

EN
FR
DE

WITHINGS SCANWATCH NOVA

PRODUCT GUIDE

USER GUIDE

EN - NON - US REGIONS

This leaflet explains how to use the Withings ScanWatch NOVA.

WITHINGS, 2 rue Maurice Hartmann,
92130 Issy-les-Moulineaux, FRANCE +33141460460

Important notice

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

Retain this documentation for future reference. Installation instructions are available with the Quick Start Guide provided with this Product Guide. Please contact Withings if you need assistance, setting up, using or maintaining the device or need to report unexpected operations or events. Any serious incident that has occurred when using Withings ScanWatch NOVA should be reported to Withings and appropriate authorities in your country of residence.

Disclaimer: Information in this guide may change without notice.

Intended Use (Non-US Regions)

Withings ScanWatch NOVA is a medical device composed of software and the dedicated hardware of a reusable wrist applied device, which incorporates a single-lead electrocardiograph (ECG) and a reflectance photoplethysmograph (PPG). It is intended for intermittent measurements. Withings ScanWatch NOVA measures, transfers, records, and displays lead I of an ECG. It calculates the heart rate and detects the presence of AF or sinus rhythm on a classifiable ECG waveform. Withings ScanWatch NOVA measures, transfers, records and displays pulse rate to identify episodes of irregular heart rhythm suggestive of AF and provides a

notification to the user. It can be used to supplement a clinician's decision to screen for possible AF. Withings ScanWatch NOVA is indicated for over-the-counter (OTC) use in adults. Withings ScanWatch NOVA is not recommended for users with other known arrhythmias.

Contraindications

DO NOT use the ECG and irregular heart rhythm notification features if you have a cardiac pacemaker, implantable cardiac-defibrillator, or other implanted electronic device. This irregular heart rhythm notification feature cannot detect heart attacks. If you ever experience chest pain, pressure, tightness, or what you think is a heart attack, call emergency services. The Irregular Rhythm Notification Feature is not constantly looking for AF and should not be relied on as a continuous monitor. This means the feature cannot detect all instances of AF, and people with AF may not get a notification. This assessment carried out by this product is not a diagnosis. The data displayed by the Withings ScanWatch NOVA is intended for informational use only, and is not intended to replace traditional methods of diagnosis or treatment. Regardless of the measurements taken using this device, you should consult your doctor immediately if you experience symptoms that could indicate you are experiencing a sudden and/or severe change in health. **DO NOT** self-diagnose or self-medicate on the basis of this device without consulting your doctor. In particular, **DO NOT** start taking any new medication or change the type and/or dosage of any existing medication without prior approval from a healthcare professional. The device is not intended to continuously monitor vital physiological parameters in critical conditions or where the nature of the variations is such that it could result in immediate danger to the user. The device does not provide alarms.

Warnings

EN

Before using this equipment, be sure to read this manual carefully.

Your device uses Bluetooth technology. Keep your Withings ScanWatch NOVA device more than 15 cm away from any implanted medical devices, and other devices that may be affected. Stop using your Withings ScanWatch NOVA if you suspect any interference with your medical device, and consult your physician or your medical device manufacturer as needed.

A number of factors can affect the accuracy of the pulse rate data used to identify episodes of irregular heart rhythm suggestive of AF. These include factors like body motion, hand and finger movements, wrist tattoos and decreased blood flow to your wrist (which can be caused by cold temperatures). Exposing the device to prolonged lint or dust may reduce its lifetime or damage it.

Inspect electrodes for warping, surface damage or corrosion and check for any other form of damage. Damaged electrodes or sensors may lead to incorrect measurements. **DO NOT** use Withings ScanWatch NOVA if it is damaged. Use of a damaged device could cause injury or equipment failure. **DO NOT** try to repair or modify this equipment yourself. **DO NOT** open or disassemble the device for battery replacement. Use of cleaning agents other than specified in this manual may damage the device.

