una misurazione ECG, le modifiche verranno applicate al dispositivo durante la sincronizzazione di routine notturna.

Sicurezza e Prestazioni

- Withings ECG Monitor contribuisce a una diagnosi precoce della fibrillazione atriale, facilita lo screening dei pazienti e aiuta i medici a trattare la malattia prima, attenuando così l'impatto della malattia sulla popolazione. Inoltre, contribuisce a una maggiore consapevolezza delle condizioni fisiologiche.
- La capacità di Withings ECG Monitor di classificare accuratamente una registrazione ECG in categorie di fibrillazione atriale e ritmo sinusale è stata testata in uno studio clinico.
- La classificazione del ritmo da parte di Withings ECG Monitor è stata confrontata con la revisione effettuata dai cardiologi dell'ECG a 12 derivazioni registrato simultaneamente. Lo studio ha incluso 233 pazienti. Il 90,3% delle registrazioni è stato conclusivo (vale a dire né "inconcludente" né "scarsa registrazione"). Nelle registrazioni conclusive, la sensibilità nella classificazione della fibrillazione atriale è stata del 98% (limite inferiore dell'intervallo di confidenza del 95%: 92%) e la specificità nel rilevare il normale ritmo sinusale è stata del 100% (limite inferiore dell'intervallo di confidenza del 95%: 98%).
- In questo studio clinico è stata valutata anche l'accuratezza della frequenza cardiaca misurata dall'ECG. La differenza media tra la frequenza cardiaca calcolata dall'algoritmo delle strisce di Withings ECG Monitor e la frequenza cardiaca misurata dai cardiologi sugli ECG a 12 derivazioni era -1,1 bpm (deviazione standard 3,3 bpm).
- Le prestazioni della funzione ECG hanno superato i requisiti applicabili sulle misurazioni della forma d'onda e della frequenza cardiaca dell'ECG specificati in ANSI/AAMI/IEC 60601-2-47:2012 Requisiti per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei sistemi elettrocardiografici ambulatoriali e ANSI/AAMI EC57:2012 (R2020) Test e reporting dei risultati delle prestazioni degli algoritmi di misurazione del ritmo cardiaco e del segmento ST.

Risoluzione dei problemi – Sincronizzazione con l'app Withings

Problemi	Soluzioni
Problemi di sincronizzazione.	- Assicurarsi che il Body Scan Withings appaia fra i dispositivi nell'app Withings. In caso contrario, installare il dispositivo. - Assicurarsi che la batteria del Body Scan Withings sia sufficiente. Se necessario, ricaricare la bilancia utilizzando il cavo di alimentazione USB-C incluso. Una volta collegato, il Body Scan Withings visualizzerà la percentuale di batteria rimanente. - Se la connessione Wi-Fi del Body Scan Withings è stata configurata, assicurarsi che il router sia collegato, che il Wi-Fi sia funzionante e che la bilancia sia nel raggio del router. - Se necessario, riavviare la bilancia. Tenere premuto il pulsante della bilancia per 15 secondi. - Se necessario, riavviare lo smartphone.

Risoluzione dei problemi – ECG

In caso di difficoltà di funzionamento di Withings ECG Monitor, fare riferimento a questa guida per la risoluzione dei problemi. Se non è possibile risolvere il problema seguendo le istruzioni di risoluzione dei problemi, contattare Withings.

Problemi	Soluzioni
Non riesco a fare in modo che Withings ECG Monitor esegua una lettura ECG.	- Assicurarsi di aver completato tutte le fasi di configurazione nell'app Withings sullo smartphone. - Assicurarsi che le gambe, i piedi, le braccia, le mani e le dita rimangano fermi durante le registrazioni e che i piedi e le dita siano a contatto con gli elettrodi. - Assicurarsi che nessun anello o altri gioielli tocchino gli elettrodi. - Assicurarsi che il piatto di vetro e la maniglia del Body Scan Withings siano puliti e asciutti. Assicurarsi che le mani e i piedi siano asciutti. L'acqua e il sudore possono essere la causa di un ECG di scarsa qualità.
Ho ottenuto una misurazione inconcludente. Sembra che la registrazione ECG abbia molti artefatti, rumore o interferenze.	- Assicurarsi che le gambe, i piedi, le braccia, le mani e le dita rimangano fermi durante le registrazioni e che i piedi e la punta delle dita siano a contatto con gli elettrodi. - Cercare di rilassarsi e di non muoversi. - Assicurarsi che il piatto di vetro, il manico del polso e il Body Scan Withings siano puliti e asciutti. Assicurarsi che le mani e i piedi siano asciutti. - L'acqua e il sudore possono essere la causa di un ECG di scarsa qualità. - Allontanarsi da qualsiasi componente elettronico collegato a una presa di corrente per evitare interferenze elettromagnetiche. - Rimuovere qualsiasi anello indossato.
Le forme d'onda dell'ECG vengono visualizzate capovolte.	- L'impugnatura può essere tenuta con l'elettrodo sinistro nella mano destra e l'elettrodo destro nella mano sinistra

IT

Sicurezza

Withings consiglia di aggiungere un codice di accesso (Face ID o Touch ID (impronta digitale) al telefono per aggiungere un livello di sicurezza. È importante proteggere il telefono poiché vi si memorizzano informazioni sanitarie personali. Gli utenti devono seguire il codice unico ricevuto via e-mail e le linee guida per l'autenticazione a due fattori quando accedono all'App Withings. Per ulteriori informazioni sull'autenticazione a due fattori, consultare <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/4409345943697> per gli utenti iOS e <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/21600361983633> per gli utenti Android. Gli utenti riceveranno avvisi via e-mail in caso di modifiche relative alla password, all'autenticazione a due fattori e al codice di recupero. Gli utenti riceveranno anche ulteriori notifiche di aggiornamento del software sul dispositivo tramite l'App Withings; gli aggiornamenti vengono forniti in modalità wireless, favorendo una rapida adozione delle più recenti correzioni di sicurezza. Gli utenti possono vedere il firmware attualmente installato nell'App Withings, alla voce Dispositivi > Body Scan. Questa scheda indica anche se è disponibile un aggiornamento. Non installare il dispositivo su uno smartphone che non si possiede. Non utilizzare una rete Wi-Fi pubblica che non si conosce. Utilizzare una rete Wi-Fi affidabile con il dispositivo. Utilizzare un canale sicuro quando si condividono le informazioni sull'ECG con il proprio medico. Withings consiglia inoltre di aggiornare l'App Withings quando è disponibile un aggiornamento. L'App Withings non è destinata a essere utilizzata su un computer. Non è necessario alcun software antivirus. Per scaricare l'applicazione Withings, utilizzare solo gli app store ufficiali. In caso di dubbio, utilizzare il link go.withings.com. Se necessario, gli utenti possono ripristinare le configurazioni del dispositivo seguendo la procedura di reset di fabbrica. Per ulteriori informazioni, consultare il sito <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/10282288821521>

Europa — Dichiarazione di conformità UE

Con la presente, Withings dichiara che il dispositivo Withings ECG Monitor è conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazioni del Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 applicabile. Il testo completo della dichiarazione UE di conformità è consultabile su: withings.com/compliance

CE
1282

Simboli dell'apparecchiatura

 Produttore	 Rappresentante autorizzato svizzero
 Numero di serie	 Importatore
 Consultare le istruzioni d'uso	 L'etichettatura CE certifica che il prodotto è conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazioni del Regolamento sui dispositivi medici 2017/745
 Dispositivo medico	
 Attenzione	
 Versione	
 Istruzioni per l'uso	
 Modello	
Sponsor australiano: Emergo Australia Level 20, tower II, Darling Park, 201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000, Australia Responsabile per il Regno Unito Emergo Consulting (UK) Ltd c/o Cr360 - UL International Compass House, Vision Park Histon Cambridge CB24 9BZ United Kingdom	

IT

 MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug SWITZERLAND
--

NÁVOD K POUŽITÍ

TCHÈQUE – REGIONY MIMO USA

Odmítnutí odpovědnosti: Informace v této příručce se mohou změnit bez předchozího upozornění.

Týká se uživatelů v Evropě, Velké Británii, Švýcarsku, Austrálii, na Novém Zélandu a v Hongkongu.

Důležité upozornění

Tato příručka vysvětluje, jak používat produkt Withings ECG Monitor s váhou Withings Body Scan. Návod k použití váhy Withings Body Scan je popsán v příručce k produktu dodané s výrobkem.

Před použitím produktu Withings ECG Monitor si pečlivě přečtěte následující informace.

Budete-li potřebovat pomoc s nastavením, používáním či údržbou zařízení nebo nahlásit neobvyklý chod či událost, kontaktujte společnost Withings. Jakýkoli vážný incident, k němuž došlo v souvislosti s produktem Withings ECG Monitor, je třeba nahlásit společnosti Withings a příslušným úřadům v zemi, ve které bydlíte.



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



1282

Zamýšlené použití (regiony MIMO USA)

Withings ECG Monitor je pouze softwarové zařízení určené k použití s váhou Withings Body Scan k vytváření, záznamu, ukládání, přenosu a zobrazení svodu II a svodu III dvoukanalového elektrokardiogramu (EKG). Kromě toho vypočítává a zobrazuje svody I, aVR, aVF a aVL.

Withings ECG Monitor určuje přítomnost fibrilace síní (AFib), sinusového rytmu a vysoké srdeční frekvence (bez známek AFib, ale se sinusovým rytmem a srdeční frekvencí mezi 100–150 údery za minutu) na klasifikovatelné křivce. Withings ECG Monitor není určen uživatelům s jinými známými arytmiemi.

Withings ECG Monitor je určen i k laickému použití. Údaje EKG zobrazovaná produktem Withings ECG Monitor slouží pouze pro informativní účely. Na uživateli není vykládat měření ani provádět klinická opatření na základě výstupu zařízení bez konzultace s kvalifikovaným zdravotníkem. EKG křivka slouží k doplnění klasifikace rytmu za účelem rozlišení AFib od sinusového rytmu a nenahrazuje tradiční metody diagnostiky nebo léčby.

Withings ECG Monitor je určen pro dospělou populaci.

Kontraindikace

NEPOUŽÍVEJTE Withings ECG Monitor s kardiostimulátorem, ICD nebo jinými implantovanými elektronickými zařízeními.

⚠ Upozornění

Withings ECG Monitor nemůže kontrolovat příznaky infarktu myokardu ani ischemické poruchy srdeční. Pokud pocítíte bolest na hrudi, tlak, napětí nebo jiné příznaky, které by mohly nasvědčovat infarktu, volejte okamžitě záchrannou službu. Pokud se domníváte, že máte závažné zdravotní problémy, volejte záchrannou službu.

- NEPOŘÍZUJTE záznamy, pokud se váha Withings Body Scan nachází v blízkosti silných elektromagnetických polí.

- Interpretace provedené produktem Withings ECG Monitor jsou pouze potenciálními nálezy, Withings ECG Monitor nedokáže diagnostikovat srdeční onemocnění. Na uživateli není vykládat měření ani provádět klinická opatření na základě výstupu zařízení bez konzultace s kvalifikovaným zdravotníkem.

- Křivka generovaná produktem Withings ECG Monitor slouží k doplnění klasifikace rytmu za účelem rozlišení AFib od normálního sinusového rytmu a tachykardie (vysoké srdeční frekvence) a nenahrazuje tradiční metody diagnostiky nebo léčby.

- Withings ECG Monitor nedokáže odhalit všechny případy fibrilace síní. Máte-li podezření na zhoršení svého zdravotního stavu, obraťte se na svého lékaře.

- NEPOKOUŠEJTE SE o samostatnou diagnostiku ani léčbu na základě měření tímto zařízením. Zejména nezačínáte užívat žádné nové léky ani neměňte typ anebo dávkování žádného stávajícího léku bez předchozího souhlasu lékaře.

- Withings ECG Monitor není určen k identifikaci jiných stavů souvisejících se srdcem než Afib.

- NEPOŘÍZUJTE záznamy, pokud je váha Withings Body Scan mimo rozsah provozní teploty a vlhkosti uvedený v příručce k produktu.

- Withings ECG 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. Withings ECG Monitor není vybaven funkcí výstražných upozornění.

Používání produktu Withings ECG monitor s váhou Withings Body Scan

Aktivace pro nové uživatele zařízení Withings:

Než budete moci používat produkt Withings ECG Monitor s váhou Withings Body Scan, musíte si stáhnout aplikaci Withings a vytvořit si účet.

- Ke stažení aplikace Withings používejte pouze oficiální obchody s aplikacemi. Abyste měli jistotu, že je aplikace oficiálním prostředím společnosti Withings, použijte následující odkaz: <https://go.withings.com>

- Aplikace Withings je kompatibilní s chytrými telefony nebo tablety se systémem iOS 14 a novějším nebo se systémem Android 8 a novějším;

- S aplikací Withings používejte důvěryhodné Wi-Fi síť. Nepoužívejte veřejné Wi-Fi síť, které neznáte;

- Mobilní aplikace není určena pro použití na počítači. Není vyžadován žádný antivirový software.

Nyní jste připraveni nastavit váhu Withings Body Scan pomocí aplikace Withings v zařízení iOS nebo Android. Upozorňujeme, že Withings ECG Monitor je kompatibilní pouze s váhou Withings Body Scan.

Nastavení:

- Po stažení aplikace Withings z oficiálního obchodu (App store a Google Play store) ji otevřete. Více informací najdete na předchozí stránce.

- Na kartě Zařízení (Devices) vyberte možnost „Nainstalovat zařízení“ (Install a device) a poté vyberte možnost „Váhy“ (Scales). Vyberte produkt „Body Scan“.

- Postupujte podle pokynů na obrazovce. Budete vyzváni ke spárování zařízení přes Bluetooth.

- Po spárování bude k dispozici sekce s instrukcemi. Při aktivaci produktu Withings ECG Monitor postupujte podle instrukce k EKG.

- Aktivaci můžete kdykoli ukončit klepnutím na tlačítko Zrušit (Cancel).

Záznam EKG

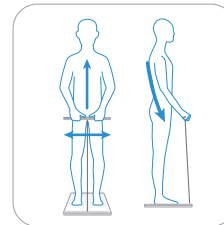
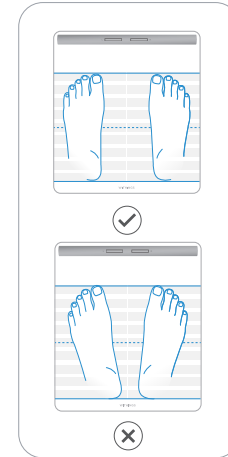
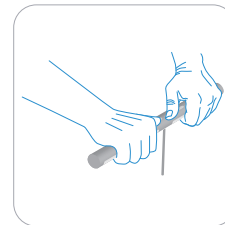
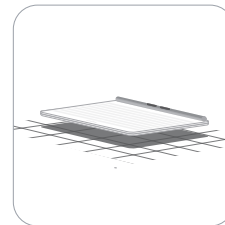
Jak pořídít záznam EKG:

1 - Ujistěte se, že je váha Withings Body Scan umístěna na stabilním povrchu a že jste aktivovali a povolili měření EKG v aplikaci Withings (viz stránka 11, sekce „Jak povolit měření EKG“).

2 - Uchopte rukojeť. Držte rukojeť oběma rukama a dejte pozor na to, abyste část rukojeti označenou písmenem „L“ drželi v levé ruce a část rukojeti označenou písmenem „R“ v pravé ruce. Ujistěte se, že se obě ruce dotýkají kovových elektrod na zadní straně rukojeti. Rukojeť by měla být držena tak, aby byl kabel ve svislé poloze, jak je znázorněno na obrázku níže.

3 - Stoupněte si na váhu bosýma nohama. Ujistěte se, že jsou vaše nohy ve středu pruhů (elektrod) váhy.

4 - Ruce držte podél těla a uvolněte se. Rukojeť nemusíte držet příliš pevně.



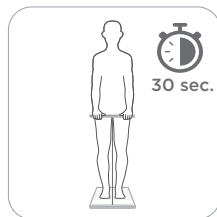
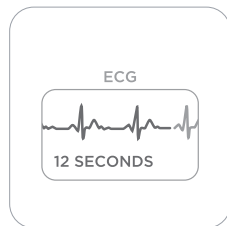
Záznam EKG

5 - V závislosti na konfiguraci zvolené v aplikaci se spustí řada měření (viz strana 04 „Používání produktu Withings ECG Monitor s váhou Withings Body Scan“). Zahájení měření EKG poznáte tak, že se na LCD obrazovce stupnice zobrazí obrazovka záznamu EKG a po první vibraci. Během záznamu EKG nemluvte ani se nepohybujte.

6 - Dokončení záznamu trvá 30 sekund.

7 - Vyčkejte na konec měření. Odpočítávání udává zbývajcí čas.

8 - Po dokončení měření ucítíte dvojitou vibraci.



CS

Co je šestisvodové EKG?

Jak Withings ECG Monitor získává EKG:

- EKG neboli elektrokardiogram je grafické znázornění elektrické aktivity srdce. S každým úderem srdce prochází srdcem elektrická vlna. Tato vlna způsobí, že se srdce začne stahovat a pumpovat krev.
- V ordinaci lékaře se standardní 12svodové EKG obvykle získává umístěním elektrod na ruce, nohy a trup. Svod měří rozdíl elektrického potenciálu mezi dvojicí elektrod. Každý svod jej měří z jiného úhlu.
- Withings ECG Monitor používá k záznamu šestisvodového EKG elektrody z váhy Withings Body Scan. Elektrody jsou v kontaktu s rukama a nohama.
- Šestisvodové EKG dokáže poskytnout informace o srdeční frekvenci a určitých srdečních rytmech: Sinusovém rytmu a fibrilaci síní (AFib). Lékaři někdy předepisují lidem 6svodové EKG, které mají nosit doma nebo v nemocnici, aby doktor mohl lépe sledovat základní frekvenci a rytmus srdce.

Výstupy EKG

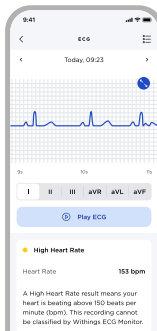
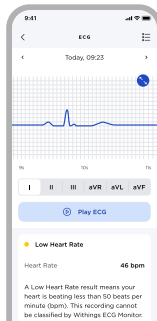
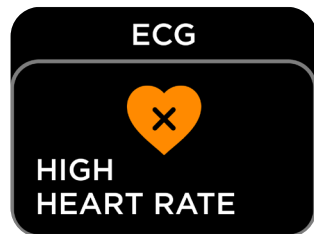
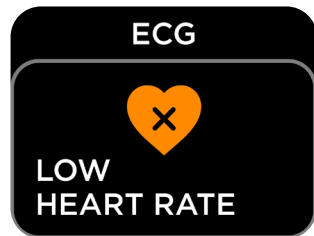
Klasifikace EKG:

Po záznamu EKG se zobrazí jedna z následujících klasifikací záznamu:

- Nízká tepová frekvence (tepová frekvence < 50 úderů za minutu)
- Vysoká tepová frekvence (tepová frekvence < 150 úderů za minutu)
- Sinusový rytmus (srdeční frekvence mezi 50–99 úderů za minutu)
- Vysoká tepová frekvence (bez známek AFib) (srdeční frekvence mezi 100–150 úderů za minutu)
- Fibrilace síní (srdeční frekvence mezi 50–99 úderů za minutu)
- Fibrilace síní – vysoká srdeční frekvence (srdeční frekvence mezi 100–150 úderů za minutu)
- Neprůkazné
- Špatný záznam

Po záznamu EKG se zobrazí také průměrná tepová frekvence a křivka EKG.

CS



Nízká tepová frekvence

Výsledek Nízká tepová frekvence znamená, že vaše srdce má tepovou frekvenci nižší než 50 úderů za minutu (bpm). Tento záznam nelze pomocí produktu Withings ECG Monitor klasifikovat.

K nízké srdeční frekvenci může dojít, pokud elektrické signály nejsou správně vedeny srdcem. Nízkou srdeční frekvenci mohou také způsobit některé léky. Někteří vrcholoví sportovci mohou mít také nízkou tepovou frekvenci.

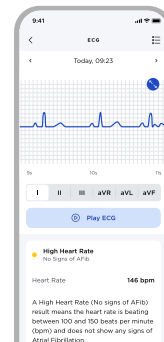
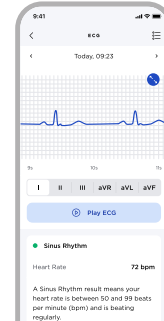
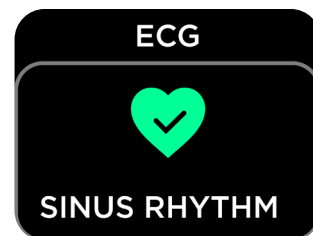
Pokud máte otázky týkající se záznamu EKG, obraťte se na svého lékaře.

Vysoká tepová frekvence

Výsledek Vysoká tepová frekvence znamená, že vaše srdce má tepovou frekvenci vyšší než 150 úderů za minutu (bpm). Tento záznam nelze pomocí produktu Withings ECG Monitor klasifikovat.

Vysoká tepová frekvence může mít mnoho příčin. Srdeční frekvence může být vysoká z důvodu cvičení, stresu, dehydratace, infekce, AFib, jiné arytmie nebo ji mohou způsobit jiné příčiny.

Pokud máte otázky týkající se záznamu EKG, obraťte se na svého lékaře.



Sinusový rytmus

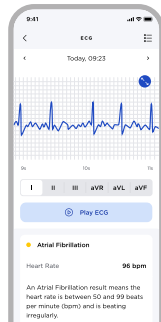
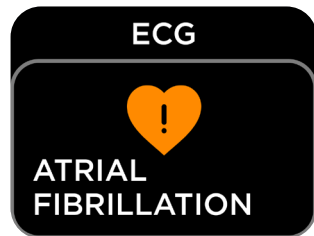
Výsledek Sinusový rytmus znamená, že vaše srdce má tepovou frekvenci mezi 50 a 99 úderů za minutu (bpm) a bije pravidelně.

Vysoká tepová frekvence (bez známek AFib)

Výsledek Vysoká tepová frekvence (bez známek AFib) znamená, že vaše srdce má tepovou frekvenci mezi 100 a 150 úderů za minutu (bpm) a nevykazuje žádné známky fibrilace síní.

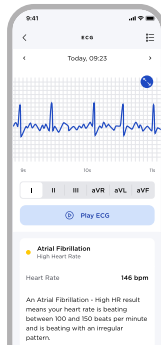
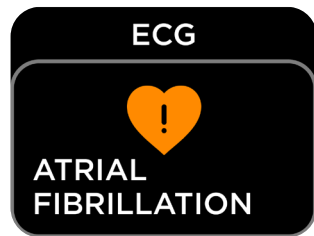
Vysoká tepová frekvence může mít mnoho příčin. Tepová frekvence může být vysoká z důvodu cvičení, stresu, dehydratace, infekce, arytmie nebo ji mohou způsobit jiné příčiny.

Pokud máte otázky týkající se záznamu EKG, obraťte se na svého lékaře.

**Fibrilace síní**

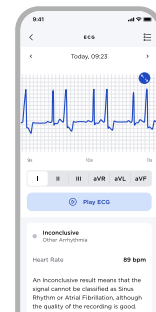
Výsledek Fibrilace síní znamená, že vaše srdce má tepovou frekvenci mezi 50 a 99 úderů za minutu (bpm) a bije nepravidelně.

Pokud u vás dosud nebyla AFib diagnostikována, měli byste se poradit se svým lékařem.

**Fibrilace síní - vysoká srdeční frekvence**

Výsledek Fibrilace síní - vysoká srdeční frekvence znamená, že vaše srdce má tepovou frekvenci mezi 100 a 150 úderů za minutu a bije nepravidelně.

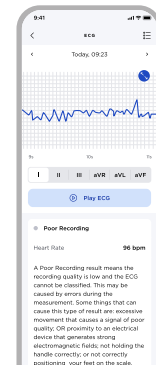
Pokud u vás dosud nebyla AFib diagnostikována, měli byste se poradit se svým lékařem.

**Neprůkazné**

Výsledek Neprůkazné znamená, že signál nelze klasifikovat jako Sinusový rytmus nebo Fibrilace síní, ačkoli kvalita záznamu je dobrá.

To může být způsobeno různými stavy, mimo jiné jinými arytmiemi nebo jinými srdečními onemocněními.

Pokud máte otázky týkající se záznamu EKG, obraťte se na svého lékaře.

**Špatný záznam**

Výsledek Špatný záznam znamená, že kvalita záznamu je nízká a EKG nemůže být klasifikováno. To může být způsobeno chybami při měření. Tento typ výsledku může způsobit například: nadměrný pohyb, který způsobuje nekvalitní signál, blízkost elektrického zařízení, které generuje silná elektromagnetická pole, nesprávné držení rukojeti nebo nesprávné umístění nohou na váze.

Malé procento lidí může mít určité fyziologické vlastnosti, které jim brání vytvořit dostatečný signál pro vytvoření kvalitního záznamu.

Můžete se pokusit zaznamenat EKG znovu. Jak EKG pořídít, si můžete prohlédnout během nastavení nebo klepnutím na položku Pořídít záznam (Take a Recording) v sekci EKG v aplikaci Health Mate ve svém chytrém telefonu.