DO NOT use accessories, detachable parts, or materials not described in this manual. Use of parts and components other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation. **DO NOT** interconnect this equipment with other equipment not described in this manual. **DO NOT** take recordings when Withings ScanWatch NOVA is in close vicinity to strong electromagnetic fields (e.g., electromagnetic anti-theft systems, metal detectors).

DO NOT take recordings during a medical procedure (e.g., magnetic resonance imaging, diathermy, lithotripsy, cautery and external defibrillation procedures). **DO NOT** take recordings when Withings ScanWatch NOVA is outside of the operational temperature and relative humidity ranges indicated in this manual. Otherwise, measurement results may be impacted.

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise this could result in degradation of performance of the Withings ScanWatch NOVA.

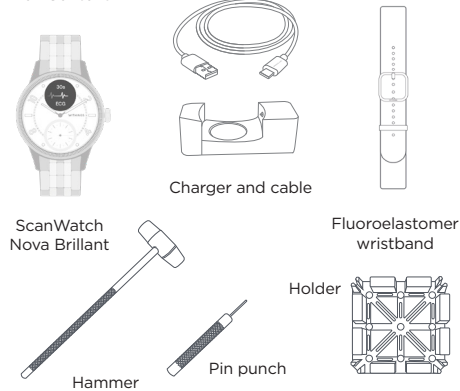
Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally. The power cord of the charger may cause strangulation due to excessive length. Keep it away from children and pets. The battery inside the watch will stop charging when the temperature is less than -10°C (+/-5°C or) or over 50°C (+/-5°C). If storage conditions are different from the operating conditions indicated in the technical specifications, wait 30 minutes before using the device.

Accessory

The Withings ScanWatch NOVA is to be used with a software accessory, the Withings ScanWatch 2 companion app. It allows the installation of the watch, activates its medical features, and displays the results of performed measurements. It is part of the Withings App.

Getting started

Box Content



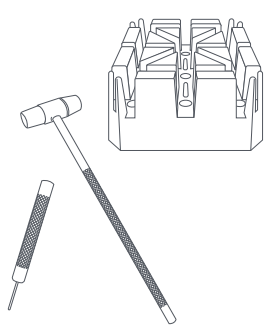
Note: To recharge the battery, use the provided power cord.

EN

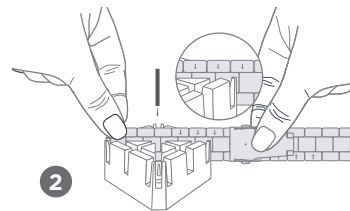
Band toolkit

EN

Note: This toolkit is only suitable for a metal wristband with a folding clasp.



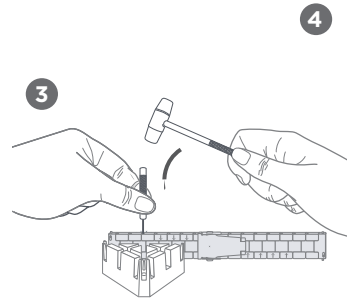
Adjust the wristband on your wrist or use the tape measurer provided to estimate the number of mesh links to be removed. Note that one of the links is smaller in order to adjust the bracelet more finely.



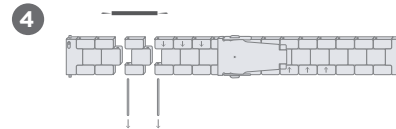
Position the wristband in the HOLDER. The arrows inside the wristband should point downward.

Band toolkit

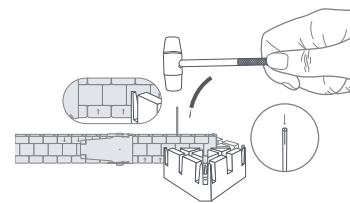
EN



Use the pin punch and the hammer to push out the pin that supports the mesh you want to remove.



Remove the second pin. Remove the mesh. Repeat if necessary.



Reassemble the wristband by replacing one of the pins, then the other (in the opposite direction of the arrows) with the hammer.

How to use Withings ScanWatch NOVA

Set-Up

- Follow the information in the Quick Start Guide and in the Withings App to set-up your device.
- To wake up your device for the first time, please press the crown. If your product is not starting, consider charging it for a minimum of two hours and try again.
- Once your product is installed and configured, it will appear in your devices list in settings.
- You may have to follow some tutorials in the Withings App in order to activate some measurements. The ECG and Irregular Heart Rhythm Notification features require you to follow onboarding tutorials for their activation.

What is the Irregular Heart Rhythm Notification feature?

To activate this feature, you must follow the onboarding tutorial in the Withings App.

Withings ScanWatch NOVA can look for signs of atrial fibrillation. Every 10 minutes, your watch looks for irregular patterns in your heart rhythm in the background. Once the feature is activated, an irregular heartbeat scan is launched every 10 minutes without any input from your side. As soon as an irregular heart rhythm suggestive of atrial fibrillation is detected, you'll be notified on your device and on your phone. In that case, your watch will suggest taking an ECG recording.

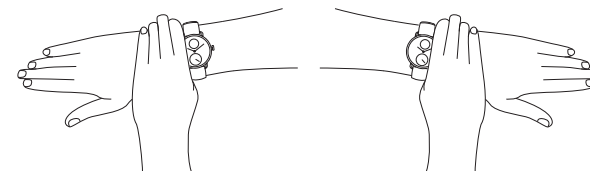


Note: this text ("Signs of Afib") will scroll across the watch screen.



How to take an ECG recording

- Make sure your Withings ScanWatch NOVA is snug on the wrist you selected during the tutorial. To see which wrist you have chosen, on the Withings App tap Devices > All settings > ECG.
- Rest your arms on a table and hold the top electrode (bezel) with your second hand (with your thumb and index for example), as shown on the figure thereafter. You do not need to press the bezel during the session.
- Make sure to follow the gesture indicated in "the best practice" article within the Withings App in order to obtain an ECG with a good signal quality.
- The recording starts after the first vibration.
- The recording lasts for 30 seconds.
- End of measurement is confirmed by the second vibration.



ECG Outputs

EN

ECG classification:

After an ECG recording, you will see one of the following classifications for the recording on the watch screen (cf. left picture of the figure below) and in the Withings App (cf. right picture of the figure below):

- 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.



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 the device. 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. 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 the device. 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.



Sinus Rhythm

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

EN



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.



Note: this text (“Atrial Fibrillation”) will scroll across the watch screen.



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.



Note: this text (“Atrial Fibrillation”) will scroll across the watch screen.



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. 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; OR not following best practices for gestures to be adopted ; 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 Withings app on your smartphone. If you think you may be having a heart attack (myocardial infarction) or are facing a medical emergency, call the emergency services.

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

Sharing ECG Results

How to share your ECG with your doctor:

Once the ECG measurement feature is activated (see the section “How to use Withings ScanWatch NOVA” of this product guide), 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 lead I.
- The average heart rate
- The classification of the ECG according to the detection algorithm.

Troubleshooting

EN

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

Troubleshooting for ECG measurements

Problem	Solution
I cannot get the Withings ScanWatch NOVA to take an ECG reading.	- Make sure your wrist and your Withings ScanWatch NOVA are clean and dry. Water and sweat can cause a poor recording. - Ensure that your Withings ScanWatch NOVA, arms, and hands remain still during recordings. - Ensure that you have completed all of the on-boarding steps in the Withings app on your smartphone.
I have an inconclusive measure. ECG measure presents a lot of artifacts, noise, or interference in my recording.	Rest your arms on a table while you take a recording. Try to relax and don't move too much. - Tighten the band so that the back of the watch is in contact with the skin of the wrist. When moving the watch slightly, the skin in contact with it should move with it. - Move away from any electronics that are plugged into an outlet to avoid electrical interference.
The ECG waveforms appear upside down.	The device orientation may be set to the wrong wrist. On your smartphone, go to the Withings app. Tap Devices > More Settings > Device Orientation. All data recorded during an ECG measurement is saved to the Withings app on your smart-phone. If you choose to, you can share that Information by creating a PDF.