Sdílení výsledků EKG

Jak sdílet EKG se svým lékařem:

Po aktivaci funkce měření EKG (viz strana 04 „Používání produktu Withings ECG Monitor s váhou Withings Body Scan“) lze výsledky EKG sdílet s lékařem ve formátu PDF, které vygeneruje aplikace Withings.

PDF obsahuje následující informace:

- EKG strip pro 6 svodů
- Průměrná tepová frekvence
- Klasifikace EKG podle detekčního algoritmu.

CS

Jak povolit měření EKG?

- Nejprve se ujistěte, že je váha Withings Body Scan správně nakonfigurována a že jste aktivovali produkt Withings ECG Monitor podle instrukce v aplikaci Withings.
- Chcete-li aktivovat nebo deaktivovat měření EKG, přejděte na karty nastavení aplikace, vyhledejte své zařízení a vyberte možnost „Přizpůsobení obrazovky“ (Customize Screens).
- V seznamu byste měli vidět položku „6svodové EKG“ (ECG 6-Lead). Měření můžete vybrat klepnutím na něj. Po aktivaci se vedle měření zobrazí zaškrtnuté znaménko.
- Vezměte prosím v úvahu, že váhu bude třeba ještě jednou synchronizovat, než se změna ve vašem zařízení projeví. Po měření EKG se změny aplikují na zařízení. Pokud neprovedete měření EKG, změny se do zařízení aplikují během běžné noční synchronizace.

Bezpečnost a funkce

Withings ECG Monitor přispívá k včasnému odhalení fibrilace síní, usnadňuje screening pacientů a pomáhá lékařům léčit toto onemocnění dříve, čímž zmiňuje dopad tohoto onemocnění na populaci. Přispívá také ke zvýšení povědomí o fyziologických stavech.

Schopnost produktu Withings ECG Monitor přesně klasifikovat EKG záznam do kategorií Fibrilace síní a Sinusový rytmus byla testována v klinické studii.

Klasifikace rytmu pomocí produktu Withings ECG Monitor byla porovnávána s hodnocením současně zaznamenávaného 12svodového EKG kardiology. Studie zahrnovala 233 pacientů. 90,3 % záznamů bylo průkazných (tj. ani „nepřůkazný“, ani „špatný záznam“). U průkazných záznamů byla senzitivita při klasifikaci fibrilace síní 98 % (dolní hranice 95 % intervalu spolehlivosti: 92 %) a specifická při detekci normálního sinusového rytmu 100 % (dolní hranice 95 % intervalu spolehlivosti: 98 %).

V této klinické studii byla také hodnocena přesnost srdeční frekvence měřené z EKG. Průměrný rozdíl mezi srdeční frekvencí vypočítanou algoritmem ze stripů Withings ECG Monitor a srdeční frekvencí naměřenou kardiologem na 12svodovém EKG byl -1,1 úderů za minutu (směrodatná odchylka 3,3 úderů za minutu).

Účinnost funkce EKG splnila příslušné požadavky na měření EKG křivky a srdeční frekvence uvedené v ANSI/AAMI/IEC 60601-2-47:2012 Požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ambulantních elektrokardiografických systémů a ANSI/AAMI EC57:2012 (R2020) Testování a vykazování výsledků algoritmu měření srdečního rytmu a ST segmentu.

Řešení problémů – Synchronizace s aplikací Withings

Mám problémy se synchronizací váhy.

- Ujistěte se, že se vaše váha Withings Body Scan zobrazuje v zařízeních v aplikaci Withings. Pokud ne, nainstalujte ji.
- Zkontrolujte, zda je baterie váhy Withings Body Scan dostatečně nabitá. V případě potřeby váhu dobijte pomocí přiloženého napájecího kabelu USB-C. Po připojení zobrazí Withings Body Scan procento zbývajících kapacity baterie.
- Pokud jste Withings Body Scan konfigurovali přes Wi-Fi, ujistěte se, že je váš směrovač (router) připojen, že je vaše Wi-Fi funkční a že je váha v dosahu směrovače.
- V případě potřeby restartujte váhu. Stiskněte a přidržte tlačítko váhy po dobu 15 sekund.
- V případě potřeby restartujte svůj mobilní telefon.

CS

Řešení problémů – EKG

Pokud se vyskytnou potíže s používáním produktu Withings ECG Monitor, nahlédněte do této příručky pro řešení problémů. Pokud problém nemůžete vyřešit pomocí pokynů pro řešení problémů, obraťte se na společnost Withings.

Nedaří se mi Withings ECG Monitor nastavit tak, aby provedl měření EKG.

- Ujistěte se, že jste dokončili všechny kroky nastavení v aplikaci Withings ve svém chytrém telefonu.
- Dbejte na to, aby vaše nohy, chodidla, paže, ruce a prsty zůstaly během záznamu v klidu a aby se chodidla a prsty dotýkaly elektrod.
- Dbejte na to, aby se žádné prsteny ani jiné šperky nedotýkaly elektrod.
- Zkontrolujte, zda jsou skleněná deska a rukojeť váhy Withings Body Scan čisté a suché. Ujistěte se, že máte suché ruce i nohy. Voda a pot mohou být příčinou špatné kvality EKG.

Mám neprůkazné měření. Vypadá to, že záznam EKG vykazuje hodně poruch, šumu nebo rušení.

- Dbejte na to, aby vaše nohy, chodidla, paže, ruce a prsty zůstaly během záznamu v klidu a aby se chodidla a prsty dotýkaly elektrod. Snažte se uvolnit a nehýbat.
- Ověřte, že skleněná deska i rukojeť váhy Withings Body Scan jsou čisté a suché. Ujistěte se, že máte suché ruce i nohy. Voda a pot mohou být příčinou špatné kvality EKG.
- Aby nedocházelo k elektromagnetickému rušení, provádějte měření v dostatečné vzdálenosti od elektronických přístrojů zapojených do zásuvky.
- Sundejte všechny prsteny.

Křivky EKG jsou vzhůru nohama.

- Možná jste drželi levou elektrodu v pravé ruce a pravou elektrodu v levé ruce.

Bezpečnost

Společnost Withings doporučuje přidat do telefonu přístupový kód (Face ID nebo Touch ID (otisk prstu)) a zvýšit tak úroveň zabezpečení. Je důležité telefon zabezpečit, protože v něm budete uchovávat osobní zdravotní údaje. Při přihlašování do aplikace Withings by uživatelé měli dodržovat pokyny pro jednorázový kód obdrženy e-mailem a dvoufaktorové ověřování. Další informace o dvoufaktorovém ověřování naleznete na adrese <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/4409345943697> pro uživatele systému iOS a na adrese <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/21600361983633> pro uživatele systému Android. Uživatelé budou dostávat e-mailová upozornění v případě změn týkajících se hesla, dvoufaktorového ověřování a obnovovacího kódu. Uživatelé budou také dostávat další oznámení o aktualizacích softwaru v zařízení prostřednictvím aplikace Withings a aktualizace jsou doručovány bezdrátově, což podporuje rychlé přijetí nejnovějších bezpečnostních oprav. Aktuálně nainstalovaný firmware si uživatelé mohou prohlédnout v aplikaci Withings v části Zařízení > Body Scan. Na této kartě je také uvedeno, zda je k dispozici aktualizace. Zařízení nainstalujte do chytrého telefonu, který nevlastníte. Nepoužívejte veřejnou síť Wi-Fi, kterou neznáte. Se zařízením používejte důvěryhodnou síť Wi-Fi. Při sdílení informací o EKG s lékařem používejte zabezpečený kanál. Společnost Withings také doporučuje aktualizovat aplikaci Withings, jakmile je k dispozici aktualizace. Aplikace Withings není určena k používání na počítači. Není potřeba žádný antivirový software. Ke stažení aplikace Withings používejte pouze oficiální obchody s aplikacemi. V případě pochybností použijte odkaz go.withings.com. V případě potřeby mohou uživatelé obnovit konfiguraci zařízení postupem obnovy továrního nastavení. Další informace naleznete na adrese <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/360010218558>.

EVROPA – Prohlášení pro EU o shodě

Společnost Withings tímto prohlašuje, že zařízení Withings ECG Monitor je ve shodě s obecnými požadavky na bezpečnost a výkon podle platného nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745. Úplné znění prohlášení o shodě najdete na adrese: withings.com/compliance

CE
1282

Symbyly zařízení

 Výrobce	 Autorizovaný zástupce pro Švýcarsko
 Sériové číslo	 Dovozce
 Přetřete si Návod k použití.	 Označení CE potvrzuje, že výrobek splňuje obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost podle nařízení o zdravotních prostředcích 2017/745
 Zdravotnické zařízení	
 Upozornění	
 Verze	
 Návod k použití	
 Model	

Australský sponzor:
Emergo Australia Level 20, Tower II,
Darling Park, 201 Sussex Street-
Sydney, NSW 2000
Austrálie

Odpovědná osoba ve Spojeném království
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International,
Compass House,
Vision Park Histon, Cambridge CB24
9BZ, Spojené království

	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug SWITZERLAND
---	---

INSTRUKCJA OBSŁUGI

POLONAIS – REGIONY POZA USA

Zastrzeżenie: Informacje zawarte w niniejszej instrukcji mogą ulec zmianie bez uprzedniego powiadomienia.

Dotyczy użytkowników w Europie, Wielkiej Brytanii, Szwajcarii, Australii, Nowej Zelandii i Hongkongu.

Ważna informacja

Niniejszy przewodnik wyjaśnia sposób użytkowania wyrobu Withings ECG Monitor w połączeniu z urządzeniem Withings Body Scan.

Instrukcja użytkowania urządzenia Withings Body Scan znajduje się w Przewodniku dotyczącym korzystania z produktu dostarczonym wraz z urządzeniem.

Przed rozpoczęciem użytkowania wyrobu Withings ECG Monitor należy uważnie przeczytać poniższe informacje.

W celu uzyskania pomocy w zakresie konfiguracji, użytkowania lub konserwacji wyrobu albo w celu zgłoszenia nieprawidłowego działania lub usterki prosimy o kontakt z firmą Withings.

Wszelkie poważne incydenty związane z użytkowaniem wyrobu Withings ECG Monitor należy zgłaszać firmie Withings oraz właściwym organom w kraju zamieszkania.



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



PRZEZNACZENIE (regiony poza USA)

Withings ECG Monitor to wyrób w postaci oprogramowania przeznaczony do użytku z urządzeniem Withings Body Scan w celu tworzenia, zapisywania, przechowywania, przekazywania i wyświetlania danych z odprowadzenia II i III w trybie dwukanałowego elektrokardiogramu (EKG). Dodatkowo obliczane i wyświetlane są dane z odprowadzenia I, aVR, aVF oraz aVL.

Wyrób Withings ECG Monitor wykrywa obecność migotania przedsionków (AFib), rytmu zatokowego i wysokiego tętna (brak objawów migotania przedsionków, ale rytm zatokowy z tętnem w zakresie 100–150 uderzeń na minutę) i prezentuje wyniki w postaci klasyfikowalnej krzywej. Wyrób Withings ECG Monitor nie jest zalecany użytkownikom z innymi znanymi zaburzeniami rytmu serca.

Withings ECG Monitor to wyrób przeznaczony do użytku bez recepty (OTC). Dane dotyczące EKG wyświetlane przez wyrób Withings ECG Monitor mogą być wykorzystywane wyłącznie w celach informacyjnych. Użytkownik nie powinien interpretować danych wyjściowych urządzenia ani podejmować działań klinicznych w oparciu o te dane bez konsultacji z wykwalifikowanym pracownikiem ochrony zdrowia. Krzywa EKG ma na celu uzupełnienie klasyfikacji rytmu serca w celu odróżnienia AFib od rytmu zatokowego i nie zastępuje tradycyjnych metod diagnozowania ani leczenia.

Wyrób Withings ECG Monitor jest przeznaczony do użytku przez osoby dorosłe.

Przeciwwskazania

NIE NALEŻY używać wyrobu Withings ECG Monitor w przypadku obecności rozrusznika serca, kardiowertera-defibrylatora (ICD) ani innych wszczepionych urządzeń elektronicznych.

⚠ Prestrogi

Wyrób medyczny Withings ECG Monitor nie wykrywa oznak zawału serca ani chorób niedokrwienych serca. W przypadku bólu lub ucisku w klatce piersiowej albo innego uczucia, które Twoim zdaniem może wskazywać na zawał serca, wezwij pogotowie ratunkowe. Jeżeli sądzisz, że wystąpiło nagłe zagrożenie dla zdrowia, wezwij pogotowie ratunkowe.

- NIE NALEŻY dokonywać pomiarów, gdy urządzenie Withings Body Scan znajduje się w pobliżu silnych pól elektromagnetycznych.

- Interpretacje dokonane przez urządzenie Withings ECG Monitor są wynikami o charakterze potencjalnym i nie można przy jego użyciu diagnozować chorób serca. Użytkownik nie powinien interpretować danych wyjściowych urządzenia ani podejmować działań klinicznych w oparciu o te dane bez konsultacji z wykwalifikowanym pracownikiem ochrony zdrowia.

- Krzywa generowana przez urządzenie Withings ECG Monitor ma na celu uzupełnienie klasyfikacji rytmu serca w celu odróżnienia Afib od prawidłowego rytmu zatokowego i tachykardii (wysokiego tętna) i nie zastępuje tradycyjnych metod diagnozowania lub leczenia.

- Wyrób Withings ECG Monitor nie jest zdolne do wykrywania wszystkich przypadków migotania przedsionków. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek zmian stanu zdrowia należy powiadomić lekarza.

- NIE należy samodzielnie stawiać diagnozy ani podejmować leczenia na podstawie wyników uzyskanych za pośrednictwem wyrobu. Co szczególnie ważne, nie należy rozpoczynać przyjmowania nowych leków ani zmieniać rodzaju lub dawkowania już przyjmowanych leków bez uprzedniego uzyskania zgody lekarza.

- Withings ECG Monitor nie służy do identyfikowania chorób związanych z sercem innych niż migotanie przedsionków.

- NIE NALEŻY dokonywać pomiarów, gdy urządzenie Withings Body Scan znajduje się poza zakresami temperatur roboczych lub wilgotności wskazanymi w przewodniku dotyczącym korzystania z produktu.

- Wyrób Withings ECG 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 Withings ECG Monitor nie emituje alarmów.

Korzystanie z produktu Withings ECG monitor w połączeniu z urządzeniem Withings Body Scan

Wprowadzenie dla nowych użytkowników produktów Withings:
Przed rozpoczęciem korzystania z wyrobu Withings ECG Monitor w połączeniu z urządzeniem Withings Body Scan należy pobrać aplikację Withings i utworzyć konto.

- Do pobrania aplikacji Withings używaj tylko oficjalnych sklepów z aplikacjami. Aby upewnić się, że pobierasz oficjalną aplikację Withings, skorzystaj z następującego linku: <https://go.withings.com>
- Aplikacja Withings działa na smartfonach lub tabletach z systemem iOS 14 lub nowszymi oraz z systemem Android 8 lub nowszymi.

- Do korzystania z aplikacji Withings używaj zaufanych sieci Wi-Fi. Nie korzystaj z publicznych sieci Wi-Fi, których nie znasz.

- Aplikacja mobilna nie jest przeznaczona do użytku na komputerze. Nie ma potrzeby stosowania oprogramowania antywirusowego. Możesz teraz skonfigurować wagę Withings Body Scan za pomocą aplikacji Withings na urządzeniu z systemem iOS lub Android. Pamiętaj, że wyrób Withings ECG Monitor jest kompatybilny wyłącznie z urządzeniem Withings Body Scan.

Konfiguracja:

- Pobierz aplikację Withings z oficjalnego sklepu (App Store i Google Play) i otwórz ją – więcej informacji na ten temat znajdziesz na poprzedniej stronie.

- W zakładce Devices (Urządzenia) wybierz „Install a device” (Zainstaluj urządzenie), a następnie „Scales” (Waga).

- Wybierz produkt „Body Scan”.

- Postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie. Zobaczysz prośbę o sparowanie urządzenia przez Bluetooth.

Po sparowaniu urządzenia dostępny będzie samouczek. Aby aktywować produkt Withings ECG Monitor, postępuj zgodnie z samouczkiem dotyczącym EKG.

- Etap przygotowania można zamknąć w dowolnym momencie, dotykając przycisku „Cancel” (Anuluj).

Zapis EKG

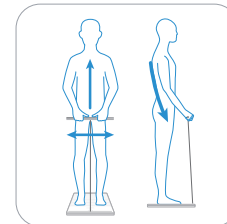
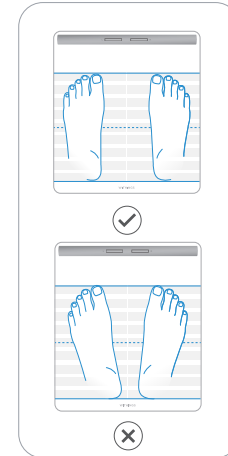
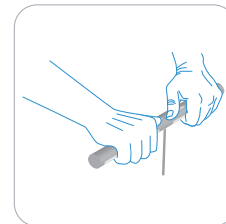
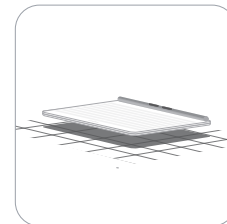
Rejestrowanie zapisu EKG:

1 - Upewnij się, że urządzenie Withings Body Scan znajduje się na stabilnym podłożu oraz że pomiar EKG został aktywowany w aplikacji Withings (patrz strona 11 „Aktywowanie pomiaru EKG”).

2 - Chwyć za uchwyt. Trzymaj uchwyt oburącz, uważając, aby część uchwyty oznaczona literą „L” znajdowała się w lewej dłoni, a część uchwyty oznaczona literą „R” – w prawej. Upewnij się, że obie dłonie dotykają metalowych elektrod w tylnej części uchwyty. Uchwyt należy trzymać tak, by przewód był ustawiony pionowo, jak pokazano na poniższym rysunku.

3 - Wejdź na wagę bosymi stopami. Upewnij się, że stopy są wyśrodkowane na znajdujących się na wadze paskach (elektrodach).

4 - Trzymaj ramiona wzdłuż boków ciała i zrelaksuj się. Uchwytu nie trzeba trzymać zbyt mocno.

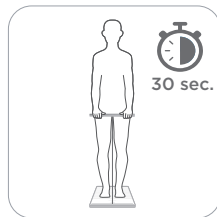
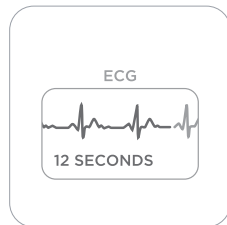


5 - Seria pomiarów rozpocznie się w zależności od konfiguracji wybranej w aplikacji (patrz strona 4 „Korzystanie z produktu Withings ECG Monitor w połączeniu z urządzeniem Withings Body Scan”). O rozpoczęciu pomiaru EKG świadczy pojawienie się zapisu EKG na wyświetlaczu LCD wagi oraz pierwsza vibracja. W trakcie dokonywania zapisu EKG nie należy nic mówić ani się poruszać.

6 - Dokonanie zapisu zajmuje 30 sekund.

7 - Poczekać na zakończenie pomiaru. Odliczanie oznacza pozostały czas.

8 - Zakończenie pomiaru zostanie zasignalizowane dwukrotną vibracją.



Jak Withings ECG Monitor dokonuje pomiaru EKG:

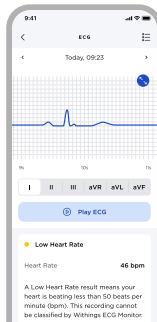
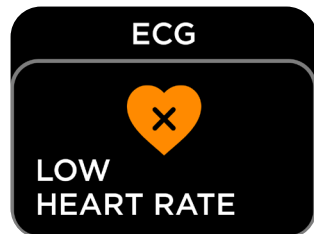
- EKG, czyli elektrokardiogram, jest graficznym odwzorowaniem aktywności elektrycznej serca. Z każdym uderzeniem serca przez serce przepływa impuls elektryczny. Ta fala powoduje skurcz serca i pompowanie krwi.
- W gabinecie lekarskim wykonuje się zwykle standardowe 12-odprowadzeniowe badanie EKG poprzez umieszczenie elektrod na ramionach, nogach i tułowie. W każdym odprowadzeniu dokonywany jest pomiar napięcia elektrycznego (różnicy potencjałów) pomiędzy parą elektrod. Każde odprowadzenie odpowiada za pomiar pod innym kątem.
- Produkt Withings ECG Monitor wykorzystuje elektrody urządzenia Withings Body Scan do zapisu 6-odprowadzeniowego EKG. Elektrody stykają się z dłońmi i stopami.
- 6-odprowadzeniowe EKG może dostarczyć informacji o pracy serca i niektórych szczególnych rytmach serca: Rytm zatokowy i migotanie przedsionków (AFib). Aparaty do 6-odprowadzeniowego EKG są czasami przepisywane przez lekarzy do noszenia w domu lub w szpitalu, aby lekarz mógł lepiej przyjrzeć się tętnu i rytmowi pracy serca pacjenta.

Klasyfikacja zapisu EKG:

Po pomyślnym zakończeniu zapisu EKG wynik zostanie zaklasyfikowany do jednej z poniższych kategorii:

- Niskie tętno (< 50 uderzeń na minutę)
- Wysokie tętno (> 150 uderzeń na minutę)
- Rytm zatokowy (tętno w zakresie 50-99 uderzeń na minutę)
- Wysokie tętno (brak oznak migotania przedsionków) (100-150 uderzeń na minutę)
- Migotanie przedsionków (tętno w zakresie 50-99 uderzeń na minutę)
- Migotanie przedsionków - wysokie tętno (100-150 uderzeń na minutę)
- Wynik niejednoznaczny
- Niska jakość zapisu

Po dokonaniu zapisu EKG wyświetlone zostaną również średnia wartość tętna oraz krzywa EKG.

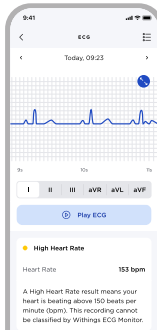
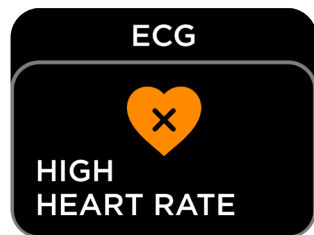


Niskie tętno

Wynik Niskie tętno oznacza, że tętno jest niższe niż 50 uderzeń na minutę. Withings ECG Monitor nie jest w stanie zaklasyfikować takiego zapisu.

Niskie tętno może być skutkiem nieprawidłowego przewodzenia sygnałów elektrycznych przez serce. Niektóre leki także mogą powodować niskie tętno. Niskie tętno może również występować u zawodowych sportowców.

Jeśli masz pytania dotyczące zapisu EKG, skontaktuj się ze swoim lekarzem.

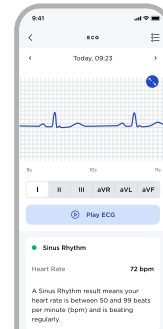
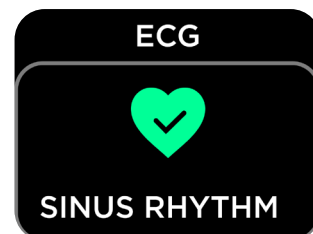


Wysokie tętno

Wynik Wysokie tętno oznacza, że Twoje serce bije z częstotliwością powyżej 150 uderzeń na minutę. Withings ECG Monitor nie jest w stanie zaklasyfikować takiego zapisu.

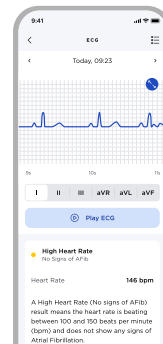
Na wysokie tętno może wpływać wiele różnych czynników. Tętno może być wysokie z powodu wysiłku fizycznego, stresu, odwodnienia, infekcji, migotania przedsionków, innego rodzaju arytmii lub z innych przyczyn.

Jeśli masz pytania dotyczące zapisu EKG, skontaktuj się ze swoim lekarzem.



Rytm zatokowy

Wynik Rytm zatokowy oznacza, że tętno mieści się w zakresie od 50 do 99 uderzeń na minutę i jest regularne.

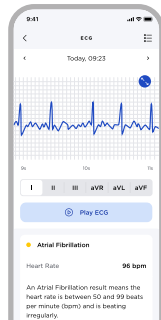
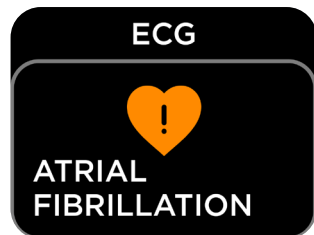


Wysokie tętno (brak oznak migotania przedsionków)

Wynik Wysokie tętno (brak oznak migotania przedsionków) oznacza, że Twoje serce bije z częstotliwością od 100 do 150 uderzeń na minutę i nie wykazuje żadnych oznak migotania przedsionków.

Na wysokie tętno może wpływać wiele różnych czynników. Tętno może być wysokie z powodu wysiłku fizycznego, stresu, odwodnienia, infekcji, arytmii lub z innych przyczyn.

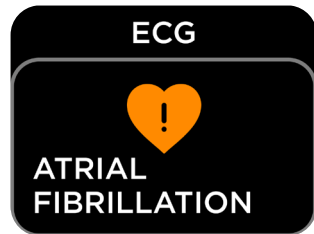
Jeśli masz pytania dotyczące zapisu EKG, skontaktuj się ze swoim lekarzem.



Migotanie przedsionków

Wynik Migotanie przedsionków oznacza, że tętno mieści się w zakresie od 50 do 99 uderzeń na minutę i jest nierównomierne.

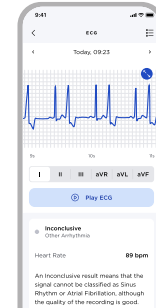
Jeśli u pacjenta nie zdiagnozowano wcześniej migotania przedsionków, należy skonsultować się z lekarzem.



Migotanie przedsionków – wysokie tętno

Wynik Migotanie przedsionków – wysokie tętno oznacza, że tętno mieści się w zakresie od 100 do 150 uderzeń na minutę i jest nierównomierne.

Jeśli u pacjenta nie zdiagnozowano wcześniej migotania przedsionków, należy skonsultować się z lekarzem.

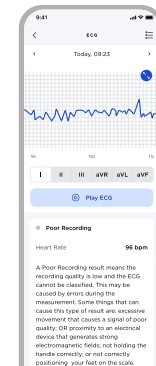


Wynik niejednoznaczny

Wynik niejednoznaczny oznacza, że sygnał nie może zostać sklasyfikowany jako rytm zatokowy ani migotanie przedsionków, mimo że jakość zapisu jest dobra.

Może to być spowodowane różnymi schorzeniami dotyczącymi serca, takimi jak inne rodzaje arytmii.

Jeśli masz pytania dotyczące zapisu EKG, skontaktuj się ze swoim lekarzem.



Niska jakość zapisu

Niska jakość zapisu oznacza, że jakość zapisu EKG uniemożliwia jego sklasyfikowanie. Może ona wynikać z błędów podczas pomiaru. Czynniki, które mogą być przyczyną takiego wyniku, to między innymi: nadmierny ruch obniżający jakość sygnału, bliskość urządzenia elektrycznego, które generuje silne pole elektromagnetyczne, niewłaściwy sposób trzymania uchwytu lub niewłaściwe ustawienie stóp na wadze.

W przypadku niewielkiego odsetka użytkowników pewne warunki fizjologiczne mogą uniemożliwić wytworzenie sygnału o sile wystarczającej do otrzymania prawidłowego zapisu.

Można spróbować ponownie przeprowadzić zapis EKG. Z procedurą wykonywania zapisu EKG można zapoznać się podczas konfiguracji lub wybierając opcję „Take a Recording” (Dokonaj pomiaru) w obszarze EKG aplikacji Health Mate na smartfonie.

Udostępnianie wyników EKG

Jak udostępnić zapis EKG swojemu lekarzowi:

Po aktywacji funkcji zapisu EKG (patrz strona 4 „Korzystanie z produktu Withings ECG Monitor w połączeniu z urządzeniem Withings Body Scan”) wyniki EKG można udostępnić lekarzowi w postaci pliku PDF wygenerowanego przez aplikację Withings. Plik PDF zawiera następujące informacje:

- Pasek z zapisem 6 odprowadzeń EKG
- Średnia wartość tętna
- Klasyfikacja zapisu EKG dokonana przez algorytm wykrywania

PL

Aktywowanie pomiaru EKG

- Najpierw upewnij się, że urządzenie Withings Body Scan jest prawidłowo skonfigurowane i że wyrób Withings ECG Monitor został aktywowany zgodnie z samouczkiem dostępnym w aplikacji.
- Aby aktywować lub dezaktywować pomiar EKG, przejdź do zakładki ustawień w aplikacji i znajdź urządzenie, a następnie wybierz „Customize Screens” (Dostosuj ekrany).
- Na liście powinna być widoczna pozycja „ECG 6-Lead” (6-odprowadzeniowe EKG). Rodzaj pomiaru można wybrać prze jego dotknięcie. Obok aktywnego pomiaru pojawi się znacznik wyboru.
- Pamiętaj, że przed wprowadzeniem zmiany w urządzeniu należy jednorazowo zsynchronizować wagę. Dokonanie zapisu EKG spowoduje wprowadzenie zmiany w urządzeniu. Jeśli nie przeprowadzisz zapisu EKG, zmiany zostaną wprowadzone w urządzeniu podczas rutynowej nocnej synchronizacji.

Bezpieczeństwo i wydajność

Withings ECG Monitor przyczynia się do wczesnego wykrywania migotania przedsionków, ułatwia badania przesiewowe pacjentów i pomaga lekarzom wcześniej rozpocząć leczenie, a tym samym łagodzi wpływ choroby na populację. Wyrób zwiększa również świadomość warunków fizjologicznych wśród użytkowników. Zdolność wyrobu Withings ECG Monitor do właściwego klasyfikowania zapisów EKG do kategorii migotania przedsionków i rytmu zatokowego została przetestowana w badaniu klinicznym.

W badaniu tym klasyfikację rytmu serca dokonaną przez wyrób Withings ECG Monitor porównywano z jednoczesnym zapisem 12-odprowadzeniowego EKG wykonanego przez kardiologa. Badanie obejmowało 233 pacjentów. 90,3% zapisów miało charakter rozstrzygający (wynik inny niż „niejednoznaczny” lub „niska jakość zapisu”). W przypadku zapisów rozstrzygających dokładność klasyfikacji migotania przedsionków wynosiła 98% (dolna granica 95% przedziału ufności: 92%), a swoistość wykrywania prawidłowego rytmu zatokowego wynosiła 100% (dolna granica 95% przedziału ufności: 98%).

W badaniu sprawdzono również dokładność pomiaru tętna mierzonego podczas zapisu EKG. Średnia różnica między wartością tętna obliczoną algorytmem z pasków wyrobu Withings ECG Monitor a wartością tętna zmierzonego przez kardiologa w 12-odprowadzeniowym badaniu EKG wynosiła -1,1 uderzeń na minutę (odchylenie standardowe: 3,3 uderzeń na minutę).

Sprawność funkcji EKG spełniła odpowiednie wymagania dotyczące pomiarów EKG i tętna określone w normach ANSI/AAMI/IEC 60601-2-47:2012 Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego oraz ANSI/AAMI EC57:2012 (R2020) Testowanie i raportowanie wyników działania algorytmów pomiaru rytmu serca oraz algorytmów pomiaru odcinków ST.

Rozwiązywanie problemów – Synchronizowanie danych z aplikacją Withings

Występują trudności przy synchronizowaniu danych z wagi.

Upewnij się, że urządzenie Withings Body Scan jest widoczne wśród urządzeń wykrywanych w aplikacji Withings. Jeśli nie, zainstaluj urządzenie.

Upewnij się, że poziom naładowania baterii urządzenia Withings Body Scan jest wystarczająco wysoki. W razie potrzeby naładuj baterię wagi za pomocą dołączonego przewodu zasilania USB-C. Po podłączeniu do źródła zasilania na wyświetlaczu urządzenia Withings Body Scan wyświetlany jest procentowy poziom naładowania baterii.

Jeśli urządzenie Withings Body Scan jest skonfigurowane do korzystania z sieci Wi-Fi, sprawdź, czy router jest podłączony, sieć Wi-Fi działa poprawnie, a waga znajduje się w zasięgu routera.

W razie potrzeby uruchom wagę ponownie. Naciśnij i przytrzymaj przycisk wagi przez 15 sekund.

W razie potrzeby ponownie uruchom swoje urządzenie mobilne.

PL

Rozwiązywanie problemów – EKG

W przypadku problemów z obsługą wyrobu Withings ECG Monitor należy zapoznać się z poniższą instrukcją dotyczącą rozwiązywania problemów.

Jeśli nie uda się rozwiązać problemu z zastosowaniem poniższych instrukcji, należy skontaktować się z firmą Withings.

Wyrób Withings ECG Monitor nie może dokonać zapisu EKG.

Upewnij się, że wykonano wszystkie kroki etapu konfiguracji w aplikacji Withings na smartfonie.
Upewnij się, że nogi, stopy, ramiona, dłonie i palce pozostają nieruchome podczas dokonywania pomiaru oraz że stopy i opuszki palców stykają się z elektrodami.
Upewnij się, że pierścionki i obrączki ani inny rodzaj biżuterii nie dotykają elektrod.
Upewnij się, że szklana płyta oraz uchwyt urządzenia Withings Body Scan są czyste i suche. Upewnij się, że Twoje dłonie i stopy są suche. Woda i pot mogą być przyczyną niskiej jakości zapisu EKG.

Wynik pomiaru jest niejednoznaczny. Wygląda na to, że zapis EKG zawiera dużo błędów, szumu lub zakłóceń pomiaru.

Upewnij się, że nogi, stopy, ramiona, dłonie i palce pozostają nieruchome podczas dokonywania pomiaru oraz że stopy i opuszki palców stykają się z elektrodami.
Postaraj się zrelaksować i nie wykonywać żadnych ruchów.
Upewnij się, że szklana płyta oraz uchwyt urządzenia Withings Body Scan są czyste i suche. Upewnij się, że Twoje dłonie i stopy są suche. Woda i pot mogą być przyczyną niskiej jakości zapisu EKG.
Odsuń się od urządzeń elektronicznych podłączonych do gniazdka, aby uniknąć zakłóceń elektromagnetycznych.
Zdejmij pierścionki i obrączki.

Krzywe EKG są wyświetlane do góry nogami.

Być może uchwyt lewej elektrody znajduje się w prawej dłoni i odwrotnie.

Bezpieczeństwo

Withings zaleca dodanie kodu (Face ID lub Touch ID (odcisk palca)) do telefonu, aby dodać warstwę zabezpieczeń. Ważne jest, aby zabezpieczyć swój telefon, ponieważ będą w nim przechowywane osobiste informacje zdrowotne. Użytkownicy powinni postępować zgodnie z jednorazowym kodem otrzymanym w wiadomości e-mail i wytycznymi dotyczącymi uwierzytelniania dwuskładnikowego podczas logowania się do aplikacji Withings. Więcej informacji na temat uwierzytelniania dwuskładnikowego można znaleźć na stronie <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/4409345943697> dla użytkowników systemu iOS oraz na stronie <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/21600361983633> dla użytkowników systemu Android. Użytkownicy będą otrzymywać powiadomienia e-mail w przypadku zmian związanych z hasłem, uwierzytelnianiem dwuskładnikowym i kodem odzyskiwania. Użytkownicy będą również otrzymywać dodatkowe powiadomienia o aktualizacjach oprogramowania na urządzeniu za pośrednictwem aplikacji Withings, a aktualizacje są dostarczane bezprzewodowo, co zachęca do szybkiego wdrażania najnowszych poprawek bezpieczeństwa. Użytkownicy mogą zobaczyć aktualnie zainstalowane oprogramowanie sprzętowe w aplikacji Withings, w zakładce Urządzenia > Body Scan. Zakładka ta wskazuje również, czy dostępna jest aktualizacja. Nie instaluj urządzenia na smartfonie, którego nie jesteś właścicielem. Nie używaj publicznych sieci Wi-Fi, których nie znasz. Z urządzeniem należy korzystać z zaufanej sieci Wi-Fi. Podczas udostępniania lekarzowi informacji EKG należy korzystać z bezpiecznego kanału. Withings zaleca również aktualizację aplikacji Withings, gdy jest ona dostępna. Aplikacja Withings nie jest przeznaczona do użytku na komputerze. Oprogramowanie antywirusowe nie jest wymagane. Aplikację Withings należy pobierać wyłącznie z oficjalnych sklepów z aplikacjami. W razie wątpliwości należy skorzystać z łącza go.withings.com. W razie potrzeby użytkownicy mogą przywrócić konfigurację urządzenia, wykonując procedurę przywracania ustawień fabrycznych. Więcej informacji można znaleźć na stronie <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/10282288821521>

EUROPA – Deklaracja zgodności UE

Withings niniejszym oświadcza, że wyrób Withings ECG Monitor spełnia ogólne wymagania zakresie bezpieczeństwa i działania określone w Dyrektywie w sprawie wyrobów medycznych 2017/745 UE. Pełną treść deklaracji zgodności UE można znaleźć na stronie: [withings.com/compliance](https://support.withings.com/hc/en-us/articles/10282288821521)

Symbole urządzeń

 Producent	 Autoryzowany przedstawiciel na terenie Szwajcarii
 Numer seryjny	 Importer
 Wyrób medyczny	 Oznakowanie CE potwierdza, że produkt jest zgodny z ogólnymi wymaganiami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania określonymi w Dyrektywie w sprawie wyrobów medycznych 2017/745
 Uwaga	
 Wersja	
 Instrukcja obsługi	
 Model	

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

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

 MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
SWITZERLAND


1282

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

PORTUGAIS - REGIÕES FORA DOS EUA

Aviso legal: As informações presentes neste guia podem ser alteradas sem aviso prévio.

Aplica-se a utilizadores na Europa, Reino Unido, Suíça, Austrália, Nova Zelândia e Hong Kong.

Aviso importante

Este guia explica como utilizar o Withings ECG Monitor com a sua Withings Body Scan. As instruções de utilização da Withings Body Scan estão descritas no guia do produto fornecido com o produto.

Leia as seguintes informações com atenção antes de utilizar o Withings ECG Monitor.

Contacte a Withings quando precisar de ajuda, configuração, utilização ou manutenção do dispositivo ou para reportar operações ou eventos inesperados. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido com o Withings ECG Monitor deverá ser comunicado à Withings e às autoridades competentes no seu país de residência.



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



1282

Utilização prevista (Regiões externas aos EUA)

O Withings ECG Monitor é um dispositivo exclusivo de software destinado a ser utilizado com a Withings Body Scan para criar, gravar, armazenar, transferir e exibir um eletrocardiograma (ECG) de dois canais com derivação II e derivação III. Além disso, calcula e exibe derivação I, aVR, aVF e aVL.

O Withings ECG Monitor identifica a presença de fibrilhação auricular (AFib), ritmo sinusal e frequência cardíaca elevada (sem sinais de AFib, mas um ritmo sinusal com frequência cardíaca entre 100-150 bpm) numa forma de onda classificável. O Withings ECG Monitor não é recomendado para utilizadores com outras arritmias conhecidas.

O Withings ECG Monitor destina-se a uso não sujeito a receita médica. Os dados eletrocardiográficos exibidos pelo Withings ECG Monitor destinam-se apenas a uso informativo. O utilizador não deve interpretar ou tomar medidas clínicas com base nos dados emitidos pelo dispositivo sem antes consultar um profissional de saúde qualificado. A forma de onda do ECG destina-se a complementar a classificação do ritmo e identificar AFib no ritmo sinusal, e não se destina a substituir os métodos tradicionais de diagnóstico ou tratamento.

O Withings ECG Monitor destina-se a ser utilizado por uma população adulta.

Contraindicações

NÃO utilizar o Withings ECG Monitor com um pacemaker cardíaco, ICDs ou outros dispositivos eletrónicos implantados.

! Precauções

O Withings ECG Monitor não consegue detetar sinais de ataques cardíacos ou doenças cardíacas isquémicas. Se sentir dor no peito, pressão, aperto ou o se achar que está a ter um ataque cardíaco, ligue para os serviços de emergência. Se achar que está a ter um episódio de emergência médica, deve contactar os serviços de emergência.

- NÃO faça registos quando a Withings Body Scan estiver perto de campos eletromagnéticos fortes.

- As interpretações realizadas pelo Withings ECG Monitor constituem resultados possíveis, mas o Withings ECG Monitor não consegue diagnosticar doenças cardíacas. O utilizador não deve interpretar ou tomar medidas clínicas com base nos dados emitidos pelo dispositivo sem antes consultar um profissional de saúde qualificado.

- A forma de onda criada pelo Withings ECG Monitor destina-se a complementar a classificação do ritmo e a distinguir AFib de um ritmo sinusal normal, e não se destina a substituir os métodos tradicionais de diagnóstico ou tratamento.

- O Withings ECG Monitor não consegue detetar todas as ocorrências de fibrilhação auricular. Em caso de eventuais alterações no seu estado de saúde, deve informar o seu médico.

- NÃO se autodiagnostique ou automedique com base neste dispositivo. E, principalmente, não comece a tomar qualquer medicamento novo nem altere o tipo e/ou a dosagem de qualquer medicamento existente sem aprovação prévia do seu médico.

- O Withings ECG Monitor não se destina a identificar doenças relacionadas com o coração para além da fibrilhação auricular.

- NÃO faça registos quando a Withings Body Scan estiver fora dos intervalos de temperatura operacional e de humidade relativa indicados no manual do utilizador.

- O Withings ECG 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 paciente. O Withings ECG Monitor não emite alarmes.

Utilizar o withings ECG monitor com a Withings Body Scan

Apresentação para novos utilizadores Withings:

Antes de poder utilizar o Withings ECG Monitor com a Withings Body Scan, deve descarregar a aplicação da Withings e criar uma conta.

- Utilize apenas lojas de aplicações oficiais para descarregar a aplicação Withings. Para garantir que se trata da aplicação oficial da Withings, utilize a seguinte hiperligação: <https://go.withings.com>

- A aplicação Withings é compatível com smartphones ou tablets com iOS 14 ou posterior, ou com Android 8 ou posterior;

- Utilize uma rede Wi-Fi fiável com a sua aplicação Withings. Não utilize uma rede Wi-Fi pública que não conheça.

- A aplicação móvel não se destina a ser utilizada num computador. Não é necessário software antivírus.

Está agora pronto para configurar a balança Withings Body Scan com a aplicação Withings no seu dispositivo iOS ou Android. Tenha em atenção que o Withings ECG Monitor é apenas compatível com a Withings Body Scan.

Configuração:

- Depois de descarregar a aplicação Withings de uma loja oficial (App store e Google Play store), abra a aplicação — consulte a página anterior para obter mais informações.

- No separador Dispositivos (Devices), selecione “Instalar um dispositivo” (Install a device) e, depois, selecione “Balanças” (Scales).

- Selecione o produto “Body Scan”.

- Siga as instruções no ecrã. Ser-lhe-á pedido que emparelhe o seu dispositivo através do Bluetooth.

- Depois de emparelhar, será disponibilizada uma secção de tutorial.

- Siga o tutorial do ECG para ativar o Withings ECG Monitor.

- Pode sair da integração a qualquer momento clicando em Cancelar (Cancel).

Registo de um eletrocardiograma

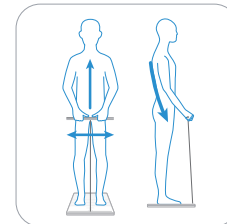
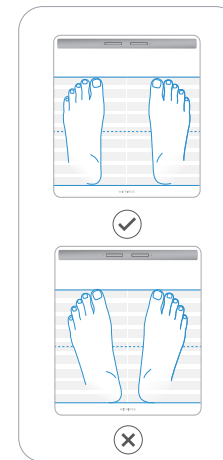
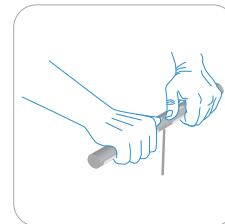
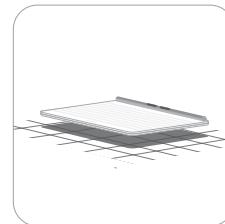
Como fazer o registo de um ECG:

1 - Certifique-se de que o Withings Body Scan está sobre uma superfície estável e de que ativou a medição de ECG na aplicação Withings (consulte a página 11, na secção “Como ativar a medição de ECG?”).

2 - Segure na pega. Segure na pega com as duas mãos, assegurando-se de que a parte da pega assinalada com um “L” está na sua mão esquerda e que a parte da pega assinalada com um “R” está na sua mão direita. Certifique-se de que ambas as mãos tocam nos elétrodos metálicos na parte posterior da pega. A pega deve ser segurada com o cabo posicionado verticalmente, conforme mostrado na figura abaixo.

3 - Coloque-se em cima da balança com os pés descalços. Certifique-se de que os seus pés ficam centrados nas faixas da balança.

4 - Mantenha os braços para baixo sobre os lados do corpo e relaxe. Não precisa de segurar na pega com força.



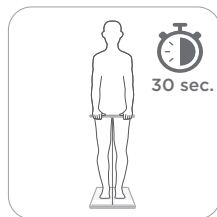
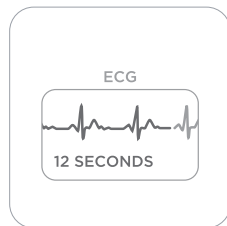
Registo de um eletrocardiograma

5 - Será iniciada uma série de medições dependendo da configuração escolhida na aplicação (consulte a página 04 "Utilizar o Withings ECG Monitor com a Withings Body Scan"). Saberá que a medição de ECG começou quando o ecrã de gravação de ECG for exibido no ecrã LCD da balança e após a primeira vibração. Não fale nem se mova durante o registo de ECG.

6 - Um registo demora 30 segundos a ser concluído.

7 - Espere que a medição termine. Uma contagem decrescente indica o tempo remanescente.

8 - Quando a medição estiver concluída, sentirá uma vibração dupla.



O que é um eletrocardiograma de 6 derivações?

Como o Withings ECG Monitor obtém um ECG:

- Um ECG, ou eletrocardiograma, é a representação gráfica da atividade elétrica do coração. A cada batimento cardíaco, uma onda elétrica percorre o coração. Esta onda faz com que o coração contraia e bombeie sangue.
- Num consultório médico, um ECG padrão de 12 derivações é geralmente realizado colocando eletrodos nos braços, pernas e tronco. Uma derivação mede a diferença do potencial elétrico entre um par de eletrodos. Cada derivação mede este valor de um ângulo diferente.
- O Withings ECG Monitor utiliza eletrodos da Withings Body Scan para registar um ECG de 6 derivações. Os eletrodos estão em contacto com as mãos e os pés.
- Um ECG de 6 derivações consegue fornecer informações da frequência cardíaca e de determinados ritmos cardíacos. Ritmo sinusal e fibrilhação auricular (AFib). Os ECGs de 6 derivações são por vezes prescritos pelos médicos para uso doméstico ou ambiente hospitalar, para que o médico possa analisar melhor a frequência e o ritmo cardíaco subjacentes.

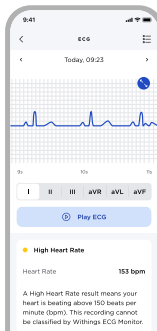
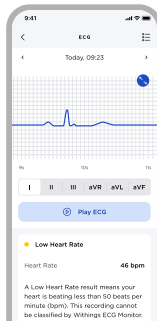
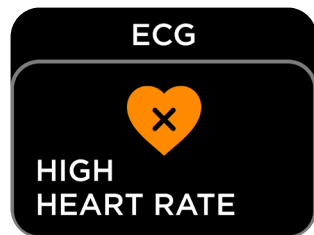
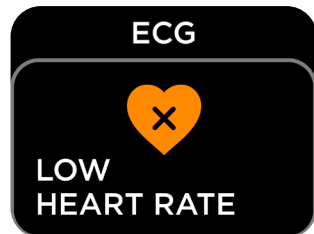
Resultados do ECG

Classificação do ECG

Depois de um registo de ECG, verá uma das seguintes classificações de registo:

- Frequência cardíaca baixa (frequência cardíaca < 50 bpm)
- Frequência cardíaca alta (frequência cardíaca > 150 bpm)
- Ritmo sinusal (frequência cardíaca entre 50 e 99 bpm)
- Frequência cardíaca alta (sem sinais de AFib) (frequência cardíaca entre 100 e 150 bpm)
- Fibrilhação auricular (frequência cardíaca entre 50 e 99 bpm)
- Fibrilhação auricular — Frequência cardíaca alta (frequência cardíaca entre 100 e 150 bpm)
- Inconclusivo
- Registo de má qualidade

Após o registo do eletrocardiograma, também verá a sua frequência cardíaca média e o seu traçado de ECG.



Frequência cardíaca baixa

Um resultado de frequência cardíaca baixa significa que o seu coração está a bater a menos de 50 batimentos por minuto (bpm). Não é possível classificar este registo pelo Withings ECG Monitor.

Uma frequência cardíaca baixa pode ocorrer se os sinais elétricos não forem conduzidos corretamente através do coração. Alguns medicamentos também podem causar uma frequência cardíaca baixa. Alguns atletas de elite também podem ter uma frequência cardíaca baixa.

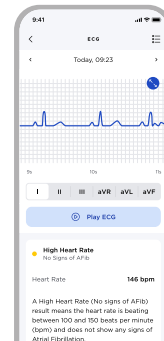
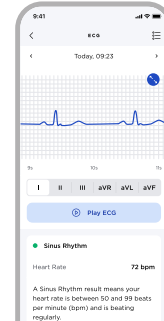
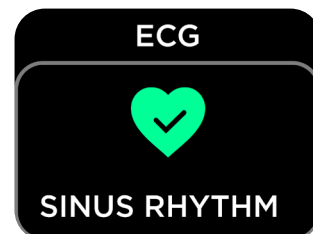
Fale com o seu médico se tiver dúvidas sobre o registo do seu eletrocardiograma.