Technical specifications

EN

Product Name: Withings ScanWatch NOVA
Model: HWA10
ECG Sensor: For hwa10 38 mm, hwa10 42 mm and hwa10 39mm: 1 stainless steel electrode (back case electrode) & 1 Titanium Electrode (bezel electrode). For hwa10 Rosegold: 2 stainless steel electrodes coated with TiCN/Au or 2 stainless steel electrodes for hwa10 Nova 42 mm.
PPG Sensor: Red light (wavelength: 660nm) Infrared light (wavelengths: 850nm and 940nm) Green (wavelength: 530nm)
Accelerometer sensitivity: +/-4g
Battery Operated: Up to 30 days on a single charge.
Power Source: Powered internally by a 3.87 Vdc Lithium ion battery (use the charging dock and USB-C charging cable included) and a DC 5V power adapter with a minimum power of 3W and a maximum power of 5W (not included).
Heart Rate Measurement Range (ECG feature): 30 bpm to 220 bpm
Heart Rate (Accuracy): Bias: -0.97 bpm, standard deviation: 3.3 bpm
Display: OLED screen on the watch
Weight Withings ScanWatch NOVA: 63 g (39 mm)
Operation time: 30 days typical use on a single charge
Parts in contact with the skin: Fluoroelastomer (wristband), mineral glass (lens), stainless steel (wristband), stainless steel (case), stainless steel (coated with TiCN/Au (case), titanium (case), sapphire glass (front glass), thermoplastic polyester elastomer (compression rings on back case).
Transport and storage conditions: Temperature range: -25°C to 70°C, Humidity range: 20 to 90%, Pressure range: 700-1060hPa
Operation conditions: Temperature range: 5°C to 35°C, Humidity range: 15% - 90%, Pressure range: 700-1060hPa
If storage conditions are different from these operating conditions, wait 30 minutes before using the device.
Wireless Transmission: BLE
IP Protection level: IP22
Mode of operation: Continuous Operation
Expected product life: 3 years
Type BF-Applied Part: back case

Wireless information

Wireless Specifications

Wireless Technology	Bluetooth BLE
Version	Supported BT5.1
Operation Frequency	2402MHz - 2480MHz
Modulation	GFSK
Receiver sensitivity	-96dBm

The wireless communication of the Withings ScanWatch NOVA is supported by a BLE communication. This communication is established between the Withings ScanWatch NOVA and the Withings App. The communication between the Withings ScanWatch NOVA and the Withings App is encrypted through an exchange of a paired key.

The communication latency between the Withings ScanWatch NOVA and the Withings App is inferior to 10 seconds.

A maximum operating distance of 5 meters allows a latency inferior to 10 seconds. The communication security is implemented by default (encrypted communication). The Withings App shall be downloaded from official stores (App store and Google Play store) and smartphones shall be up to date. Versions supported by the Withings App are iOS 15 or later or Android 9 or later. In case of communication failure, you should follow the related troubleshooting. Measurements are stored within the Withings ScanWatch NOVA.

The communication between the Withings ScanWatch NOVA and the Withings App is not modified with sources of interference signals located within 5 meters.

This wireless coexistence has been tested in accordance with the following standards:
ANSI C63.27:2021 and AAMI TIR69:2017 (R2020)
Electromagnetic disturbances have been tested in accordance with the standard IEC 60601-1-2:2014/A1:2020