Frequência cardíaca alta

Um resultado de frequência cardíaca alta significa que o seu coração está a bater acima de 150 batimentos por minuto (bpm). Não é possível classificar este registo pelo Withings ECG Monitor.

Há uma variedade de fatores que podem causar uma frequência cardíaca alta. Uma frequência cardíaca pode ser alta devido a exercício, stress, desidratação, infeção, AFib, outra arritmia ou outra causa.

Fale com o seu médico se tiver dúvidas sobre o registo do seu eletrocardiograma.



Ritmo sinusal

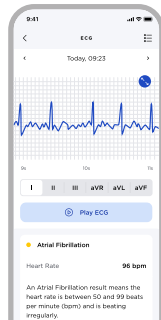
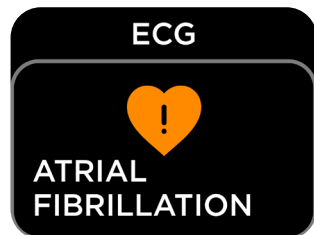
Um resultado de ritmo sinusal significa que a sua frequência cardíaca está entre 50 e 99 batimentos por minuto (bpm) e está a bater de forma regular.

Frequência cardíaca alta (sem sinais de AFib)

Um resultado de frequência cardíaca alta (sem sinais de AFib) significa que a frequência cardíaca está a bater entre 100 e 150 batimentos por minuto (bpm) e não mostra sinais de fibrilhação auricular.

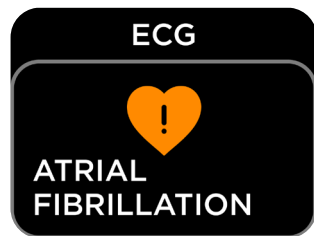
Há uma variedade de fatores que podem causar uma frequência cardíaca alta. Uma frequência cardíaca pode ser alta devido a exercício, stress, desidratação, infeção, uma arritmia ou outra causa.

Fale com o seu médico se tiver dúvidas sobre o registo do seu eletrocardiograma.

**Fibrilhação auricular**

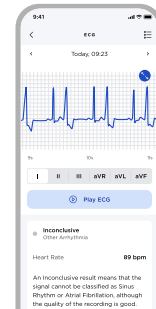
Um resultado de fibrilhação auricular significa que o ritmo cardíaco está entre 50 e 99 batimentos por minuto (bpm) e está a bater de forma irregular.

Se não tiver sido diagnosticado com Afib antes, deve falar com o seu médico.

**Fibrilhação auricular - Frequência cardíaca alta**

Uma fibrilhação auricular — Um resultado de fibrilhação auricular significa que a frequência cardíaca está entre 100 e 150 batimentos por minuto e está a bater de forma irregular.

Se não tiver sido diagnosticado com Afib antes, deve falar com o seu médico.

**Inconclusivo**

Um resultado inconclusivo significa que o sinal não pode ser classificado como ritmo sinusal ou fibrilhação auricular, mesmo que a qualidade do registo seja boa.

Isto pode dever-se a vários problemas de saúde, incluindo, entre outros, a outras arritmias ou outras doenças cardíacas.

Fale com o seu médico se tiver dúvidas sobre o registo do seu eletrocardiograma.

**Registo de má qualidade**

Um resultado de Registo de má qualidade significa que a qualidade do registo é baixa e que não é possível classificar o ECG. Isto pode ser causado por erros durante a medição. Algumas coisas que podem causar este tipo de resultado: movimento excessivo que causa um sinal de má qualidade; OU proximidade de um dispositivo elétrico que gera campos eletromagnéticos fortes; não segurar a pega corretamente; posicionamento incorreto dos pés na balança.

Uma pequena percentagem de pessoas pode ter certas condições fisiológicas que as impedem de criar um sinal suficiente para produzir um bom registo.

Poderá tentar fazer um novo registo de ECG. Pode rever como fazer um ECG em “Configuração” ou clicando em “Fazer um registo” (Take a Recording) na área de ECG da aplicação Health Mate do seu Smartphone.

Partilha dos resultados do ECG

Como partilhar o ECG com o seu médico:

Após o recurso de medição de ECG ter sido ativado (consulte a página 04 “Utilizar o Withings ECG Monitor com a Withings Body Scan”), os resultados do ECG podem ser partilhados com um médico através de um ficheiro PDF gerado pela aplicação Withings.

O pdf inclui as seguintes informações:

- A faixa do ECG com as 6 derivações
- A frequência cardíaca média
- A classificação do ECG de acordo com o algoritmo de deteção.

PT

Como ativar a medição do ECG ?

- Primeiro, certifique-se de que a sua Withings Body Scan está configurada corretamente e de que ativou o Withings ECG Monitor seguindo o tutorial da aplicação da Withings.

- Para ativar ou desativar a medição do ECG, aceda aos separadores de definições da aplicação, identifique o seu dispositivo e selecione “Personalizar ecrãs” (Customize Screens).

- Na lista, deverá ver “ECG 6 derivações.” (ECG 6-Lead) Pode selecionar a medição tocando nela. Será mostrada uma marca de verificação ao lado da medição, quando ativada.

- Lembre-se de que a balança tem de ser sincronizada uma vez, antes de a alteração ser aplicada ao seu dispositivo. A realização de uma medição de ECG irá aplicar as alterações no seu dispositivo. Se não realizar uma medição de ECG, as alterações serão aplicadas ao seu dispositivo durante uma sincronização de rotina, durante a noite.

Segurança e desempenho

- O Withings ECG Monitor contribui para uma deteção precoce da fibrilhação auricular, facilita a triagem do paciente e ajuda os médicos a tratarem a doença mais cedo, atenuando assim o impacto da doença na população. Também aumenta a sensibilização para as condições fisiológicas.

- A capacidade do Withings ECG Monitor de classificar com precisão um registo de ECG em categorias de fibrilhação auricular e ritmo sinusal foi testada num ensaio clínico.

- A classificação do ritmo pelo Withings ECG Monitor foi comparada com a análise de cardiologistas com um ECG de 12 derivações registado simultaneamente. O estudo incluiu 233 pacientes. 90,3% dos registos foram conclusivos (ou seja, nem “inconclusivos” nem “registo de má qualidade”). Nos registos conclusivos, a sensibilidade na classificação da Fibrilhação Atrial foi de 98% (limite inferior do intervalo de confiança de 95%: 92%) e a especificidade na deteção de ritmo sinusal normal foi de 100% (limite inferior do intervalo de confiança de 95%: 98%).

- A precisão da frequência cardíaca medida a partir do ECG também foi avaliada neste estudo clínico. A diferença média entre a frequência cardíaca calculada pelo algoritmo das faixas do Withings ECG Monitor e a frequência cardíaca medida pelos cardiologistas nos ECGs de 12 derivações foi de -1,1 bpm (desvio padrão de 3,3 bpm).

- O desempenho da função eletrocardiográfica passou nos requisitos aplicáveis nas medições de forma de onda de ECG e de frequência cardíaca especificadas nos Requisitos para a segurança básica e desempenho essencial dos sistemas de eletrocardiografia ambulatorial da ANSI/AAMI/IEC 60601-2-47:2012 e nos Ensaio e relatórios dos resultados de desempenho na medição da frequência cardíaca e nos algoritmos de medição do segmento ST da ANSI/AAMI EC57:2012 (R2020)(R2020).

Resolução de problemas - Sincronizar com a app Withings

Estou a ter problemas de sincronização com a minha balança.

Certifique-se de que a sua Withings Body Scan aparece em Dispositivos (Devices), na aplicação da Withings. Se não aparecer, instale-a.

Certifique-se de que a sua Withings Body Scan tem bateria suficiente. Recarregue a balança, se necessário, utilizando o cabo de alimentação USB-C incluído. Quando for ligada à tomada, a sua Withings Body Scan apresentará a percentagem de bateria restante.

Se a sua Withings Body Scan estiver configurada com Wi-Fi, assegure-se de que o router está ligado, o Wi-Fi está operacional e a balança está dentro do alcance do router.

Se necessário, reinicie a balança. Prima continuamente o botão da sua balança durante 15 segundos.

Se necessário, reinicie o seu smartphone.

PT

Resolução de problemas – ECG

Se tiver dificuldades com o funcionamento do Withings ECG Monitor, consulte o guia de resolução de problemas abaixo. Se não conseguir resolver o problema com as instruções de resolução, contacte a Withings.

Não consigo que o Withings ECG Monitor faça uma leitura de ECG. Certifique-se de que concluiu todas as etapas de configuração indicadas na aplicação Withings, no seu Smartphone. Certifique-se de que mantém pernas, pés, braços, mãos e dedos imóveis durante os registos e que os pés e os dedos estão em contacto com os eléktrodo. Assegure-se de que não tem anéis nem qualquer outro tipo de joias em contacto com os eléktrodo. Certifique-se de que a placa de vidro e a pega da sua Withings Body Scan estão limpas e secas. Certifique-se de que tem as mãos e os pés secos. A água e o suor podem causar um ECG de má qualidade.

Tenho uma medição inconclusiva. O registo do ECG parece ter muitos objetos, ruídos ou interferências.

Assegure-se de que mantém pernas, pés, braços, mãos e dedos imóveis durante os registos e que os pés e os dedos estão em contacto com os eléktrodo. Tente relaxar e não se mexer. Certifique-se de que a placa de vidro e a pega da sua Withings Body Scan estão limpas e secas. Certifique-se de que tem as mãos e os pés secos. A água e o suor podem causar um ECG de má qualidade. Afaste-se de qualquer aparelho eletrónico ligado a uma tomada para evitar interferências elétricas. Remova qualquer anel que possa estar a usar.

As formas de onda do ECG aparecem ao contrário.

A pega pode estar a ser segurada com o eléktrodo esquerdo na mão direita e o eléktrodo direito na mão esquerda.

Segurança

A Withings recomenda que adicione um código de acesso (Face ID ou Touch ID (impressão digital) ao seu telemóvel para adicionar uma camada de segurança. É importante proteger o seu telemóvel, uma vez que irá armazenar informações pessoais de saúde. Os utilizadores devem seguir o código único recebido por e-mail e as directrizes de autenticação de dois factores ao iniciar sessão na aplicação Withings. Para mais informações sobre a autenticação de dois factores, consulte <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/4409345943697> para utilizadores iOS e <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/21600361983633> para utilizadores Android. Os utilizadores receberão alertas por e-mail em caso de alterações relacionadas com a palavra-passe, a autenticação de dois factores e o código de recuperação. Os utilizadores também receberão notificações adicionais de actualização de software no dispositivo através da aplicação Withings, e as actualizações são entregues sem fios, incentivando a rápida adoção das mais recentes correcções de segurança. Os utilizadores podem ver o firmware atualmente instalado na aplicação Withings, em Dispositivos > Body Scan. Este separador também indica se está disponível uma actualização. Não instale o dispositivo num smartphone que não seja seu. Não utilize uma rede Wi-Fi pública que não conheça. Utilize uma rede Wi-Fi de confiança com o seu dispositivo. Utilize um canal seguro quando estiver a partilhar informações de ECG com o seu médico. A Withings também recomenda a actualização da sua aplicação Withings quando estiver disponível uma actualização. A aplicação Withings não se destina a ser utilizada num computador. Não é necessário qualquer software antivírus. Utilize apenas as lojas de aplicações oficiais para descarregar a aplicação Withings. Em caso de dúvida, utilize a ligação go.withings.com. Se necessário, os utilizadores podem restaurar as configurações do dispositivo seguindo o procedimento de reposição de fábrica. Para mais informações, consulte <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/10282288821521>.

EUROPA - Declaração de conformidade da UE

A Withings declara pelo presente que o dispositivo Withings ECG Monitor está em conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho do Regulamento para Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 aplicável. O texto integral da declaração de conformidade da UE pode ser encontrado em: withings.com/compliance



Símbolos do equipamento

Fabricante	Representante suíço autorizado
Número de série	Importador
Consultar as instruções de utilização	A marcação CE certifica que o produto está em conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho do Regulamento relativo aos Dispositivos Médicos 2017/745
Dispositivo médico	
Precauções	
Versão	
Instruções de uso	
Modelo	
Patrocinador australiano: Emergo Australia Level 20, Tower II Darling Park, 201 Sussex Street- Sydney, NSW 2000 Austrália	Responsável no Reino Unido Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International, Compass House, Vision Park Histon, Cambridge CB24 9BZ, Reino Unido

	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug SWITZERLAND
--	---

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

ROUMAIN – REGIUNI DIN AFARA SUA

Declinarea responsabilității: Informațiile din acest ghid pot fi modificate fără notificare prealabilă.

Se aplică utilizatorilor din Europa, Regatul Unit, Elveția, Australia, Noua Zeelandă și Hong Kong.

Notificare importantă

Acest manual explică cum se utilizează Withings ECG Monitor împreună cu dispozitivul dvs. Withings Body Scan. Instrucțiunile de utilizare a dispozitivului Withings Body Scan sunt descrise în Ghidul produsului furnizat împreună cu acesta.

Vă rugăm să citiți cu atenție informațiile de mai jos înainte de a utiliza Withings ECG Monitor.

Vă rugăm să contactați Withings atunci când aveți nevoie de asistență privind configurarea, utilizarea sau întreținerea dispozitivului sau pentru a raporta o funcționare sau un eveniment neașteptat.

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu Withings ECG Monitor trebuie să fie raportat companiei Withings și autorităților competente din țara dvs. de reședință.



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



1282

Domeniul de utilizare (regiuni din afara SUA)

Withings ECG Monitor este un dispozitiv exclusiv software destinat utilizării împreună cu Withings Body Scan pentru crearea, înregistrarea, stocarea, transferul și afișarea derivațiilor II și III ale unei electrocardiogramme cu două canale (ECG). În plus, acesta calculează și afișează derivațiile I, aVR, aVF, aVL.

Withings ECG Monitor determină prezența fibrilației atriale (FibA), a ritmului sinusal și a ritmului cardiac crescut (fără semne de FibA, dar un ritm sinusal cu ritm cardiac între 100 și 150 bpm) pe o formă de undă care poate fi clasificată. Withings ECG Monitor nu este recomandat pentru utilizatorii cu alte aritmii cunoscute.

Withings ECG Monitor este destinat utilizării fără prescripție medicală (OTC). Datele ECG afișate de Withings ECG Monitor au rol exclusiv informativ. Nu se recomandă ca utilizatorul să interpreteze sau să adopte măsuri clinice pe baza rezultatelor oferite de dispozitiv fără consultarea unui profesionist calificat din domeniul medical. Forma de undă ECG este menită să completeze clasificarea ritmului pentru a putea face diferența dintre fibrilația atrială și ritmul sinusal și nu este destinată să înlocuiască metodele tradiționale de diagnostic sau tratament.

Withings ECG Monitor este destinat utilizării de către persoanele adulte.

Contraindicații

NU utilizați Withings ECG Monitor cu un stimulator cardiac, un defibrilator ICD sau cu alte dispozitive electronice implantate.

⚠️ Atenționări

- Withings ECG Monitor nu poate verifica semnele unui atac de cord sau ale unor afecțiuni cardiace ischemice. În cazul în care aveți dureri în piept, presiune, senzație de apăsare sau considerați că ați putea avea un atac de cord, sunați la serviciile de urgență. În cazul în care considerați că aveți o urgență medicală, sunați la serviciile de urgență.

-NU faceți înregistrări atunci când Withings Body Scan este în imediata apropiere a unor câmpuri electromagnetice puternice.

-Interpretările efectuate de Withings ECG Monitor sunt constatări potențiale. Withings ECG Monitor nu poate diagnostica afecțiuni cardiace. Nu se recomandă ca utilizatorul să interpreteze sau să adopte măsuri clinice pe baza rezultatelor oferite de dispozitiv fără consultarea unui profesionist calificat din domeniul medical.

-Forma de undă generată de Withings ECG Monitor este menită să completeze clasificarea ritmului în scopul de a distinge FibA de ritmul sinusal normal și de tahicardie (ritm cardiac crescut) și nu este menită să înlocuiască metodele tradiționale de diagnosticare sau tratament.

-Withings ECG Monitor nu poate detecta toate cazurile de fibrilație atrială. În cazul în care suferiți orice modificări ale stării de sănătate, trebuie să-l contactați pe medicul dumneavoastră.

-NU vă autodiagnosticați și NU vă automedicați pe baza rezultatelor oferite de acest dispozitiv. În mod 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 a medicului dumneavoastră.

-Withings ECG Monitor nu este destinat pentru a identifica alte afecțiuni legate de inimă în afară de FibA.

-NU faceți înregistrări atunci când Withings Body Scan se află în afara intervalelor de temperatură și umiditate în care funcționează acest aparat și care sunt indicate în ghidul produsului.

-Withings ECG 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. Withings ECG Monitor nu furnizează alarme.

Utilizarea Withings ECG monitor cu dispozitivul Withings Body Scan

Înregistrare noi utilizatori Withings:

Înainte de a putea utiliza Withings ECG Monitor cu dispozitivul Withings Body Scan, va trebui să descărcați aplicația Withings și să vă creați un cont.

- Utilizați exclusiv magazinele de aplicații oficiale pentru a descărca aplicația Withings. Pentru a vă asigura că aplicația este spațiul oficial Withings, utilizați următorul link: <https://go.withings.com>

- Aplicația Withings este compatibilă cu telefoanele inteligente sau tabletele cu sistem de operare iOS 14 sau o versiune ulterioară sau cu Android 8 sau o versiune ulterioară;

- Utilizați o rețea Wi-Fi de încredere pentru a vă conecta la aplicația dvs. Withings. Nu utilizați o rețea Wi-Fi publică pe care nu o cunoașteți;

- Aplicația mobilă nu este destinată pentru a fi utilizată pe un computer. Nu este necesară instalarea unui antivirus.

Acum sunteți gata să configurați cântarul Withings Body Scan cu aplicația Withings pe dispozitivul dvs. iOS sau Android. Vă rugăm să rețineți că Withings ECG Monitor este compatibil numai cu dispozitivul Withings Body Scan.

Configurare:

- După ce ați descărcat aplicația Withings dintr-un magazin oficial (App store și Google Play store), deschideți aplicația — pentru mai multe informații, consultați pagina anterioară.

- În fila Dispozitive (Devices), selectați „Instalați un dispozitiv” (Install a device), apoi selectați „Cântare” (Scales).

- Selectați produsul „Body Scan”.

- Urmăriți instrucțiunile de pe ecran. Vi se va solicita să asociați dispozitivul prin Bluetooth.

- După asociere, va fi disponibilă o secțiune de tutoriale. Urmăriți tutorialul ECG pentru a activa Withings ECG Monitor.

- Puteți ieși oricând din faza de înregistrare apăsând pe „Anulați” (Cancel).

Înregistrarea unui ECG

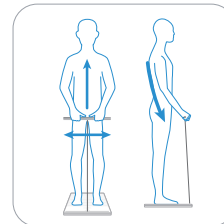
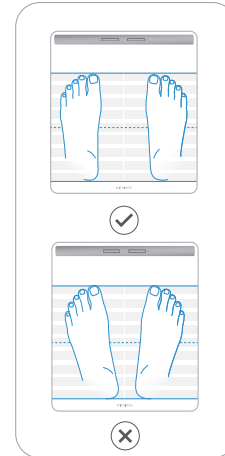
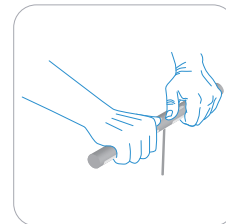
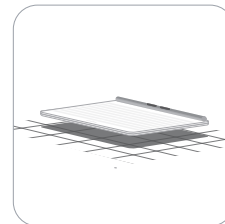
Cum se efectuează o înregistrare ECG:

1 - Asigurați-vă că Withings Body Scan se află pe o suprafață stabilă și că ați activat și pornit măsurătoarea ECG în aplicația Withings (consultați pagina 11 secțiunea „Cum se activează măsurătoarea ECG?”).

2 - Apucați mânerul. Țineți mânerul cu ambele mâini, având grijă ca partea mânerului marcată cu „L” să fie în mâna stângă și ca partea mânerului marcată cu „R” să fie în mâna dreaptă. Asigurați-vă că ambele mâini ating electrozii metalici de pe partea din spate a mânerului. Mânerul trebuie ținut cu cablul poziționat vertical, așa cum se arată în figura de mai jos.

3 - Urcăți-vă pe cântar cu picioarele goale. Asigurați-vă că picioarele sunt centrate pe dungile (electrozii) cântarului.

4 - Țineți brațele pe lângă corp și relaxați-vă. Nu trebuie să prindeți mânerul foarte strâns.



Înregistrarea unui ECG

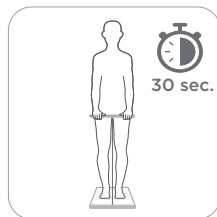
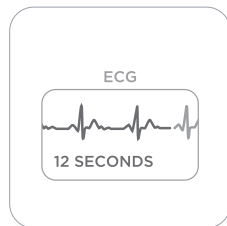
5 - O serie de măsurători va începe în funcție de configurația aleasă în aplicație (consultați pagina 04 „Utilizarea Withings ECG Monitor cu Withings Body Scan”).

Veți ști că măsurătoarea ECG a început atunci când ecranul de înregistrare a ECG-ului este afișat pe ecranul LCD al cântarului și după prima vibrație. Nu vorbiți și nu vă mișcați în timpul înregistrării ECG.

6 - Durează 30 de secunde pentru a finaliza o înregistrare.

7 - Așteptați să se încheie măsurătoarea. O numărătoare inversă indică timpul rămas.

8 - Când măsurătoarea este finalizată, veți simți o vibrație dublă.



Ce este un ECG cu 6 derivații?

Modul în care Withings ECG Monitor obține un ECG:

- Un ECG, sau electrocardiogramă, este reprezentarea grafică a activității electrice a inimii. La fiecare bătaie a inimii, o undă electrică trece prin inima dvs. Această undă face ca inima dvs. să se contracte și să pompeze sânge.
- În cabinetul unui medic, un ECG standard cu 12 derivații este de obicei efectuat prin plasarea de electrozi pe brațele, picioarele și trunchiul dvs. O derivație măsoară diferența de potențial electric dintre o pereche de electrozi. Fiecare derivație măsoară acest lucru dintr-un unghi diferit.
- Withings ECG Monitor utilizează electrozi din dispozitivul Withings Body Scan pentru a înregistra un ECG cu 6 derivații. Electrozii sunt în contact cu mâinile și picioarele.
- Un ECG cu 6 derivații este capabil să ofere informații despre ritmul cardiac și anumite ritmuri cardiace: Ritm sinusal și fibrilație atrială (FibA). Dispozitivele pentru ECG-uri cu 6 derivații sunt uneori prescrise de medici pentru pacienți pentru a fi purtate acasă sau în spital, astfel încât medicul să poată vedea mai bine frecvența și ritmul de bază ale inimii.

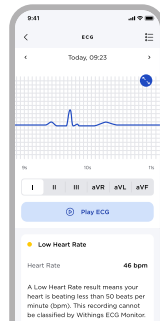
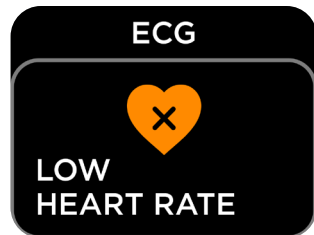
Rezultate ECG

Clasificare ECG:

După o înregistrare ECG, veți vedea una dintre următoarele clasificări rezultate în urma înregistrării:

- Ritm cardiac scăzut (ritm cardiac < 50 bpm)
- Ritm cardiac crescut (ritm cardiac > 150 bpm)
- Ritm sinusal (ritm cardiac între 50-99 bpm)
- Ritm cardiac crescut (fără semne de FibA) (ritm cardiac între 100 și 150 bpm)
- Fibrilație atrială (ritm cardiac între 50-99 bpm)
- Fibrilație atrială — Ritm cardiac crescut (ritm cardiac între 100-150 bpm)
- Neconcludent
- Înregistrare necorespunzătoare

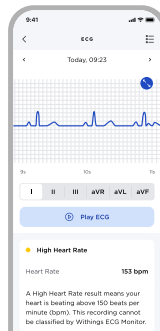
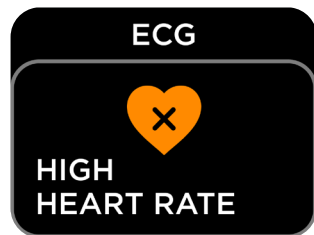
După înregistrarea ECG, veți vedea, de asemenea, ritmul dvs. cardiac mediu și electrograma dvs.



Ritm cardiac scăzut

Un rezultat ritm cardiac scăzut înseamnă că inima dvs. are mai puțin de 50 de bătăi pe minut (bpm). Această înregistrare nu poate fi clasificată de Withings ECG Monitor.

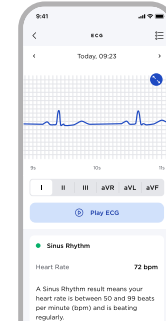
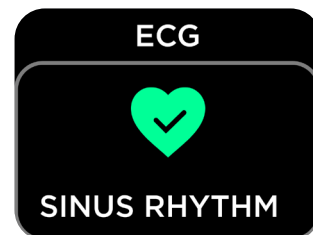
Un ritm cardiac scăzut poate apărea în cazul în care semnalele electrice nu sunt conduse în mod corespunzător prin inimă. Unele medicamente pot provoca, de asemenea, un ritm cardiac scăzut. Unii sportivi de elită pot avea, de asemenea, un ritm cardiac scăzut. Discutați cu medicul dvs. dacă aveți întrebări despre înregistrarea ECG-ului dvs.



Ritm cardiac crescut

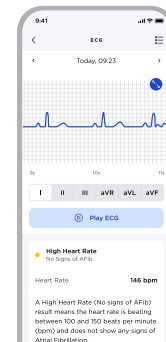
Un rezultat ritm cardiac crescut înseamnă că inima dvs. are peste 150 de bătăi pe minut (bpm). Această înregistrare nu poate fi clasificată de Withings ECG Monitor.

Un ritm cardiac crescut poate avea multe cauze diferite. Ritmul cardiac poate fi crescut din cauza exercițiilor fizice, a stresului, a deshidratării, a unei infecții, a FibA (fibrilație atrială), a unei alte aritmii sau dintr-o altă cauză. Discutați cu medicul dvs. dacă aveți întrebări despre înregistrarea ECG-ului dvs.



Ritm sinusal

Un rezultat ritm sinusal înseamnă că ritmul dvs. cardiac este între 50 și 99 de bătăi pe minut (bpm) și că este regulat.

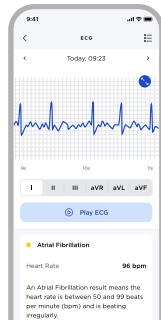
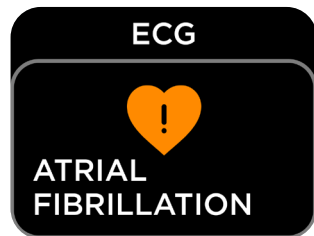


Ritm cardiac crescut (fără semne de FibA)

Un rezultat ritm cardiac crescut (fără semne de FibA) înseamnă că ritmul cardiac este între 100 și 150 de bătăi pe minut (bpm) și nu prezintă semne de fibrilație atrială.

Un ritm cardiac crescut poate avea multe cauze diferite. Ritmul cardiac poate fi crescut din cauza exercițiilor fizice, a stresului, a deshidratării, a unei infecții, a aritmiei sau dintr-o altă cauză.

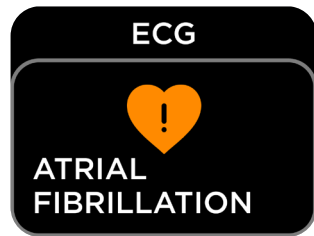
Discutați cu medicul dvs. dacă aveți întrebări despre înregistrarea ECG-ului dvs.



Fibrilație atrială

Un rezultat de fibrilație atrială înseamnă că ritmul cardiac este între 50 și 99 de bătăi pe minut (bpm) și este neregulat.

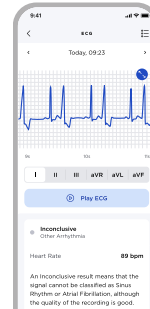
Dacă anterior nu ați fost diagnosticat(ă) cu FibA (fibrilație atrială), trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră.



Fibrilație atrială - ritm cardiac crescut

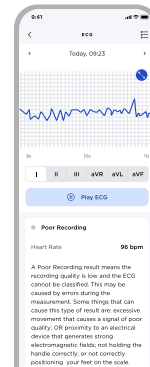
Un rezultat fibrilație atrială — ritm cardiac crescut înseamnă că ritmul cardiac este între 100 și 150 de bătăi pe minut și este neregulat.

Dacă anterior nu ați fost diagnosticat(ă) cu FibA (fibrilație atrială), trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră.



Neconcludent

Un rezultat neconcludent înseamnă că semnalul nu poate fi clasificat ca ritm sinus sau fibrilație atrială, deși calitatea înregistrării este bună. Acest lucru se poate datora diferitelor afecțiuni, incluzând dar fără a se limita la acestea, alte aritmii sau alte afecțiuni cardiace. Discutați cu medicul dvs. dacă aveți întrebări despre înregistrarea ECG-ului dvs.



Înregistrare necorespunzătoare

Un rezultat înregistrare necorespunzătoare indică o calitate slabă a înregistrării și că ECG-ul nu poate fi clasificat. Acest lucru poate fi cauzat de erori în timpul măsurării. Unele lucruri care pot provoca acest tip de rezultat sunt: mișcarea excesivă care determină un semnal de slabă calitate; SAU apropierea de un dispozitiv electric care generează câmpuri electromagnetice puternice; mânerul nu este ținut corespunzător; sau picioarele nu sunt poziționate corect pe cântar.

Un procent redus de persoane poate avea anumite afecțiuni fiziologice care le împiedică să creeze un semnal suficient de puternic pentru a produce o înregistrare de calitate. Puteți încerca să reînregistrați ECG-ul dvs. Puteți revizui modul de efectuare a unui ECG în timpul configurării sau atingând butonul Take a Recording (Realizați o înregistrare) din secțiunea ECG a aplicației Health Mate de pe smartphone-ul dvs.

Partajarea rezultatelor ECG

Cum să transmiteți ECG-ul către medicul dumneavoastră:

După activarea funcției de măsurare ECG (consultați pagina 04 „Utilizarea Withings ECG Monitor cu dispozitivul Withings Body Scan”), rezultatele ECG pot fi partajate cu un medic într-un format PDF, generat de aplicația Withings.

Pdf-ul include următoarele informații:

- Banda ECG pentru cele 6 derivații
- Ritmul cardiac mediu
- Clasificarea ECG-ului în funcție de algoritmul de detectare.

Siguranță și performanță

Withings ECG Monitor contribuie la detectarea precoce a fibrilației atriale, facilitează screeningul pacienților și ajută medicii să trateze boala mai devreme, atenuând astfel impactul bolii asupra populației. De asemenea, contribuie la creșterea gradului de conștientizare a condițiilor fiziologice.

Capacitatea Withings ECG Monitor de a clasifica cu precizie o înregistrare ECG în categoriile Fibrilație atrială și Ritm sinusal a fost testată într-un studiu clinic.

Clasificarea ritmului de către Withings ECG Monitor a fost comparată cu revizuirea de către cardiologi a ECG-ului cu 12 derivații înregistrat simultan. Studiul a inclus 233 de pacienți. 90,3% dintre înregistrări au fost concludente (de exemplu, nici „neconcludente”, nici „înregistrări necorespunzătoare”). În cadrul înregistrărilor concludente, sensibilitatea în clasificarea fibrilației atriale a fost de 98% (limita inferioară a intervalului de încredere de 95%: 92%), iar specificitatea în detectarea ritmului sinusal normal a fost de 100% (limita inferioară a intervalului de încredere de 95%: 98%).

În acest studiu clinic a fost, de asemenea, evaluată acuratețea ritmului cardiac măsurat pe baza ECG. Diferența medie dintre ritmul cardiac calculat pe baza algoritmului benzilor Withings ECG Monitor și ritmul cardiac măsurat de cardiologi pe ECG-ul cu 12 derivații a fost de -1,1 bpm (deviație standard de 3,3 bpm).

Performanța funcției ECG a îndeplinit cerințele aplicabile privind măsurătorile formei de undă ECG și a ritmului cardiac specificate în ANSI/AAMI/IEC 60601-2-47:2012 Cerințe privind siguranța de bază și performanța esențială a sistemelor electrocardiografice ambulatorii și ANSI/AAMI EC57:2012 (R2020) Testarea și raportarea rezultatelor performanței algoritmilor de măsurare a ritmului cardiac și segmentului ST.

Depanare – Sincronizare cu aplicația Withings

Cântarul meu are probleme de sincronizare.

Asigurați-vă că Withings Body Scan apare în secțiunea Dispozitive (Devices) din aplicația Withings. În caz contrar, vă rugăm să o instalați.

Asigurați-vă că bateria Withings Body Scan are o durată de viață suficientă. Reîncărcați cântarul dacă este necesar folosind cablul de alimentare USB-C inclus. Când este conectat, Withings Body Scan va afișa procentul de baterie rămasă. Dacă Withings Body Scan este configurat cu Wi-Fi, asigurați-vă că routerul este conectat, că Wi-Fi-ul este operațional, iar cântarul se află în raza de acțiune a routerului. Dacă este necesar, reporniți cântarul. Țineți apăsat butonul cântarului timp de 15 secunde. Dacă este necesar, reporniți telefonul mobil.

Cum se activează măsurătoarea ECG?

- Mai întâi, asigurați-vă că Withings Body Scan este configurat corect și că ați activat Withings ECG Monitor urmând tutorialul din aplicația Withings.

- Pentru a activa sau dezactiva măsurătoarea ECG, accesați filele de setări ale aplicației, găsiți dispozitivul și selectați „Customize Screens” (Personalizare ecrane).

- În listă ar trebui să puteți vedea „ECG cu 6 derivații” (ECG 6-Lead). Puteți selecta măsurătoarea apăsând pe aceasta. Un marcaj de selectare va fi afișat lângă măsurătoare atunci când este activată.

- Vă rugăm să țineți cont de faptul că, înainte ca modificarea să fie aplicată dispozitivului dvs., cântarul va trebui să fie sincronizat o dată. Efectuarea unei măsurători ECG va aplica modificările dispozitivului dvs. Dacă nu efectuați o măsurătoare ECG, modificările vor fi aplicate dispozitivului dvs. în timpul unei sincronizări de rutină peste noapte.

Depanare – ECG

Dacă întâmpinați dificultăți în utilizarea dispozitivului dvs. Withings ECG Monitor, consultați acest ghid de depanare. Dacă nu puteți rezolva problema utilizând instrucțiunile de depanare, vă rugăm să contactați Withings.

Nu pot determina dispozitivul Withings ECG Monitor să efectueze o citire ECG.

- Asigurați-vă că ați parcurs toți pașii de configurare din aplicația Withings de pe smartphone-ul dumneavoastră.
- Asigurați-vă că picioarele, tălpile picioarelor, brațele, mâinile și degetele rămân nemișcate în timpul înregistrărilor și că picioarele și degetele sunt în contact cu electrozii.
- Asigurați-vă că niciun inel sau nicio altă bijuterie nu atinge electrozii.
- Asigurați-vă că placa de sticlă și mânerul dispozitivului dvs. Withings Body Scan sunt curate și uscate. Asigurați-vă că mâinile și picioarele dvs. sunt uscate. Apa și transpirația pot cauza un ECG de slabă calitate.

Am o măsurătoare neconcludentă. Se pare că înregistrarea ECG are o mulțime de artefacte, zgomot sau interferențe.

- Asigurați-vă că picioarele, tălpile picioarelor, brațele, mâinile și degetele rămân nemișcate în timpul înregistrărilor și că picioarele și vârful degetelor sunt în contact cu electrozii.
 - Încercați să vă relaxați și să nu vă mișcați.
 - Asigurați-vă că placa de sticlă și mânerul dispozitivului dvs. Withings Body Scan sunt curate și uscate. Asigurați-vă că mâinile și picioarele dvs. sunt uscate. Apa și transpirația pot cauza un ECG de slabă calitate.
 - Îndepărtați-vă de orice dispozitive electronice care sunt conectate la o priză, pentru a evita interferențele electromagnetice.
- Scoateți toate inelele pe care le purtați.

Formele de undă ECG apar inversate.

Mânerul poate fi ținut cu electrodul stâng în mână dreaptă și cu electrodul drept în mână stângă

Siguranță

Withings vă recomandă să adăugați o parolă (Face ID sau Touch ID (amprentă digitală) la telefon pentru a adăuga un nivel de securitate. Este important să vă securizați telefonul, deoarece veți stoca informații personale de sănătate. Utilizatorii trebuie să respecte codul unic primit prin e-mail și liniile directe privind autentificarea cu doi factori atunci când se conectează la aplicația Withings. Pentru mai multe informații despre autentificarea cu doi factori, consultați <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/4409345943697> pentru utilizatorii iOS și consultați <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/21600361983633> pentru utilizatorii Android. Utilizatorii vor primi alerte prin e-mail în cazul unor modificări legate de parolă, autentificarea cu doi factori și codul de recuperare. Utilizatorii vor primi, de asemenea, notificări suplimentare de actualizare a software-ului pe dispozitiv prin intermediul aplicației Withings App, iar actualizările sunt livrate fără fir, încurajând adoptarea rapidă a celor mai recente remedieri de securitate. Utilizatorii pot vedea firmware-ul instalat în prezent în aplicația Withings App, în secțiunea Devices > Body Scan. Această filă indică, de asemenea, dacă este disponibilă o actualizare. Nu instalați dispozitivul pe un smartphone care nu vă aparține. Nu utilizați o rețea Wi-Fi publică pe care nu o cunoașteți. Utilizați o rețea Wi-Fi de încredere cu dispozitivul dumneavoastră. Utilizați un canal securizat atunci când partajați informații ECG cu medicul dumneavoastră. Withings recomandă, de asemenea, actualizarea aplicației Withings App atunci când este disponibilă o actualizare. Aplicația Withings App nu este destinată a fi utilizată pe un computer. Nu este necesar niciun software antivirus. Utilizați numai magazinele oficiale de aplicații pentru a descărca aplicația Withings. În caz de îndoială, utilizați link-ul go.withings.com. Dacă este necesar, utilizatorii pot restabili configurațiile dispozitivului urmând procedura de resetare din fabrică. Pentru mai multe informații, consultați <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/10282288821521>.

Europa - Declarație De Conformitate UE

Prin prezenta, Withings declară că dispozitivul Withings ECG Monitor respectă cerințele generale de siguranță și performanță ale Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale aplicabil. Textul integral al declarației de conformitate UE poate fi consultat la: withings.com/compliance

Simboluri pe echipament

 Producător	 Reprezentant autorizat elvețian
 Număr de serie	 Importator
 Consultați instrucțiunile de utilizare	 Etichetarea CE certifică faptul că produsul respectă cerințele generale de siguranță și performanță ale Regulamentului 2017/745 privind dispozitivele medicale
 Dispozitiv medical	
 Atenție	
 Versiune	
 Instrucțiuni de utilizare	
 Model	

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

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

	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug SWITZERLAND
	

CE
1282

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HONGROIS – USA-N KÍVÜLI RÉGIÓK

Jogi nyilatkozat: Az útmutatóban szereplő információk előzetes értesítés nélkül megváltozhatnak.

Az európai, egyesült királyságbeli, svájci, ausztrál, új-zélandi és hongkongi felhasználókra vonatkozik.

Fontos figyelmeztetés

Ez az útmutató ismerteti a Withings ECG Monitor és a Withings Body Scan együttes használatának módját. A Withings Body Scan használati utasítását a termékhez mellékelt termékismertető tartalmazza.

A Withings ECG Monitor használata előtt kérjük, olvassa el figyelmesen a következő információkat.

Kérjük, vegye fel a kapcsolatot a Withings-szel, ha segítségre van szüksége az eszköz beállításához, használatához vagy karbantartásához, illetve váratlan műveletek vagy események bejelentéséhez.

A Withings ECG Monitorral kapcsolatos minden súlyos incidenst jelenteni kell a Withingsnek és a lakóhelye szerinti ország illetékes hatóságainak.



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



1282

Rendeltetésszerű használat (USA-n kívüli régiók)

A Withings ECG Monitor egy csak szoftveres eszköz, amely a Withings Body Scan készülékkel való használatra szolgál egy kétsatornás EKG (elektrokardiogram) két és három elvezetésének létrehozására, rögzítésére, tárolására, átvitelére és megjelenítésére. Ezenkívül kiszámítja és megjeleníti az I, aVR, aVF, aVL elvezetéseket.

A Withings ECG Monitor egy osztályozható hullámformán határozza meg a pitvarfibrillációt (AFib), a szinuszritmust és a magas pulzusszámot (nincs AFib, hanem egy 100-150/perc közötti pulzusszámmal rendelkező szinuszritmus). A Withings ECG Monitor más ismert ritmuszavarban szenvedő betegek számára nem ajánlott.

A Withings ECG Monitort vény nélkül kapható (OTC) használatra tervezték. A Withings ECG Monitor által megjelenített EKG adatok csak tájékoztató jellegűek. A felhasználó nem értelmezheti az eszköz által leolvasott adatokat, és azok alapján nem kezdeményezhet orvosi kezelést szakképzett egészségügyi szakemberrel történő konzultáció nélkül. Az EKG-hullámforma a szívritmus osztályozásának kiegészítésére szolgál, célja, hogy a pitvarfibrillációt (AFib) megkülönböztesse a szinuszritmustól, és nem helyettesíti a hagyományos diagnosztikai vagy kezelési módszereket.

A Withings ECG Monitor felnőttek számára készült.

Ellenjavallatok

NE használja a Withings ECG Monitort szívritmus-szabályozóval, ICD-vel vagy más beültetett elektronikus eszközzel.

⚠ Figyelmeztetések

- A Withings ECG Monitor nem tudja ellenőrizni a szívrohamok vagy az ischaemiás szívbetegségek jeleit. Ha bármikor mellkasi fájdalmat, nyomást, szorító érzést észlel, vagy úgy gondolja, hogy szívrohama van, hívja a mentőket. Ha úgy gondolja, hogy sürgősen orvosi ellátásra van szüksége, hívja a mentőket.
- NE végezzen méréseket, amikor a Withings Body Scan erős elektromágneses terek közvetlen közelében van.
- A Withings ECG Monitor által végzett elemzések lehetséges értelmezésnek tekintendők, és a Withings ECG Monitor nem képes szívbetegségek diagnosztizálására. A felhasználó nem értelmezheti az eszköz által leolvasott adatokat, és azok alapján nem kezdeményezhet orvosi kezelést szakképzett egészségügyi szakemberrel történő konzultáció nélkül.
- A Withings ECG Monitor által generált hullámforma a szívritmus osztályozásának kiegészítésére szolgál, és célja, hogy a pitvarfibrillációt (Afib) megkülönböztesse a normál szinuszritmustól és tachycardiától (magas szívveréstől), és nem helyettesíti a hagyományos diagnosztikai vagy kezelési módszereket.
- A Withings ECG Monitor nem képes a pitvarfibrilláció összes előfordulásának felismerésére. Ha az egészségi állapotában változásokat észlel, értesítse kezelőorvosát.
- NE végezzen öndiagnózist vagy öngyógyítást ezen eszköz alapján. Különösen fontos, hogy orvosának előzetes jóváhagyása nélkül ne kezdjen új gyógyszert szedni, és ne módosítsa semmilyen létező gyógyszer típusát és/vagy adagolását.
- A Withings ECG Monitor nem alkalmas az Afib-től eltérő, szívvel kapcsolatos betegségek azonosítására.
- NE végezzen méréseket, amikor a Withings Body Scan kívül esik a felhasználói kézikönyvében megadott üzemi hőmérséklet és relatív páratartalom tartományon.
- A Withings ECG 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 Withings ECG Monitor nem ad riasztást.

A Withings ECG monitor és a Withings Body Scan együttes használata

Bevezetés új Withings-felhasználók számára:

- A Withings ECG Monitor és a Withings Body Scan együttes alkalmazása előtt le kell töltenie a Withings-alkalmazást, és létre kell hoznia egy fiókot.
- A Withings-alkalmazást csak a hivatalos alkalmazásboltokban tölts le. Ha szeretne meggyőződni róla, hogy az alkalmazás hivatalos Withings-tér, használja a következő linket: <https://go.withings.com>
- A Withings-alkalmazás iOS 14 vagy újabb verziót futtató okostelefonokkal vagy táblagépekkel, illetve Android 8 vagy újabb verziót futtató okostelefonokkal vagy táblagépekkel kompatibilis;
- Használjon megbízható Wi-Fi-hálózatot a Withings-alkalmazással. Ne használjon olyan nyilvános Wi-Fi hálózatot, amelyet nem ismer;
- A mobilalkalmazás nem számítógéppel való használatra készült. Nincs szükség vírusirtó szoftverre.
- Most már beállíthatja a Withings Body Scan mérleget a Withings-alkalmazással iOS- vagy Android-eszközén. Kérjük, vegye figyelembe, hogy a Withings ECG Monitor csak a Withings Body Scan készülékkel kompatibilis.

Beállítás:

- Miután letöltötte a Withings-alkalmazást valamelyik hivatalos áruházból (App Store és Google Play Áruház), nyissa meg az alkalmazást - további információért látogasson el az előző oldalra.
- Az Eszközök (Devices) lapon válassza az „Eszköz telepítése” (Install a device), majd a „Mérlegek” (Scales) lehetőséget.
- Válassza ki a „Body Scan” mérleget.
- Kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat. Párosítania kell majd az eszközt Bluetoothon keresztül.
- A párosítás után elérhetővé válik egy bemutató rész. A Withings ECG Monitor aktiválásához kövesse az ECG útmutatót.
- A Mégse (Cancel) gombra koppintva bármikor kiléphet az alkalmazásindításból.

EKG-Mérés

EKG-felvétel készítése:

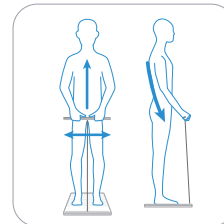
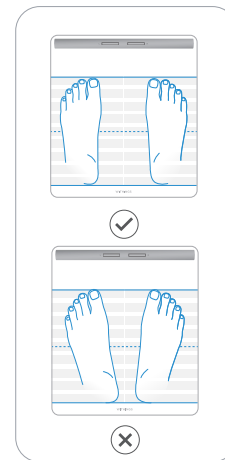
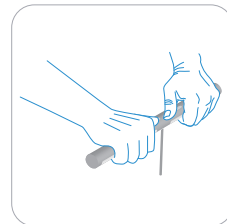
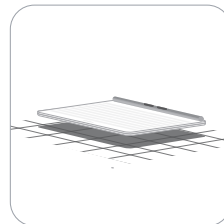
1 - Ügyeljen arra, hogy a Withings Body Scan stabil padlón álljon, és hogy a Withings-alkalmazásban aktiválja és engedélyezze az EKG-felvétel készítését (lásd a 11. oldalon az „EKG-mérés készítése” részt).

2 - Fogja meg a fogantyút. Tartsa a fogantyút mindkét kezében, ügyelve arra, hogy a fogantyú „L” betűvel jelölt része a bal kezében, „R” betűvel jelölt része pedig a jobb kezében legyen.

Győződjön meg róla, hogy mindkét keze hozzáér a fogantyú hátulján található fém elektródákhoz. A fogantyút függőleges helyzetben kell tartani, az alábbi ábrán látható módon.

3 - Mezítláb álljon a mérlegre. Ügyeljen arra, hogy lábai a mérleg csíkjain (elektródáin) helyezkedjenek el.

4 - Karját tartsa a teste mellett, és lazítson. A fogantyút nem kell szorosan fognia.

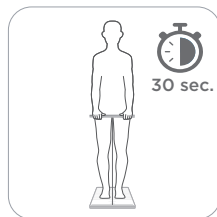
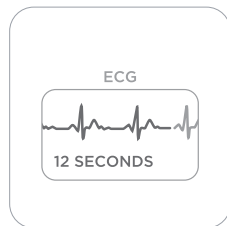


5 - A mérések sorozata az alkalmazásban választott konfigurációtól függően indul el (lásd a 04. oldalt: „A Withings ECG Monitor és a Withings Body Scan együttes használata”). Onnan tudja, hogy az EKG mérése megkezdődött, hogy az EKG felvevő képernyő megjelenik a mérleg LCD képernyőjén, illetve az első rezgés is ezt jelzi. EKG-mérés közben ne beszéljen és ne mozogjon!

6 - A mérés elvégzése 30 másodpercet vesz igénybe.

7 - Várja meg a mérés végét! Visszaszámlálás jelzi a hátralévő időt.

8 - Amikor a mérés befejeződik, kettős rezgést fog érezni.



Hogyan történik a Withings ECG Monitor EKG-vizsgálata:

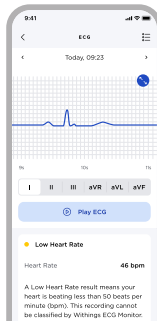
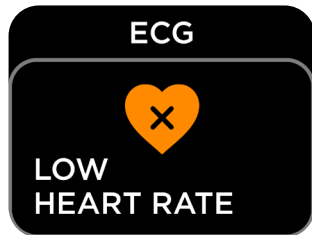
- Az EKG vagy az elektrokardiogram a szív elektromos tevékenységének grafikus ábrázolása. Minden egyes szívdobbanásnál egy elektromos hullám halad át a szíven. Ez a hullám okozza a szív összehúzódását és a vér pumpálását.
- Az orvosi rendelőben általában szabványos 12 elvezetési EKG-t mérnek, amikor az elektródákat a karokra, a lábakra és a törzsre helyezik. Egy-egy elvezetés a két elektróda közötti elektromos potenciál különbségét méri. Ezt mindegyik elvezetés különböző szögből méri.
- A Withings ECG Monitor a Withings Body Scan elektródáit használja a hat elvezetési EKG felvételére. Az elektródák érintkeznek a kéz és a láb bőrével.
- A hat elvezetési EKG képes információt szolgáltatni a pulzusszámról és bizonyos szívritmusokról: a szinuszritmusról és a pitvarfibrillációról (AFib). Előfordul, hogy a hat elvezetési EKG-t az orvosok írják elő a pácienseknek otthoni vagy kórházi viseletre, hogy jobb rálátást nyerjenek a szív mögöttes sebességére és ritmusára.