Cleaning & disposal

Cleaning of Withings ScanWatch NOVA

- Use a lint-free cloth moistened with warm water to clean the glass and casing of your Withings ScanWatch NOVA.
 - Run the wristband under warm water and rub it with hypoallergenic soap to clean it
 - Dry the wrist band with a soft cloth
- Notes:**
- Avoid exposure to any chemical products such as solvents, detergents, perfumes, or cosmetics. They may damage the wristband or the casing of the watch.
 - If the side button of your Withings ScanWatch NOVA appears to be stuck, we advise you to rinse the casing of your watch with warm water and dry it using a lint-free cloth.
 - If the altimeter opening of Withings ScanWatch NOVA becomes dirty or clogged with debris or sweat, it can prevent the watch from accurately measuring elevation. If this occurs, please clean the case of ScanWatch NOVA with warm, soapy water and then allow it to dry. The watch should also be cleaned anytime that you work out with it on
 - Withings does not recommend using an ultrasonic cleaner for Withings ScanWatch NOVA.
- Avoid application of the Withings ScanWatch NOVA on a wrist with poor skin integrity.
- In case of skin irritation, we advise you to contact a dermatologist before resuming use of your device.

Skin reactions may be caused by:

- An allergic reaction to the materials used in the back casing of the watch,
- A photosensitizing medication.

Note that this device is compliant to IEC 62471 related to the photobiological safety of lamps and lamp systems.

European Union - Declaration of conformity

EN

Withings hereby declares that the Withings ScanWatch Nova and Withings ScanWatch 2 companion app are in conformity with the general safety and performance requirements of the Medical Devices Regulation (EU) 2017/745. The full text of the EU declaration of conformity can be found at: withings.com/compliance



Safety & performance

Performance and intended clinical benefit

The Withings ScanWatch NOVA contributes to an early detection of atrial fibrillation, facilitates patient screening and helps physicians treat the disease earlier and thus attenuates the impact of the disease on the population. It also contributes to an increased awareness of physiological conditions.

Withings ScanWatch NOVA's ability to accurately classify an ECG recording into Atrial Fibrillation (AF) and Sinus Rhythm (SR) categories was tested in a clinical study including 626 patients. Rhythm classification by Withings ScanWatch NOVA was compared to the review by cardiologists of simultaneously recorded 12-lead ECG. 89.1% of recordings were conclusive (i.e. neither "inconclusive" nor "poor recording", and with a heart rate between 50 and 150 bpm). On conclusive recordings, the sensitivity in classifying Atrial Fibrillation was 99.7% (lower bound of the 95% confidence interval: 98.1%) and the specificity in detecting normal sinus rhythm was 99.8% (lower bound of the 95% confidence interval: 99.1%). In addition, ScanWatch NOVA accurately classifies AF and SR into subgroups by heart rate < or ≥ 100 bpm.

The mean difference between the algorithm calculated heart rate from Withings ScanWatch NOVA's strips (median over 30 seconds) and the heart rate measured by cardiologists on the 12-lead ECGs was -0.97 bpm (standard deviation: 3.3 bpm).

The quality of the ECG waveforms was assessed by the visibility and polarity of the P, QRS and T waves. The accuracy of the 6 endpoints ranged between 97.8% and 100%. In addition, the mean difference (standard deviation) for PR, QRS, and QT intervals was 3.4 (17.2) ms, -10.5 (15.9) ms, and 5.3 (23.8) ms respectively. Cardiologists also reviewed all the ECG strips generated via the Withings ScanWatch 2 companion app. They found that 92.6% of the recordings were conclusive, and reached a sensitivity of 100% and a specificity of 97.9%.

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.

The ability of Withings ScanWatch NOVA to accurately classify a PPG recording into Atrial Fibrillation and Sinus Rhythm categories was assessed through a clinical study including 166 patients. Rhythm classification was compared to the review of simultaneously recorded 12-lead ECGs by trained cardiologists. On classifiable signals (i.e. neither "noisy" nor "other arrhythmia"), the positive predictive value for AF detection was 0.864.

RF statement

Medical electrical equipment needs special precautions regarding Electromagnetic Compatibility (EMC) and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in the accompanying documents. Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment.