Az EKG osztályozása:

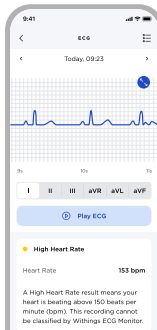
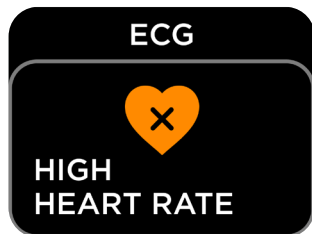
EKG-mérés után a következő osztályozásokat fogja látni:

- Alacsony pulzus (pulzusszám < 50 ütés/perc)
- Magas pulzus (pulzusszám > 150 ütés/perc)
- Szinuszritmus (pulzusszám 50-99 ütés/perc között)
- Magas pulzus (Nincs jele AFib-nak) (pulzusszám 100-150 ütés/perc között)
- Pitvarfibrilláció (pulzusszám 50-99 ütés/perc között)
- Pitvarfibrilláció – magas pulzus (pulzusszám 100-150 ütés/perc között)
- Nem egyértelmű
- Gyenge felvétel

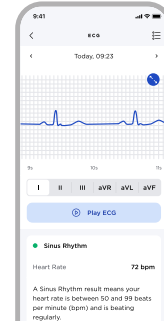
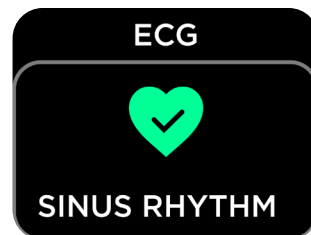
Az EKG-felvétel után látni fogja az átlagos pulzusszámát és az EKG követését is.

**Alacsony pulzus**

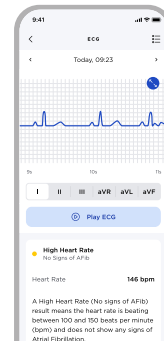
Az alacsony pulzus azt jelenti, hogy a szív 50-nél kevesebbet üt egy perc alatt (ütés/perc=bpm). Ez a felvétel nem osztályozható a Withings ECG Monitor segítségével. Akkor fordulhat elő alacsony pulzus, ha az elektromos jelek nem jutnak át megfelelően a szíven. Egyes gyógyszerek szintén okozhatnak alacsony pulzusszámot. Élsportolóknál is előfordulhat alacsony pulzusszám. EKG-felvételével kapcsolatos kérdéseivel keresse fel kezelőorvosát.

**Magas pulzus**

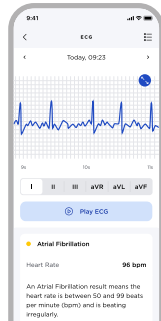
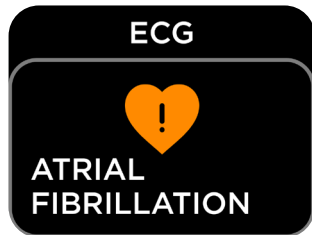
A magas pulzus azt jelenti, hogy a szív 150-nél többet üt egy perc alatt (ütés/perc=bpm). Ez a felvétel nem osztályozható a Withings ECG Monitor segítségével. Számos tényező okozhat magas pulzusszámot. A stressz, dehidratáció, fertőzés, pitvarfibrilláció (AFib), más ritmuszavar stb. mind magas pulzust eredményezhet. EKG-felvételével kapcsolatos kérdéseivel keresse fel kezelőorvosát.

**Színuszritmus**

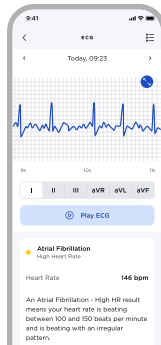
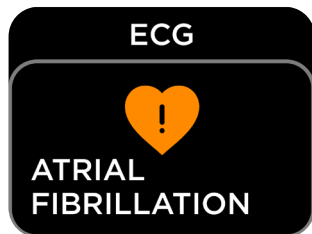
A színuszritmus azt jelenti, hogy a szív 50-99-et üt egy perc alatt (ütés/perc=bpm), és rendszeresen ver.

**Magas pulzus (Nincs jele AFib-nak)**

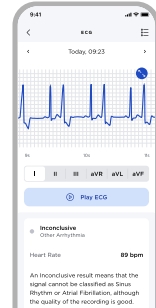
Magas pulzus (Nincs jele AFib-nak) A magas pulzus (AFib nélkül) azt jelenti, hogy a szív 100-150-et üt egy perc alatt (ütés/perc=bpm), és nem mutat pitvarfibrillációra utaló jelet. Számos tényező okozhat magas pulzusszámot. A stressz, dehidratáció, fertőzés, pitvarfibrilláció, más ritmuszavar stb. mind magas pulzust eredményezhet. EKG-felvételével kapcsolatos kérdéseivel keresse fel kezelőorvosát.

**Pitvarfibrilláció**

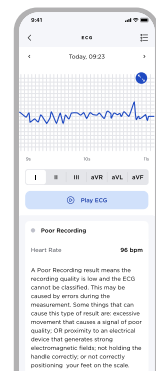
A pitvarfibrilláció azt jelenti, hogy a szív 50-99-et üt egy perc alatt (ütés/perc=bpm), és rendszertelenül ver. Ha korábban nem diagnosztizáltak Önnél AFib-et, beszéljen kezelőorvosával.

**Pitvarfibrilláció - magas pulzus**

A pitvarfibrilláció - magas pulzus azt jelenti, hogy a szív 100-150-et üt egy perc alatt (ütés/perc=bpm), és rendszertelenül ver. Ha korábban nem diagnosztizáltak Önnél AFib-et, beszéljen kezelőorvosával.

**Nem egyértelmű**

A nem egyértelmű eredmény azt jelenti, hogy a jel nem osztályozható szinuszritmusként vagy pitvarfibrillációként, bár a felvétel minősége jó. Ennek számtalan oka lehet, korlátozás nélkül beleértve más szívritmuszavarokat vagy szívbetegségeket. EKG-felvételével kapcsolatos kérdéseivel keresse fel kezelőorvosát.

**Gyenge felvétel**

A gyenge felvétel azt jelenti, hogy alacsony a felvétel minősége, és az EKG nem osztályozható. Ezt a mérés során bekövetkezett hibák okozhatják. Néhány dolog, ami ilyen típusú eredményt okozhat: túlzott mozgás, amely rontja a jel minőségét; vagy olyan elektromos eszköz közelsége, amely erős elektromágneses mezőt generál; nem tartja megfelelően a fogantyút; vagy nem megfelelően helyezi a lábát a mérlegre. Az emberek kis százalékánál előfordulhatnak olyan élettani állapotok, amelyek megakadályozzák a jó méréshez szükséges, elegendő jelminnyiség átadását.

Próbálja meg újra elvégezni az EKG-mérést. Olvassa el az EKG-mérés módját a beállítások során, vagy okostelefonján érintse meg a Health Mate alkalmazás EKG területén található Mérés lehetőséget.

Az EKG-eredmények megosztása

Az EKG-eredmények megosztása kezelőorvosával:

Az EKG-mérés funkció aktiválása után (lásd a 04. oldalt: „A Withings ECG Monitor és a Withings Body Scan együttes használata”) az EKG eredményeit megoszthatja az orvosával PDF formátumban, amelyet a Withings-alkalmazás hoz létre.

A PDF a következő információkat tartalmazza:

- A 6 elvezetés EKG-szalagja
- Az átlagos pulzusszám
- Az EKG osztályozása az észlelési algoritmus szerint.

Az EKG-Mérés engedélyezése

- Először győződjön meg arról, hogy a Withings Body Scan megfelelően van konfigurálva, és hogy aktiválta a Withings ECG Monitort a Withings alkalmazásban található bemutató lépéseinek elvégzésével.
- Az EKG-mérés aktiválásához vagy deaktiválásához lépjen az alkalmazás beállításai fölére, keresse meg készülékét, és válassza a „Képernyők testreszabása” (Customize Screens) lehetőséget.
- A listában a „6 elvezetéses EKG” (ECG 6-Lead) felirat látható.
- A mérés kiválasztásához koppintson rá. Aktiváláskor a mérés mellett pipa jelenik meg.
- Kérjük, vegye figyelembe, hogy a mérleget egyszer szinkronizálni kell, mielőtt a módosítást alkalmazná az eszközre. Az EKG-mérés elvégzésével a módosítások érvénybe lépnek az eszközön. Ha nem végez EKG-mérést, a módosítások a rutinszerű szinkronizálás során egyik napról a másikra érvénybe lépnek a készüléken.

Biztonság És Teljesítmény

A Withings ECG Monitor hozzájárul a pitvarfibrilláció korai észleléséhez, megkönnyíti a betegek szűrését, és segít az orvosoknak a betegség korai kezelésében, és így enyhíti a betegség lakosságra gyakorolt hatását. Emellett növeli az életteni állapottal kapcsolatos tudatosságot.

A Withings ECG Monitor azon képességét, hogy pontosan besorolja az EKG-mérést pitvarfibrillációs és szinuszritmus-kategóriákba, klinikai vizsgálat során tesztelték.

A Withings ECG Monitor által végzett szívritmus-osztályozást összehasonlították a kardiológusok által végzett, egyidejűleg rögzített 12 elvezetéses EKG-méréssel. A vizsgálatban 233 páciens vett részt. A felvételek 90,3%-a meggyőző volt (azaz sem „nem egyértelmű”, sem „gyenge felvétel” nem volt köztük). A bizonyító erejű felvételeken a pitvarfibrilláció osztályozásának érzékenysége 98% (a 95%-os konfidencia intervallum alsó határa: 92%), a normál szinuszritmus kimutatásának specificitása pedig 100% (a 95%-os megbízhatósági intervallum alsó határa: 98%) volt.

Ebben a klinikai vizsgálatban az EKG alapján mért pulzus pontosságát is értékelték. A Withings ECG Monitor csikjai és a kardiológusok által a 12 elvezetéses EKG-n mért pulzusszám közötti átlagos különbség -1,1 ütés/perc volt (standard eltérés 3,3 ütés/perc).

Az EKG-funkció teljesítménye megfelelt az ANSI/AAMI/IEC 60601-2-47:2012 ambuláns elektrokardiográfiai rendszerek alapvető biztonságára és alapvető teljesítményére vonatkozó követelményekben és az ANSI/AAMI EC57:2012 (R2020) szívritmus- és ST szegmens-mérési algoritmusok vizsgálati és teljesítményértékelési eredményeire vonatkozó követelményeknek.

Hibaelhárítás – szinkronizálás a Withings alkalmazással

Szinkronizálási problémáim vannak a mérlegemmel.

- Győződjön meg arról, hogy a Withings Body Scan megjelenik a Withings-alkalmazásban az eszközök között. Ha nem, kérjük, telepítse.
- Győződjön meg arról, hogy a Withings Body Scan elegendő akkumulátor-üzemidővel rendelkezik. Szükség esetén tölts fel a mérleget a mellékelt USB-C tápkábel segítségével. Ha a Withings Body Scan csatlakoztatva van, kijelzi az akkumulátor hátralévő százalékos töltöttségét.
- Ha a Withings Body Scan Wi-Fi-konfigurációval rendelkezik, győződjön meg arról, hogy a router csatlakoztatva van, a Wi-Fi működik, és a mérleg a router hatótávolságán belül van.
- Ha szükséges, indítsa újra a mérleget. Tartsa lenyomva a mérleg gombját 15 másodpercig.
- Szükség esetén indítsa újra mobiltelefonját.

Hibaelhárítás – EKG

Ha problémába ütközik a Withings ECG Monitor használata során, olvassa el a jelen hibaelhárítási útmutatót.

Ha a hibaelhárítási utasítások segítségével nem tudja elhárítani a problémát, kérjük, lépjen kapcsolatba a Withings munkatársaival.

Nem sikerül elérnem, hogy a Withings ECG Monitor EKG-mérést készítsen.

- Győződjön meg arról, hogy okostelefonján elvégezte a Withings alkalmazás összes beállítási lépését.
- Győződjön meg arról, hogy a lábai, lábfejei, karjai, kezei és ujjai mozdulatlanok maradnak a felvételek során, és hogy a talpa és ujjai érintkeznek az elektródákkal.
- Ügyeljen arra, hogy az elektródák ne érjenek semmilyen gyűrűhöz vagy egyéb ékszerhez.
- Győződjön meg arról, hogy a Withings Body Scan üveglapja és fogantyúja tiszta és száraz legyen. Keze és lába legyen száraz. A víz és az izzadság rossz minőségű EKG-t eredményezhet.

A kapott eredmény nem egyértelmű. Úgy tűnik, az EKG-felvétel sok zavart, zajt vagy interferenciát érzékelt.

- Győződjön meg arról, hogy a lábai, lábfejei, karjai, kezei és ujjai mozdulatlanok maradnak a felvételek során, és hogy a talpa és ujjai érintkeznek az elektródákkal.
- Próbáljon ellazulni, és ne mozogjon.
- Győződjön meg arról, hogy a Withings Body Scan üveglapja és fogantyúja tiszta és száraz legyen. Keze és lába legyen száraz. A víz és az izzadság rossz minőségű EKG-t eredményezhet.
- Az elektromos interferencia elkerülése érdekében távolodjon el minden konnektorhoz csatlakozó elektronikus berendezéstől.
- Vegye le az összes gyűrűjét, ha viseli őket.

Az EKG-hullámok fejjel lefelé jelennek meg.

A fogantyút a bal elektródával a jobb kézben, a jobb elektródával a bal kézben tartja.

Biztonság

A Withings azt ajánlja, hogy adjon jelkódot (Face ID vagy Touch ID (ujjlenyomat) a telefonjához, hogy egy újabb biztonsági réteget adjon hozzá. Fontos, hogy a telefont biztonságossá tegye, mivel személyes egészségügyi adatokat fog tárolni. A felhasználóknak a Withings alkalmazásba való bejelentkezéskor az e-mailben kapott egyszeri kódot és a kétfaktoros hitelesítési irányelveket kell követniük. A kétfaktoros hitelesítéssel kapcsolatos további információkat a <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/4409345943697> oldalon talál az iOS-felhasználók számára, illetve a <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/21600361983633> oldalon az Android-felhasználók számára. A felhasználók e-mail értesítést kapnak a jelszóval, a kétfaktoros hitelesítéssel és a helyreállítási kóddal kapcsolatos változásokról. A felhasználók a Withings App-on keresztül további szoftverfrissítési értesítéseket is kapnak a készülékekre, a frissítések pedig vezeték nélkül érkeznek, ami ösztönzi a legújabb biztonsági javítások gyors átvételét. A felhasználók a Withings App-ban, a Devices > Body Scan menüpont alatt láthatják az aktuálisan telepített firmware-t. Ez a lap azt is jelzi, ha elérhető a frissítés. Ne telepítse a készüléket olyan okostelefonra, amely nem az Öné. Ne használjon olyan nyilvános Wi-Fi hálózatot, amelyet nem ismer. Használjon megbízható Wi-Fi hálózatot a készülékkel. Használjon biztonságos csatornát, amikor EKG-adatokat oszt meg orvosával. A Withings azt is ajánlja, hogy frissítse a Withings alkalmazást, ha elérhető a frissítés. A Withings App nem számítógépen történő használatra készült. Nincs szükség vírusirtó szoftverre. A Withings alkalmazás letöltéséhez csak a hivatalos alkalmazásboltokat használja. Kétség esetén használja a [go.withings.com](https://support.withings.com/hc/en-us/articles/360010218558) linket. Szükség esetén a felhasználók a gyári visszaállítással visszaállíthatják a készülék konfigurációit. További információkért lásd a <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/360010218558>.

EURÓPA - EU- Megfelelőségi nyilatkozat

A Withings ezzel kijelenti, hogy a Withings ECG Monitor készülék megfelel a vonatkozó (EU) 2017/745 orvostechnikai eszközökről szóló uniós irányelvek általános biztonsági előírásainak és teljesítményre vonatkozó követelményeinek. Az EU-megfelelőségi nyilatkozat teljes szövege itt található: [withings.com/compliance](https://support.withings.com/hc/en-us/articles/360010218558)



1282

A berendezésen található szimbólumok

Gyártó	Svájci meghatalmazott képviselő
Sorozatszám	Importőr
Olvassa el a használati útmutatót	A CE-jelölés tanúsítja, hogy a termék megfelel a 2017/745 orvostechnikai eszközökről szóló rendelet általános biztonsági és teljesítményi követelményeinek
Orvostechnikai eszköz	
Figyelem!	
Verzió	
Használati utasítás	
Modell	

Ausztráliai támogató:
Emergo Australia, Level 20, Tower II
Darling Park, 201 Sussex Street-
Sydney, NSW 2000
Ausztrália

Felélős személy az Egyesült Királyságban
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International,
Compass House,
Vision Park Histon, Cambridge CB24 9BZ, Egyesült Királyság

	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug SWITZERLAND
--	---

NÁVOD NA POUŽITIE

SLOVAQUE – REGIÓN Y MIMO USA

Vyhlasenie: Informácie v tejto príručke sa môžu zmeniť bez predchádzajúceho upozornenia.

Platí pre spotrebiteľov v Európe, Spojenom kráľovstve, Švajčiarsku, Austrálii, Hongkongu a na Novom Zélande.

Dôležité Upozornenie

Táto príručka vysvetľuje, ako používať zariadenie Withings ECG Monitor s výrobkom Withings Body Scan. Pokyny na používanie výrobku Withings Body Scan sú opísané v príručke dodanej s výrobkom.

Pred použitím zariadenia Withings ECG Monitor si pozorne prečítajte nasledujúce informácie.

Ak potrebujete pomoc s nastavením, používaním alebo údržbou zariadenia, alebo ak chcete nahlásiť neočakávané funkcie alebo okolnosti, kontaktujte spoločnosť Withings. Akýkoľvek závažný problém, ktorý sa vyskytne v súvislosti so zariadením Withings ECG Monitor, treba nahlásiť spoločnosti Withings a príslušným orgánom v krajine vášho bydliska.



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

CE
1282

Účel použitia (Krajiny MIMO USA)

Withings ECG Monitor je softvérové zariadenie určené na použitie s výrobkom Withings Body Scan na vytváranie, zaznamenávanie, ukladanie, prenos a zobrazovanie zvodu II a zvodu III dvojkanálového elektrokardiogramu (EKG). Okrem toho počíta a zobrazuje zvedy I, aVR, aVF, aVL.

Zariadenie Withings ECG Monitor deteguje fibriláciu predsiení (AFib), sínusový rytmus a vysokú srdcovú frekvenciu (sínusový rytmus so srdcovou frekvenciou medzi 100-150 údermi za minútu bez známok AFib) na klasifikovateľnej krivke. Withings ECG Monitor sa neodporúča používať s inými známymi arytmiami.

Withings ECG Monitor je voľnopredajné zariadenie (bez lekárskeho predpisu). Údaje EKG zobrazené na zariadení Withings ECG Monitor sú určené len na informačné účely. Používateľ by nemal interpretovať výsledky ani prijímať klinické opatrenia na základe výstupu zariadenia bez konzultácie s kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom. Krivka EKG je určená na doplnenie klasifikácie rytmu na účely rozlíšenia AFib od sínusového rytmu a nemá nahradiť tradičné metódy diagnostiky alebo liečby.

Withings ECG Monitor je určený na použitie u dospelých osôb.

Kontraindikácie

Withings ECG Monitor NEPOUŽÍVAJTE s kardiostimulátorom, defibrilátorom ICD alebo inými implantovanými elektronickými zariadeniami.

⚠ Upozornenia

- Withings ECG Monitor nemôže kontrolovať príznaky srdcového infarktu alebo ischemickej choroby srdca. Ak pociťte bolesť, tlak, napätie v hrudníku alebo si myslíte, že máte infarkt, zavolajte na pohotovosť. Ak si myslíte, že potrebujete rýchlu lekársku pomoc, zavolajte na pohotovosť.
- NEVYKONÁVAJTE záznam, keď sa zariadenie Withings Body Scan nachádza v blízkosti silných elektromagnetických polí.
- Interpretácie vykonané zariadením Withings ECG Monitor sú potenciálne zistenia, Withings ECG Monitor nedokáže diagnostikovať srdcové ochorenia. Používateľ by nemal interpretovať výsledky ani prijímať klinické opatrenia na základe výstupu zariadenia bez konzultácie s kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom.
- Krivka EKG generovaná prístrojom Withings ECG Monitor je určená na doplnenie klasifikácie rytmu na účely rozlíšenia AFib od normálneho sínusového rytmu a tachykardie (vysokiej srdcovej frekvencie) a nemá nahradiť tradičné metódy diagnostiky alebo liečby.
- Withings ECG Monitor nedokáže detegovať všetky prípady fibrilácie predsiení. Ak si všimnete akékoľvek zmeny svojho zdravotného stavu, obráťte sa na svojho lekára.
- NEVYKONÁVAJTE na základe tejto pomôcky samodiagnostiku ani samoliečbu. Predovšetkým nezačínajte užívať žiadne nové lieky ani nemeňte typ a/alebo dávkovanie existujúcich liekov bez predchádzajúceho súhlasu svojho lekára.
- Withings ECG Monitor nie je určený na identifikáciu iných ochorení srdca ako fibrilácia predsiení (AFib).
- NEVYKONÁVAJTE záznam, ak sa Withings Body Scan nachádza mimo rozsahu prevádzkových teplôt a vlhkosti uvedených v príručke k výrobku.
- Zariadenie Withings ECG Monitor nie je určené na nepretržité monitorovanie životných funkcií v kritickom stave alebo keď je povaha výkyvov v meraní taká, že by to mohlo viesť k bezprostrednému ohrozeniu pacienta. Withings ECG Monitor neposkytuje alarmy.

Použitie zariadenia Withings ECG monitor s výrobkom Withings Body Scan

Inštrukcie pre nových používateľov výrobkov Withings:

Pred použitím zariadenia Withings ECG Monitor s výrobkom Withings Body Scan je potrebné stiahnuť si aplikáciu Withings a vytvoriť si účet.

Na stiahnutie aplikácie Withings používajte iba oficiálne obchody s aplikáciami. Na používanie oficiálnej aplikácie Withings použite nasledujúci odkaz: <https://go.withings.com>

Aplikácia Withings je kompatibilná so smartfónmi alebo tabletmi so systémom iOS 14 či novším alebo Android 8 či novším; Aplikáciu Withings používajte v rámci zabezpečenej siete Wi-Fi. Nepoužívajte verejnú sieť Wi-Fi, ktorú nepoznáte; Aplikácia Withings nie je určená na používanie v počítači. Nie je potrebný antivírusový softvér.

Teraz ste pripravení nastaviť váhu Withings Body Scan pomocou aplikácie Withings v zariadení so systémom iOS alebo Android. Upozorňujeme, že zariadenie Withings ECG Monitor je kompatibilné len s výrobkom Withings Body Scan.

Nastavenie:

- Po stiahnutí aplikácie Withings z oficiálneho obchodu (App store a Google Play) otvorte aplikáciu — viac informácií nájdete na predchádzajúcej strane.
- Na karte Zariadenia (Devices) vyberte možnosť Inštalovať zariadenie (Install a device) a potom vyberte možnosť Váhy (Scales). Vyberte zariadenie „Body Scan“.
- Postupujte podľa pokynov na obrazovke. Zobrazí sa výzva na spárovanie zariadenia cez Bluetooth.
- Po spárovaní bude k dispozícii výuková časť. Ak chcete aktivovať Withings ECG Monitor, postupujte podľa výukového programu EKG. Vstup do systému môžete kedykoľvek ukončiť ťuknutím na položku Zrušiť (Cancel).

Zaznamenávanie EKG

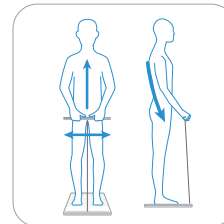
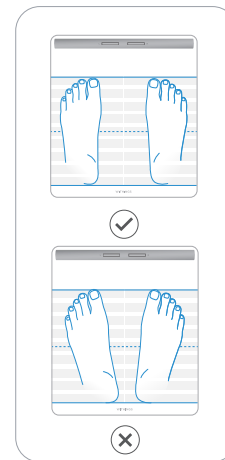
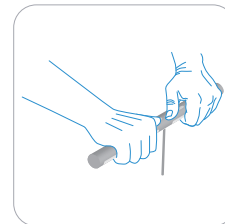
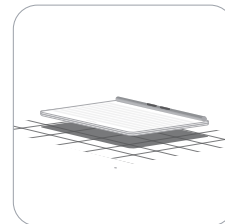
Ako urobiť EKG záznam:

1 - Skontrolujte, či sa Withings Body Scan nachádza na stabilnom povrchu a či ste v aplikácii Withings aktivovali a povolili meranie EKG (pozri časť 11 „Ako povoliť meranie EKG?“).

2 - Uchopte rukoväť. Držte rukoväť v oboch rukách a dbajte na to, aby časť rukoväte označená písmenom „L“ bola v ľavej ruke a časť rukoväte označená písmenom „R“ bola v pravej ruke. Uistite sa, že sa obe ruky dotýkajú kovových elektród na zadnej strane rukoväte. Rukoväť by ste mali držať s káblom umiestneným vertikálne, ako je znázornené na obrázku nižšie.

3 - Postavte sa na váhu bosými nohami. Dbajte na to, aby vaše nohy boli umiestnené v strede pruhov váhy (elektród).

4 - Ruky držte pozdĺž tela a uvoľnite sa. Rukoväť nie je potrebné držať veľmi pevne.



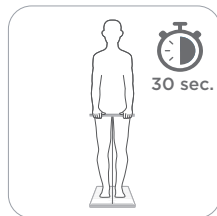
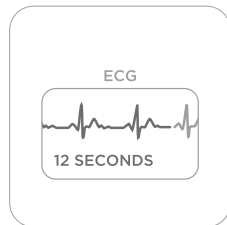
Zaznamenávanie EKG

5 - V závislosti od konfigurácie zvolenej v aplikácii sa spustí séria meraní (pozri stranu 04 „Použitie Withings ECG Monitor a Withings Body Scan“). To, že sa meranie EKG začalo, zistíte, keď sa na LCD displeji stupnice zobrazí obrázok nahrávania EKG a po prvej vibrácii. Počas merania nerozprávajte ani sa nehýbte.

6 - Dokončenie záznamu trvá 30 sekúnd.

7 - Počkajte, kým sa meranie skončí. Odpočítavanie zobrazuje zostávajúci čas.

8 - Po dokončení merania zacítite dvojité zavibrovanie.



Čo je to 6-zvodové EKG?

Ako Withings ECG Monitor meria EKG:

- EKG alebo elektrokardiogram je grafické znázornenie elektrickej aktivity srdca. Pri každom údere srdca prechádza srdcom elektrická vlna. Táto vlna spôsobuje, že sa vaše srdce sťahuje a pumpuje krv.
- V ordinácii lekára sa štandardné 12-zvodové EKG zvyčajne robí umiestnením elektród na ruky, nohy a trup. Zvod meria rozdiel elektrického potenciálu medzi dvojicou elektród. Každý zvod to meria z iného uhla.
- Withings ECG Monitor používa elektródy z výroby Withings Body Scan na zaznamenanie 6-zvodového EKG. Elektródy sa dotýkajú rúk a nôh.
- 6-zvodové EKG dokáže poskytnúť informácie o srdcovej frekvencii a srdcovom rytme: Sinusový rytmus a fibrilácia predsiení (AFib). 6-zvodové EKG niekedy lekári predpisujú ľuďom na nosenie doma alebo v nemocnici, aby mohli lepšie určiť základnú srdcovú frekvenciu a rytmus.

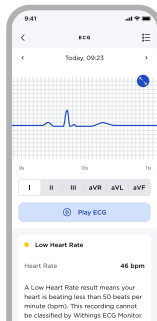
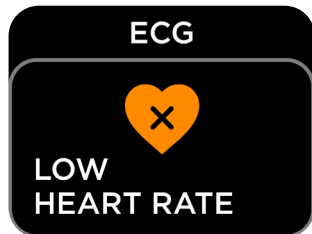
Výstupy EKG

Klasifikácia EKG:

Po úspešnom zázname EKG sa na zariadení zobrazí jedna z nasledujúcich klasifikácií:

- Nízka srdcová frekvencia (nižšia ako 50 úderov za minútu)
- Vysoká srdcová frekvencia (vyššia ako 150 úderov za minútu)
- Sinusový rytmus (srdcová frekvencia 50 až 99 úderov za minútu)
- Vysoká srdcová frekvencia (bez príznakov AFib) (srdcová frekvencia 100 až 150 úderov za minútu)
- Fibrilácia predsiení (srdcová frekvencia 50 až 99 úderov za minútu)
- Fibrilácia predsiení — vysoká srdcová frekvencia (100 až 150 úderov za minútu)
- Nejednoznačné
- Slabý záznam

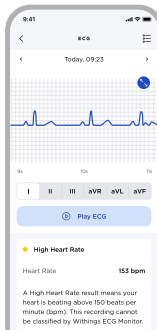
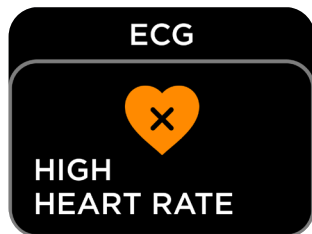
Po zaznamenaní EKG uvidíte aj priemernú srdcovú frekvenciu a EKG čiaru.

**Nízka srdcová frekvencia**

Výsledok nízka srdcová frekvencia znamená, že srdce bije rýchlosťou menej ako 50 úderov za minútu (bpm). Tento záznam nie je možné klasifikovať pomocou prístroja Withings ECG Monitor.

Nízka srdcová frekvencia môže byť spôsobená tým, že elektrické signály nie sú správne vedené srdcom. Niektoré lieky môžu tiež spôsobiť nízku srdcovú frekvenciu. Niektorí vrcholoví športovci majú tiež nízku srdcovú frekvenciu.

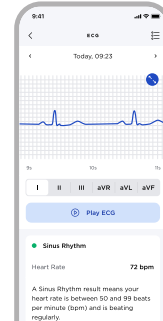
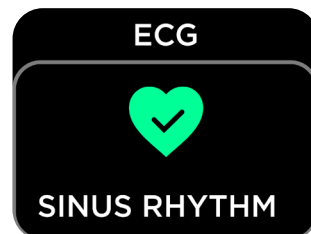
Ak máte otázky týkajúce sa EKG záznamu, obráťte sa na svojho lekára.

**Vysoká srdcová frekvencia**

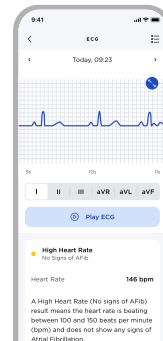
Výsledok vysoká srdcová frekvencia znamená, že srdce bije rýchlosťou vyššou ako 150 úderov za minútu (bpm). Tento záznam nie je možné klasifikovať pomocou prístroja Withings ECG Monitor.

Vysokú srdcovú frekvenciu môže spôsobiť mnoho rôznych faktorov. Srdcová frekvencia môže byť vysoká v dôsledku cvičenia, stresu, dehydratácie, infekcie, AFib, inej arytmie či z iného dôvodu.

Ak máte otázky týkajúce sa EKG záznamu, obráťte sa na svojho lekára.

**Sínusový rytmus**

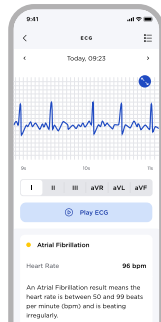
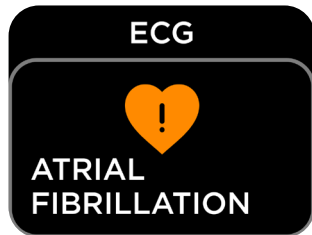
Výsledok sínusový rytmus znamená, že vaša srdcová frekvencia je v rozmedzí 50 až 99 úderov za minútu (bpm) a srdce bije pravidelne.

**Vysoká srdcová frekvencia (bez príznakov AFib)**

Výsledok vysoká srdcová frekvencia (bez príznakov AFib) znamená, že srdcová frekvencia je v rozmedzí 100 až 150 úderov za minútu (bpm) a nevykazuje žiadne príznaky fibrilácie predsiení.

Vysokú srdcovú frekvenciu môže spôsobiť mnoho rôznych faktorov. Srdcová frekvencia môže byť vysoká v dôsledku cvičenia, stresu, dehydratácie, arytmie či z iného dôvodu.

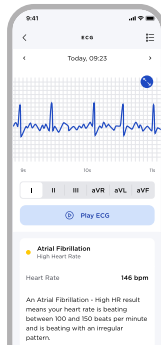
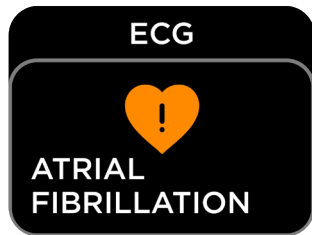
Ak máte otázky týkajúce sa EKG záznamu, obráťte sa na svojho lekára.



Fibrilácia predsiení

Výsledok fibrilácia predsiení znamená, že vaša srdcová frekvencia je v rozmedzí 50 až 99 úderov za minútu (bpm) a srdce bije pravidelne.

Ak vám predtým nebola diagnostikovaná fibrilácia predsiení, obráťte sa na svojho lekára



Fibrilácia predsiení – vysoká srdcová frekvencia

Fibrilácia predsiení – výsledok s vysokou srdcovou frekvenciou znamená, že vaša srdcová frekvencia je v rozmedzí 100 až 150 úderov za minútu a srdce bije v nepravidelnom rytme.

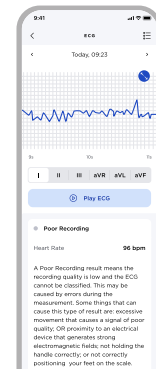
Ak vám predtým nebola diagnostikovaná fibrilácia predsiení, obráťte sa na svojho lekára.



Nejednoznačné

Výsledok nejednoznačné znamená, že signál nemožno klasifikovať ako sínusový rytmus alebo fibriláciu predsiení, hoci kvalita záznamu je dobrá.

Môže to byť spôsobené rôznymi stavmi vrátane iných arytmií alebo ochorení srdca. Ak máte otázky týkajúce sa EKG záznamu, obráťte sa na svojho lekára.



Slabý záznam

Slabý záznam znamená, že kvalita záznamu je nízka a EKG sa nedá klasifikovať. To môže byť spôsobené chybami počas merania. Tento typ výsledku môžu spôsobovať nasledovné faktory: nadmerný pohyb, ktorý spôsobuje nekvalitný signál, alebo blízkosť elektrického zariadenia, ktoré generuje silné elektromagnetické polia, nesprávne uchopenie rukoväte či nesprávne umiestnenie nôh na váhe.

Určité percento ľudí môže mať fyziologické dispozičné, ktoré im bránia vo vytváraní dostatočného signálu na vytvorenie kvalitného záznamu. Pokúste sa zopakovať záznam EKG. Postup získania EKG si môžete pozrieť počas nastavenia alebo klepnutím na položku Urobiť záznam (Take a Recording) v časti EKG aplikácie Health Mate v smartfóne.

Zaslanie výsledkov EKG

Ako zaslať výsledky EKG lekárovi:

Po aktivácii funkcie merania EKG (pozri stranu 04 „Používanie zariadenia Withings ECG Monitor s výrobkom Withings Body Scan“) môžete výsledky EKG zaslať lekárovi vo formáte PDF, ktorý generuje aplikácia Withings.

PDF obsahuje nasledujúce informácie:

- Pruh EKG pre 6 zvodov
- Priemerná srdcová frekvencia
- Klasifikácia EKG podľa detekčného algoritmu.

Ako povoliť meranie EKG?

- Najprv skontrolujte, či je výrobok Withings Body Scan správne nakonfigurovaný a či ste aktivovali zariadenie Withings ECG Monitor podľa návodu v aplikácii Withings.
- Ak chcete aktivovať alebo deaktivovať meranie EKG, prejdite na kartu nastavení aplikácie, vyhľadajte zariadenie a vyberte položku „Prispôbiť obrazovky“ (Customize Screens).
- V zozname by ste mali vidieť „6-zvodové EKG“ (ECG 6-Lead). Meranie vyberiete ťuknutím naň. Pri aktivácii sa vedľa merania zobrazí značka začiarknutia.
- Majte na pamäti, že pred vykonaním zmeny vo vašom zariadení bude potrebné váhu raz synchronizovať. Po vykonaní merania EKG sa zmeny aplikujú do vášho zariadenia. Ak nevykonáte meranie EKG, zmeny sa uplatnia na vašom zariadení počas bežnej synchronizácie cez noc.

Bezpečnosť a výkon

Withings ECG Monitor prispieva k včasnému odhaleniu fibrilácie predsiení, uľahčuje skríning pacientov a pomáha lekárom liečiť ochorenie skôr, čím zmiernuje dopad ochorenia na populáciu. Prispieva tiež k zvýšenému povedomiu o fyziologických zdravotných stavoch.

Schopnosť zariadenia Withings ECG Monitor presne klasifikovať záznam EKG do kategórií ako fibrilácia predsiení a sínusový rytmus sa testovala v klinickej štúdií.

Klasifikácia rytmu pomocou zariadenia Withings ECG Monitor sa porovnávala s preskúmaním súčasne zaznamenaného 12-zvodového EKG kardiológmi. Do štúdie bolo zaradených 233 pacientov. 90,3 % záznamov bolo konkluzívnych (t. j. ani „nejednoznačný“, ani „slabý“ záznam). V konkluzívnych záznamoch bola senzitivita pre klasifikáciu fibrilácie predsiení 98 % (dolná hranica 95 % intervalu spoľahlivosti: 92 %) a špecificita pre detekciu normálneho sínusového rytmu bola 100 % (dolná hranica 95 % intervalu spoľahlivosti: 98 %).

V tejto klinickej štúdií sa hodnotila aj presnosť srdcovej frekvencie meraná z EKG. Priemerný rozdiel medzi srdcovou frekvenciou vypočítanou algoritmom z prúžkov zariadenia Withings ECG Monitor a srdcovou frekvenciou nameranou kardiológmi na 12-zvodovom EKG bol: 1,1 úderu/min (štandardná odchýlka: 3,3 úderu/min).

Výkonnosť funkcie EKG vyhovela platným požiadavkám na meranie priebehu a srdcovej frekvencie EKG uvedeným v ANSI/AAMI/IEC 60601-2-47:2012 Požiadavky na základnú bezpečnosť a požadovanú výkonnosť ambulantných elektrokardiografických systémov a ANSI/AAMI EC57:2012 (R2020) Testovanie a vykazovanie výsledkov výkonu algoritmov merania srdcového rytmu a segmentu ST.

Riešenie problémov – Synchronizácia s aplikáciou Withings

Mám problémy so synchronizáciou s váhou.

- Uistite sa, že sa Withings Body Scan zobrazuje v zozname zariadení v aplikácii Withings. Ak nie, nainštalujte ho.
- Uistite sa, že Withings Body Scan má dostatočnú výdrž batérie. V prípade potreby nabíte váhu pomocou priloženého napájacieho kábla USB-C. Po pripojení sa na Withings Body Scan zobrazí percento zostávajúcej batérie.
- Ak je vaše zariadenie Withings Body Scan nakonfigurované s Wi-Fi, skontrolujte, či je váš smerovač pripojený v elektrickej zásuvke, či vám funguje Wi-Fi a či je váha v dosahu vášho smerovača.
- V prípade potreby reštartujte váhu. Stlačte a podržte tlačidlo váhy na 15 sekúnd.
- Ak je to potrebné, reštartujte svoj mobilný telefón.

Riešenie problémov – EKG

Ak počas používania Withings ECG Monitor zaznamenáte nejaké problémy, prečítajte si nižšie pokyny na riešenie problémov. Ak neviete vyriešiť problém pomocou pokynov, obráťte sa na spoločnosť Withings.

Nefunguje mi čítanie údajov EKG pomocou Withings ECG Monitor.

- Uistite sa, že ste v aplikácii Withings vo svojom smartfóne dokončili celý postup konfigurácie.
- Dbajte na to, aby vaše nohy, chodidlá, ruky, dlane a prsty zostali počas záznamu v pokoji a aby sa vaše chodidlá a končeky prstov dotýkali elektród.
- Dbajte na to, aby sa prstene alebo iné šperky nedotýkali elektród.
- Dbajte na to, aby boli sklenená doska a rukoväť prístroja Withings Body Scan čisté a suché. Dbajte na to, aby boli vaše ruky a nohy suché. Voda a pot môžu byť príčinou nekvalitného merania EKG.

Mám nejednoznačné výsledky merania. Zdá sa, že záznam EKG obsahuje veľa artefaktov, šum alebo rušenie.

- Dbajte na to, aby vaše nohy, chodidlá, ruky, dlane a prsty zostali počas záznamu v pokoji a aby sa vaše chodidlá a končeky prstov dotýkali elektród.
- Snažte sa uvoľniť a nehybať sa.
- Dbajte na to, aby boli sklenená doska a rukoväť prístroja Withings Body Scan čisté a suché. Dbajte na to, aby boli vaše ruky a nohy suché. Voda a pot môžu byť príčinou nekvalitného merania EKG. Dodržiavajte dostatočnú vzdialenosť od elektroniky zapojenej do elektriky, aby ste zabránili elektromagnetickému rušeniu.
- Pokiaľ nosíte prstene, dajte si ich dole.

Krivky EKG sa zobrazujú naruby.

Rukoväť sa môže držať ľavou elektródou v pravej ruke a pravou elektródou v ľavej ruke

SK

Zabezpečenie

Družba Withings priporóča, da v telefon dodate geslo (Face ID ali Touch ID (prstni odtis)) in tako povečate stopnjo varnosti. Pomembno je, da telefon zavarujete, saj v njem hranite osebne zdravstvene podatke. Uporabniki morajo pri prijavi v aplikacijo Withings upoštevati smernice za enkratno kodo, ki so jo prejeli po elektronski pošti, in smernice za dvofaktorsko avtentikacijo. Za več informacij o dvostopenjski avtentikaciji glejte <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/4409345943697> za uporabnike sistema iOS in <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/21600361983633> za uporabnike sistema Android. Uporabniki bodo v primeru sprememb, povezanih z geslom, dvofaktorsko avtentikacijo in obnovitveno kodo, prejeli opozorila po e-pošti. Uporabniki bodo prek aplikacije Withings v napravi prejemali tudi dodatna obvestila o posodobitvah programske opreme, posodobitve pa so dostavljene brezplačno, kar spodbuja hitro sprejetje najnovejših varnostnih popravkov. Uporabniki lahko trenutno nameščeno vdelano programsko opremo vidijo v aplikaciji Withings App, v razdelku Devices > Body Scan. V tem zavihku je navedeno tudi, ali je posodobitev na voljo. Naprave ne namestite v pametni telefon, ki ga nimate v lasti. Ne uporabljajte javnega omrežja Wi-Fi, ki ga ne poznate. Z napravo uporabljajte zaupanja vredno omrežje Wi-Fi. Ko z zdravnikom delite podatke EKG, uporabite varen kanal. Withings priporóča tudi nadgradnjo aplikacije Withings, ko je nadgradnja na voljo. Aplikacija Withings App ni namenjena uporabi v računalniku. Protivirusna programska oprema ni potrebna. Za prenos aplikacije Withings uporabljajte samo uradne trgovine z aplikacijami. V primeru dvoma uporabite povezavo go.withings.com. Po potrebi lahko uporabniki obnovijo konfiguracijo naprave z uporabo postopka ponastavitve tovarniških nastavitev. Za več informacij glejte <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/10282288821521>.

EURÓPA – Vyhlásenie o dodržiavaní zásad EÚ

Spoločnosť Withings týmto vyhlasuje, že prístroj Withings ECG Monitor je v súlade so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon podľa platného nariadenia o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745. Plné znenie vyhlásenia o dodržiavaní zásad EÚ nájdete na stránke: withings.com/compliance



Symbole na zariadení

 Výrobca zariadenia	 Švajčiarsky autorizovaný zástupca
 Sériové číslo	 Dovozca
 Prečítajte si návod na použitie	 Označenie CE potvrdzuje, že výrobok spĺňa všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon stanovené v nariadení o zdravotníckych pomôckach 2017/745.
 Zdravotnícka pomôcka	
 Pozor	
 Verzia	
 Návod na použitie	
 Model	
Austrálsky sponzor: Emergo Australia Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street- Sydney, NSW 2000 Austrália Zodpovedná osoba v Spojenom kráľovstve Emergo Consulting (Spojené kráľovstvo) Limited C/o Cr360 – UL International, Compass House, Vision Park Histon, Cambridge CB24 9BZ, Spojené kráľovstvo	

SK

	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug SWITZERLAND
	

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

LITUANIEN – REGIONAI UŽ JAV RIBŲ

Atsakomybės ribojimas. Šiame vadove pateikta informacija gali būti keičiama be įspėjimo.

Svarbi pastaba

Šioje instrukcijoje paaiškinama, kaip naudoti EKG monitorių „Withings ECG Monitor“ su kūno nuskaitymo priedu „Withings Body Scan“.

„Withings Body Scan“ naudojimo instrukcijos aprašytos su gaminiu pateiktame gaminio vadove.

Prieš naudodami „Withings ECG Monitor“, atidžiai perskaitykite šią informaciją.

Prašome kreiptis į „Withings“, jei reikia pagalbos, kaip nustatyti, naudoti ar prižiūrėti prietaisą, arba norite pranešti apie nenumatytas operacijas ar įvykius.

Apie bet kokią rimtą incidentą, susijusį su „Withings ECG Monitor“, reikia pranešti „Withings“ ir jūsų gyvenamosios šalies atsakingoms institucijoms.



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



1282

Numatytoji paskirtis (NE JAV regionai)

„Withings ECG Monitor“ yra programinės įrangos prietaisas, skirtas naudoti su „Withings Body Scan“ funkcija norint sukurti, įrašyti, išsaugoti, perkelti ir rodyti II ir III laidų dviejų kanalų elektrokardiogramas (EKG). Be to, ji apskaičiuoja ir parodo I laido, aVR, aVF, aVL duomenis.

„Withings ECG Monitor“ fiksuoja prieširdžių virpėjimą (AFib), sinusinį ritmą ir didelį širdies susitraukimų dažnį (kai nėra AFib požymių, bet yra sinusinis ritmas, kai širdies susitraukimų dažnis yra 100-150 dūžių per minutę) klasifikuojamoje kreivėje. „Withings ECG Monitor“ nerekomenduojama naudoti asmenims turintiems kitų žinomų aritmijų.

„Withings ECG Monitor“ yra prietaisas, parduodamas be recepto. „Withings ECG Monitor“ rodomi EKG duomenys skirti naudoti tik informaciniais tikslais. Naudotojas neturi interpretuoti ar imtis klininių veiksmų, pagrįstų prietaiso rodmenimis, nepasikonsultavęs su kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu. EKG bangos forma skirta papildyti ritmo klasifikaciją, siekiant atskirti AFib nuo sinusinio ritmo, ir nėra skirta pakeisti tradicinius diagnostikos ar gydymo metodus.

„Withings ECG Monitor“ skirtas naudoti suaugusiems asmenims.

Kontraindikacijos

Nenaudokite „Withings ECG Monitor“ su širdies stimulatoriumi, ICD ar kitais implantuotais elektroniniais prietaisais.

! Įspėjimai

- „Withings ECG Monitor“ negali patikrinti širdies priepuolių arba išeminės širdies būklės požymių. Jei pajutote krūtinės skausmą, spaudimą, veržimą ar manote, kad jus ištiko širdies smūgis, kreipkitės į skubiosios pagalbos tarnybą. Jei manote, kad susidūrėte su skubios medicininės pagalbos situacija, kreipkitės į skubiosios pagalbos tarnybą.
- NEATLIKITE matavimų, kai „Withings Body Scan“ yra arti stiprių elektromagnetinių laukų.
- „Withings ECG Monitor“ pateiktos interpretacijos yra tik galimos išvados, „Withings ECG Monitor“ negali diagnozuoti širdies ligų. Naudotojas neturi interpretuoti ar imtis klininių veiksmų, pagrįstų prietaiso rodmenimis, nepasikonsultavęs su kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu.
- „Withings ECG Monitor“ sukurta bangos forma skirta papildyti ritmo klasifikaciją, siekiant atskirti prieširdžių virpėjimą (Afib) nuo normalaus sinusinio ritmo ir tachikardijos (didelio širdies susitraukimų dažnio), ir nėra skirta pakeisti tradicinius diagnostikos ar gydymo metodus.
- „Withings ECG Monitor“ negali aptikti visų prieširdžių virpėjimo atvejų. Jei pajusite kokių nors sveikatos pokyčių, kreipkitės į savo gydytoją.
- Nediagnozuokite savo ligų patys ir nesigydykite patys remdamiesi šio prietaiso parodymais. Visų pirma, nepradėkite vartoti jokių naujų vaistų ir nekeiskite esamų vaistų rūšies ir (arba) dozavimo be išankstinio gydytojo patvirtinimo.
- „Withings ECG Monitor“ nėra skirtas su širdimi susijusioms būklėms, išskyrus prieširdžių virpėjimą, nustatyti.
- NEDARYKITE įrašų, kai „Withings Body Scan“ nepatenka į darbinės temperatūros ir drėgmės intervalą, nurodytą gaminio vadove.
- „Withings ECG Monitor“ nėra skirtas nuolat stebėti gyvybinius požymius kritinėmis sąlygomis arba tais atvejais, kai dėl pokyčių pobūdžio gali kilti tiesioginis pavojus pacientui. „Withings ECG Monitor“ negeneruoja įspėjimų apie pavojingas situacijas.

„Withings ECG Monitor“ naudojimas su „Withings Body Scan“

Darbo pradžia naujiems „Withings“ prietaiso naudotojams: Prieš naudodami „Withings ECG Monitor“ su „Withings Body Scan“ funkcija, turėsite atsisiųsti „Withings“ programėlę ir sukurti paskyrą.

- Atsisiųsti „Withings“ programėlę galite tik iš oficialių programėlių parduotuvių. Norėdami būti tikri, kad programėlė yra oficiali „Withings“ sistema, naudokite šią nuorodą: <https://go.withings.com>
- „Withings“ programėlė yra suderinama su išmaniaisiais telefonais ar planšetiniais kompiuteriais su „iOS 14“ ar naujesne versija arba su „Android 8“ ar naujesne versija;
- „Withings“ programėlėje naudokite patikimą „Wi-Fi“ tinklą. Nenaudokite jums nežinomo viešojo „Wi-Fi“ tinklo.
- Mobilioji programėlė nėra skirta naudoti kompiuteryje. Antivirusinės programinės įrangos nereikia. Dabar galite nustatyti „Withings Body Scan“ funkciją naudodami „Withings“ programą „iOS“ arba „Android“ įrenginyje. Atkreipkite dėmesį, kad „Withings ECG Monitor“ suderinamas tik su „Withings Body Scan“ funkcija.

Sąranka:

- Atsisiuntę „Withings“ programą iš oficialios parduotuvės („App Store“ ir „Google Play“ parduotuvės), atidarykite programą — daugiau informacijos rasite ankstesniame puslapyje.
- Skirtuke „Devices“ (įrenginiai) pasirinkite „Install a device“ (įdiegti įrenginį), tada pasirinkite „Scales“ (svorstyklės).
- Pasirinkite produktą „Body Scan“ (kūno nuskaitymas).
- Vadovaukitės ekrane pateikiamomis instrukcijomis. Būsime paragin-ti susieti įrenginį naudodami „Bluetooth“.
- Po susiejimo bus galima prieiti prie mokomosios programos. Norėdami suaktyvinti „Withings ECG Monitor“, vadovaukitės EKG mokomąja programa.
- Bet kuriuo metu galite išjungti prisijungimą paliesdami „Cancel“ (atšaukti).

EKG įrašymas

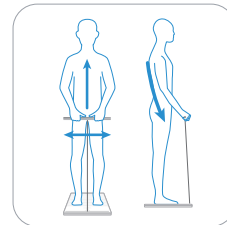
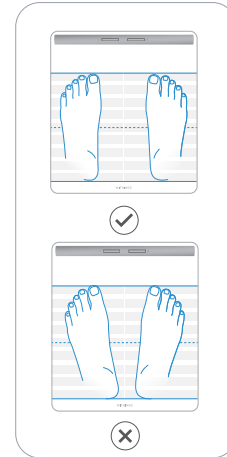
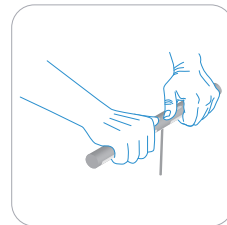
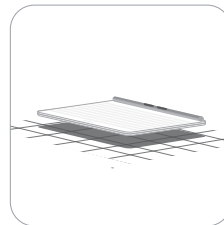
Kaip atlikti EKG matavimą:

1 - Įsitikinkite, kad „Withings Body Scan“ yra ant stabilaus paviršiaus ir kad suaktyvinote bei įjungėte EKG matavimą „Withings“ programėlėje (žr. 11 psl. sk. „Kaip įjungti EKG matavimą?“).

2 - Suimkite rankeną. Laikykite rankeną abiejose rankose, pasirūpindami, kad rankenos dalis, pažymėta raide „L“, būtų kairėje rankoje, o rankenos dalis, pažymėta raide „R“, būtų dešinėje rankoje. Įsitikinkite, kad abi rankos liečia metalinius elektrodus rankenos gale. Rankena turi būti laikoma taip, kad kabelis būtų vertikalioje padėtyje, kaip parodyta paveikslėlyje toliau.

3 - Atsistokite ant svarstyklių basomis kojomis. Įsitikinkite, kad jūsų kojos yra svarstyklių juostų (elektrodų) centre.

4 - Laikykite rankas prie šonų, atsipalaiduokite. Labai tvirtai spausti rankenos nereikia.



5 - Matavimų seka pradėdama atsižvelgiant į programoje pasirinktą konfigūraciją (žr. 04 psl. sk. „Withings ECG Monitor“ naudojimas su „Withings Body Scan“ funkcija). EKG matavimas yra pradėtas, kai svarstyklių skystųjų kristalų ekrane ir po pirmosios vibracijos rodomas EKG įrašymo ekranas. EKG įrašymo metu nekalbėkite ir nejudėkite.

6 - Įrašymas užtrunka 30 sekundžių.

7 - Palaukite, kol baigsis matavimas. Likęs laikas rodomas atgalinio skaičiavimo skaitikliu.

8 - Kai matavimas bus baigtas, pajusite dvigubą vibraciją.

Kaip „Withings ECG Monitor“ daro EKG:

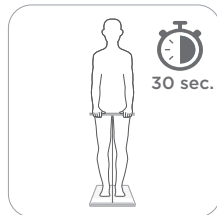
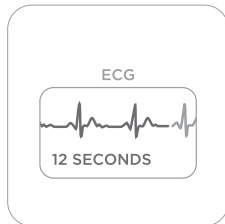
- EKG, arba elektrokardiograma, yra širdies elektrinio aktyvumo grafinis vaizdas. Su kiekvienu širdies suplakimu per širdį pereina elektros impulsas. Šis impulsas verčia jūsų širdį susitraukti ir pumpuoti kraują.
- Gydytojo kabinete paprastai daroma 12-os laidų elektrokardiograma uždedant elektrodus ant rankų, kojų ir liemens. Laidas matuoja elektrinio potencialo skirtumą tarp elektrodų poros. Kiekvienas laidas matuoja šį skirtumą iš skirtingo kampo.
- „Withings ECG Monitor“ naudoja „Withings Body Scan“ elektrodus, kad įrašytų 6 laidų EKG. Elektrodai lieka rankas ir pėdas.
- 6 laidų EKG gali suteikti informacijos apie širdies susitraukimų dažnį ir tam tikrus širdies ritmus: sinusinį ritmą ir prieširdžių virpėjimą (AFib). 6 laidų EKG gydytojai kartais skiria tam, kad žmonės galėtų dėvėti širdį stebinčius prietaisus namuose ar ligoninėje, kad gydytojas galėtų geriau stebėti širdies ritmą.

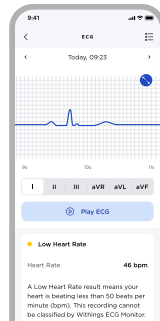
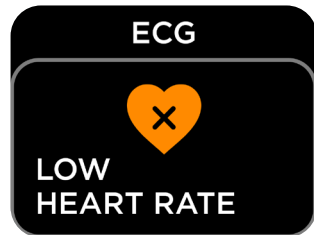
EKG klasifikavimas

Po EKG įrašymo pamatysite vieną iš šių įrašymo klasifikacijų:

- Mažas širdies susitraukimų dažnis (< 50 dūž./min.)
- Didelis širdies susitraukimų ritmas (> 150 dūž./min.)
- Sinusinis ritmas (širdies susitraukimų dažnis nuo 50 iki 99 dūž./min.)
- Didelis širdies susitraukimų dažnis (be AFib požymių) (širdies susitraukimų dažnis nuo 100 iki 150 dūž./min.)
- Prieširdžių virpėjimas (širdies susitraukimų dažnis nuo 50 iki 99 dūž./min.)
- Prieširdžių virpėjimas — didelis širdies susitraukimų dažnis (nuo 100 iki 150 dūž./min.)
- Neužtenka duomenų
- Prastas įrašymas

Po EKG įrašymo taip pat matysite vidutinį širdies susitraukimų dažnį ir EKG kreivę.





Mažas širdies susitraukimų dažnis

Mažas širdies susitraukimų dažnis reiškia, kad jūsų širdis per minutę susitraukia mažiau nei 50 kartų (dūž./min.). Su „Withings ECG Monitor“ tokio įrašo klasifikuoti negalima. Mažas širdies susitraukimų dažnis gali atsirasti, jei elektros signalai nėra tinkamai praleidžiamai per širdį. Kai kurie vaistai taip pat gali sukelti mažą širdies susitraukimų dažnį. Mažas širdies susitraukimų dažnis taip pat fiksuojamas kai kurių sričių profesionaliems sportininkams.

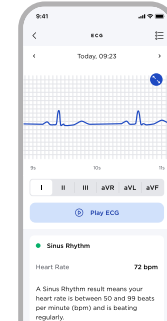
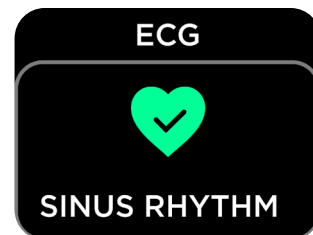
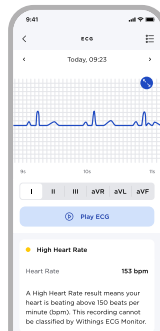
Jei turite klausimų dėl EKG įrašymo, kreipkitės į gydytoją.

Didelis širdies susitraukimų dažnis

Didelis širdies susitraukimų dažnis reiškia, kad jūsų širdis susitraukia daugiau nei 150 kartų per minutę (dūž./min.). Su „Withings ECG Monitor“ tokio įrašo klasifikuoti negalima.

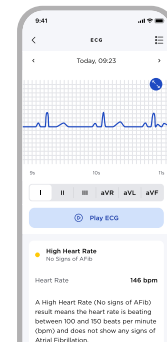
Daugybė dalykų gali nulemti didelį širdies susitraukimų dažnį. Širdies susitraukimų dažnis gali būti didelis dėl fizinio krūvio, streso, dehidratacijos, infekcijos, prieširdžių virpėjimo, kitokios aritmijos ar kitos priežasties.

Jei turite klausimų dėl EKG įrašymo, kreipkitės į gydytoją.



Sinusinis ritmas

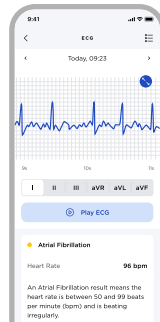
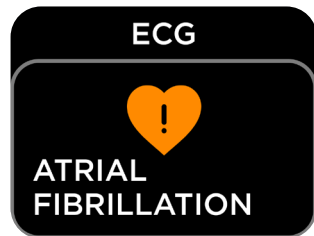
Rezultatas Sinusinis ritmas reiškia, kad jūsų širdies ritmas sudaro nuo 50 iki 99 dūžių per minutę ir širdis plaka reguliariai.



Didelis širdies susitraukimų dažnis (be AFib požymių)

Didelis širdies susitraukimų dažnis (be AFib požymių) reiškia, kad širdis susitraukia nuo 100 iki 150 kartų per minutę (dūž./min.) ir nėra jokių prieširdžių virpėjimo požymių. Daugybė dalykų gali nulemti didelį širdies susitraukimų dažnį. Širdies susitraukimų dažnis gali būti didelis dėl fizinio krūvio, streso, dehidratacijos, infekcijos, aritmijos ar kitos priežasties.

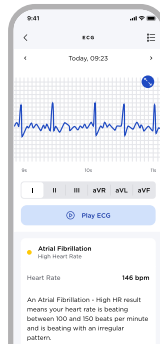
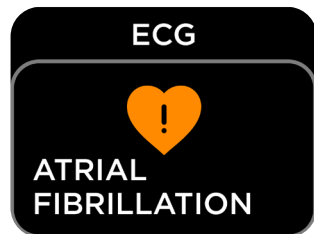
Jei turite klausimų dėl EKG įrašymo, kreipkitės į gydytoją.



Prieširdžių virpėjimas

Rezultatas Prieširdžių virpėjimas reiškia, kad jūsų širdis susitraukia nuo 50 iki 99 kartų per minutę (dūž./min.) ir plaka nereguliariai.

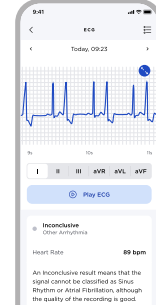
Jei anksčiau Jums nebuvo diagnozuotas prieširdžių virpėjimas, pasitarkite su gydytoju.



Prieširdžių virpėjimas - didelis širdies susitraukimų dažnis

Rezultatas Prieširdžių virpėjimas — didelis širdies susitraukimų dažnis reiškia, kad jūsų širdis susitraukia nuo 100 iki 150 kartų per minutę ir plaka nereguliariai.

Jei anksčiau Jums nebuvo diagnozuotas prieširdžių virpėjimas, pasitarkite su gydytoju.

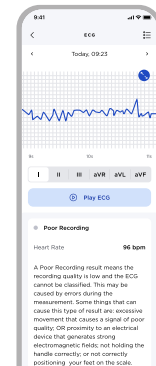


Neužtenka duomenų

Rezultatas Neužtenka duomenų reiškia, kad signalas negali būti klasifikuojamas kaip sinusinis ritmas arba prieširdžių virpėjimas, nors įrašo kokybė yra gera.

Tai gali būti dėl įvairių sąlygų, įskaitant, bet neapsiribojant, kitomis aritmijomis ar kitomis širdies ligomis.

Jei turite klausimų dėl EKG įrašymo, kreipkitės į gydytoją.



Prastas įrašymas

Rezultatas Prastas įrašymas reiškia, kad įrašymo kokybė yra prasta ir EKG negalima klasifikuoti. Tai gali nulemti klaidos matavimo metu. Tokio tipo rezultatą gali nulemti tokie dalykai kaip per didelis judėjimas, dėl kurio gaunamas prastos kokybės signalas; mažas atstumas nuo elektros prietaiso, kuris generuoja stiprius elektromagnetinius laukus, netinkamas rankenos laikymas; netinkama kojų padėtis ant svarstyklių ir kt.

Nedidelei daliai žmonių esama kitokių fiziologinių priežasčių, dėl kurių gali nepavykti nustatyti pakankamai stipraus signalo, kad būtų galima atlikti kokybišką įrašymą.

EKG galima pabandyti įrašyti pakartotinai. Galite peržiūrėti, kaip atlikti EKG sąrankos metu, arba bakstelėti nuostatą „Take a Recording“ (Atlikti įrašymą) išmaniojo telefono programėlės „Health Mate“ skyriuje „EKG“.

EKG Rezultatų bendrinimas

Kaip bendrinti EKG su gydytoju:

Suaktyvinus EKG matavimo funkciją (žr. 04 psl. sk. „Withings ECG Monitor“ naudojimas su „Withings Body Scan“), EKG rezultatus galima bendrinti su gydytoju PDF formatu, kaip juos sugeneruoja „Withings“ programėlė.

Pdf formatu pateikiama ši informacija:

- Iš 6 laidų gauta EKG kreivė
- Vidutinis širdies susitraukimų dažnis
- EKG klasifikacija pagal būklės nustatymo algoritmą.

Kaip įjungti EKG matavimą?

- Pirmiausia įsitikinkite, kad „Withings Body Scan“ tinkamai sukonfigūruota ir kad atlikdami „Withings“ programėlėje nurodytus veiksmus suaktyvinote „Withings ECG Monitor“.

- Norėdami įjungti arba išjungti EKG matavimą, eikite į programos nustatymų skirtukus, raskite savo prietaisą ir pasirinkite „Customize Screens“ (pritaikyti ekranus).

- Sąraše turėtumėte matyti nuostatą „ECG 6-Lead“ (6 laidų EKG). Galite pasirinkti matavimą bakstelėdami jį. Kai matavimas yra suaktyvintas, šalia jo bus rodoma varnelė.

- Turėkite omenyje, kad prieš pritaikant pakeitimą jūsų prietaisui, jį reikės sinchronizuoti. Atlikus EKG matavimą, pakeitimai bus pritaikyti ir prietaise. Jei neatliekate EKG matavimo, pakeitimai bus pritaikyti jūsų prietaisui atliekant įprastą sinchronizavimą nakties metu.

Bendrosios saugos reikalavimai ir atsargumo priemonės

- „Withings ECG Monitor“ padeda anksti nustatyti prieširdžių virpėjimą, palengvina paciento būklės patikrinimą ir padeda gydytojams anksčiau pradėti gydyti ligą, taip sumažinant ligos poveikį ir įtaką pacientui. Tai taip pat padeda geriau suvokti kūno fiziologines ypatybes ir aplinkybes.

- „Withings ECG Monitor“ gebėjimas tiksliai klasifikuoti EKG įrašą nustatant prieširdžių virpėjimo ir sinusinio ritmo kategorijas buvo patikrintas klinikiniame tyrime.

- Širdies susitraukimų dažnio klasifikacija, nustatyta pagal „Withings ECG Monitor“ matavimus, buvo palyginta su tuo pačiu metu įrašytų 12-os laidų EKG, kurią stebėjo kardiologai. Tyrime dalyvavo 233 pacientai. 90,3 % įrašų buvo duomenys su klasifikuojamais rezultatais (t. y. nepriklausė rezultatams „Nepakankami duomenys“ ar „Prastas įrašas“). Įrašuose su klasifikuojamais rezultatais prieširdžių virpėjimo klasifikavimo jautrumas sudarė 98 % (apatinė 95 % patikimumo intervalo riba: 92 %), o specifiškumas nustatant normalų sinusinį ritmą siekė 100 % (apatinė 95 % patikimumo intervalo riba: 98 %).

- Šio klinikinio tyrimo metu taip pat buvo įvertintas širdies susitraukimų dažnio, išmatuoto pagal EKG, tikslumas. Vidutinis skirtumas tarp „Withings ECG Monitor“ juostelių algoritmo apskaičiuoto širdies susitraukimų ir širdies susitraukimų dažnio, kurį kardiologai išmatavo su 12 laidų EKG, sudarė -1,1 dūžio per minutę (standartinis nuokrypis - 3,3 dūžio per minutę).

- EKG funkcijos veikimas atitiko taikomus EKG bangos formos ir širdies susitraukimų dažnio matavimų reikalavimus, nurodytus ANSI / AAMI / IEC 60601-2-47:2012 standarte „Ambulatorinių elektrokardiografijos sistemų pagrindinės saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai“ ir ANSI / AAMI EC57:2012 (R2020) standarte „Širdies ritmo ir ST segmento matavimo algoritmų eksploatacinių charakteristikų testavimas ir rezultatų pateikimas“.

Trikčių šalinimas – Sinchronizavimas su „Withings“ programėle

Kyla problemų bandant sinchronizuoti prietaisą su mano svarstyklėmis.

- Įsitikinkite, kad „Withings Body Scan“ rodoma „Withings“ programėlės skiltyje „Devices“ (prietaisai). Jei ne, įdiekite ją. Įsitikinkite, kad „Withings Body Scan“ užtenka baterijų įkrovos. Jei reikia, įkraukite svarstyklės naudodami pridėdamą USB-C maitinimo laidą. Prijungus „Withings Body Scan“, bus rodoms likęs baterijos įkrovos kiekis procentais.

-Jei „Withings Body Scan“ buvo sukonfigūruota su „Wi-Fi“, įsitikinkite, kad jūsų maršrutizatorius yra prijungtas, kad jūsų „Wi-Fi“ veikia ir kad svarstyklės yra jūsų maršrutizatoriaus veikimo diapazone.

-Jei reikia, perkraukite savo svarstyklės. Paspauskite ir palaikykite savo svarstyklių mygtuką 15 sekundžių.

-Jei reikia, perkraukite savo mobilųjį telefoną.

Jei kyla sunkumų naudojant „Withings ECG Monitor“, žr. šį trikčių šalinimo vadovą.
Jei negalite išspręsti problemos vadovaudamiesi trikčių šalinimo instrukcijomis, susisiekit su „Withings“.

Negaliu naudoti „Withings ECG Monitor“ EKG nuskaitymui atlikti.

- Įsitikinkite, kad išmaniojo telefono „Withings“ programėlėje atlikote visus sąrankos veiksmus.
- Įsitikinkite, kad atliekant įrašymą kojos, pėdos, rankos, plaštakos ir pirštai nejuda, o pėdos ir delnai liečia elektrodus.
- Įsitikinkite, kad elektrodų nesiliečia jokie žiedai ar kiti papuošalai.
- Įsitikinkite, kad „Withings Body Scan“ stiklo plokštė ir rankena yra švarios ir sausos. Įsitikinkite, kad rankos ir kojos yra sausos. Dėl vandens ir prakaito EKG kokybė gali būti prasta.

Gavau matavimo rezultatą, rodantį, kad duomenų nepakanka.
Atrodo, kad EKG įrašė yra daug trikdžių.

- Įsitikinkite, kad atliekant įrašymą kojos, pėdos, rankos, plaštakos ir pirštai nejuda, o pėdos ir delnai liečia elektrodus. Stenkitės atsipalaiduoti ir nejudėkite.
- Įsitikinkite, kad stiklinė plokštė ir rankena bei „Withings Body Scan“ yra švarūs ir sausi. Įsitikinkite, kad rankos ir kojos yra sausos. Dėl vandens ir prakaito EKG kokybė gali būti prasta.
- Kad išvengtumėte elektromagnetinių trikdžių, pasitraukite nuo bet kokių į elektros lizdą įjungtų elektroninių prietaisų.
- Jei mūvite žiedą, nusimaukite jį.

EKG kreivės rodomos apverstos.

Gali būti, kad laikote rankenos kairįjį elektrodą dešinėje rankoje, o dešinįjį elektrodą – kairėje rankoje.

“Withings” rekomenduoja į telefoną įtraukti slaptažodį (veido ID arba “Touch ID” (piršto atspaudą), kad būtų užtikrintas papildomas saugumo lygis. Svarbu apsaugoti telefoną, nes jame bus saugoma asmeninė sveikatos informacija. Prisijungdami prie “Withings” programėlės, naudotojai turėtų laikytis el. paštu gauto vienkartinio kodo ir dviejų veiksmų autentifikavimo gairių. Daugiau informacijos apie dviejų veiksmų autentifikavimą rasite <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/4409345943697-“iOS”-naudotojams> ir <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/21600361983633-“Android”-naudotojams>. Vartotojai gaus įspėjimus el. paštu apie pasikeitimus, susijusius su slaptažodžiu, dviejų veiksmų autentifikavimu ir atkūrimo kodu. Vartotojai taip pat gaus papildomus pranešimus apie programinės įrangos atnaujinimus į prietaisą per “Withings App”, o atnaujinimai pristatomi belaidžiu ryšiu, taip skatinant greitai įsisavinti naujausias saugumo pataisas. Šiuo metu įdiegtą programinę įrangą naudotojai gali matyti “Withings App” programėlėje, skiltyje Įrenginiai > Kūno skenavimas. Šiame skirte taip pat nurodoma, ar galima įsigyti atnaujinimą. Neįdiekite prietaiso į jums nepriklausantį telefoną. Nenaudokite viešojo “Wi-Fi” tinklo, kurio nepažįstate. Su prietaisu naudokitės patikima “Wi-Fi” tinklą. Kai dalijatės EKG informacija su gydytoju, naudokite saugų kanalą. Be to, “Withings” rekomenduoja atnaujinti “Withings” programėlę, kai yra galimybė ją atnaujinti. Programėlė “Withings App” nėra skirta naudoti kompiuteryje. Nereikia naudoti antivirusinės programinės įrangos. Norėdami atsisiųsti “Withings” programėlę, naudokitės tik oficialiomis programėlių parduotuvėmis. Kilus abejonų, naudokite nuorodą [go.withings.com](https://support.withings.com/hc/en-us/articles/10282288821521). Jei reikia, naudotojai gali atkurti įrenginio konfigūracijas atlikdami gamyklinę atkūrimo procedūrą. Daugiau informacijos žr. <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/10282288821521>.

EUROPA. ES Atitikties deklaracija

Šiuo „Withings“ patvirtina, kad prietaisas „Withings ECG Monitor“ atitinka taikomas medicinos prietaisų reglamento (ES) 2017/745 bendruosius saugos ir veikimo reikalavimus. Visą ES atitikties deklaracijos tekstą galima rasti svetainėje [withings.com/compliance](https://support.withings.com/compliance)

 Gamintojas

 Serijos numeris

 Žr. naudojimo instrukcijas

 Medicinos priemonė

 Įspėjimas

 Versija

 Naudojimo instrukcija

 Modelis

 Igaliojantis atstovas Šveicarijoje

 Importuotojas

 CE ženklas patvirtina, kad gaminys atitinka bendruosius Medicinos prietaisų reglamento 2017/745 saugos ir eksploatacinių savybių reikalavimus.

Užsakovas Australijoje:
Emergo Australia, Level 20, Tower II
Darling Park, 201 Sussex Street-
Sydney, NSW 2000
Australija

Atsakingas asmuo JK
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 - UL International,
Compass House,
Vision Park Histon, Cambridge CB24
9BZ, Jungtinė Karalystė

 MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
SWITZERLAND





1282

AW_IFU_WBSECG_ALL_INT_T

WITHINGS

Withings Body Scan | Proactive Health Tracking © 2024 Withings. All rights reserved. Aug. 2024
support.withings.com - 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux, France