EN

Safety and performance

Guidance and manufacturer’s declaration - electromagnetic emissions

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

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

Declaration – electromagnetic immunity

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

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

Immunity test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz to 80MHz	3 Vrms 150kHz to 80MHz	The EUT shall be placed on an insulating support 0.1 m above the ground reference plane (GRP). On all cables to be tested, coupling and decoupling devices shall be inserted. The coupling and decoupling devices shall be placed on the GRP, making direct contact with it at a distance of 0.1 m to 0.3 m from the EUT.
Radiated RF IEC 61000 4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the equipment or system including cables than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol.
Electrostatic dis-charge (ESD) IEC 61000-4-2	Contact: ±8 kV Air: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Contact: ±8 kV Air: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material the relative humidity should be at least 30%.

Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	2 kV for power supply lines 1 kV for input/output lines	N/A	he main power quality should be of the kind used in a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	1 kV differential mode 2 kV common mode	line(s) to line(s): +/- 1kV	The main power quality should be of the kind used in a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply-input lines IEC 61000-4-11	Voltage Dips: 0% residual for 0.5 cycle Voltage Dips: 0% residual for 1 cycle Voltage Dips: 70% residual for 25 cycles Voltage Interruptions: 0% residual for 250 cycles	N/A	The main power quality should be of the kind used in a typical commercial or hospital environment. If the user of the equipment or system requires continued operation during power main interruptions, it is recommended that the equipment or system be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	The power frequency magnetic field should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Federal Communication Commission interference statement

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

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

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

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

IMPORTANT NOTE:

Radiation Exposure Statement:
This equipment complies with FCC radiation exposure limits set forth for an uncontrolled environment. This equipment should be installed and operated with a minimum distance of 20 cm between the radiator & your body.
This transmitter must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter. Country Code selection feature to be disabled for products marketed to the US/CANADA

Disposal

EN

Actuation of European directive 2012/19/EU, for reduction in use of dangerous substances in electric/electronic devices and in garbage disposal. The symbol applied on the device or its packaging means that at the end of its useful life, the product must not be disposed of with domestic waste. At the end of the device's useful life, the user must deliver it to a collection center for electric/electronic garbage, or return it to the retailer when purchasing a new device. Disposing of the product separately prevents possible negative environmental and health consequences related to inadequate disposal. It also allows for the recovery of materials to save energy and resources as well as to avoid negative effects on the environment. In case of incorrect disposal of devices by the user, administrative endorsements will be applied in compliance with current standards. The device and its parts must be disposed of as deemed appropriate, in accordance with national or regional regulations.

For regulatory information about ScanWatch Nova, go to Devices > Additional Regulatory Information



Warranty

EN

Withings™ Two (2) Years Limited Warranty - Withings ScanWatch NOVA

Withings, 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux, FRANCE (“Withings”) warrants the Withings-branded hardware product (“Withings Product”) against defects in materials and workmanship when used normally in accordance with Withings’ published guidelines for a period of TWO (2) YEARS from the date of original retail purchase by the end-user purchaser (“Warranty Period”). Withings’ published guidelines include but are not limited to information contained in technical specifications, safety instructions or the quick start guide. Withings does not warrant that the operation of the Withings Product will be uninterrupted or error- free. Withings is not responsible for damage arising from failure to follow instructions relating to the Withings Product’s use.

AU: Our goods come with guarantees that cannot be excluded under the Australian Consumer Law. You are entitled to a replacement or refund for a major failure and compensation for any other reasonably foreseeable loss or damage. You are also entitled to have the goods repaired or replaced if the goods fail to be of acceptable quality and the failure does not amount to a major failure.

 Need help ?

➔ <https://support.withings.com/>

Security

Withings recommends that you add a passcode (personal identification number [PIN]), Face ID or Touch ID (fingerprint) to your phone to add a layer of security. It is important to secure your phone since you will be storing personal health information. Users should follow the password and two-factor authentication guidelines when logging into Withings App. For more information on password requirements refer to <https://support.withings.com/hc/articles/360012727737>. 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 > ScanWatch NOVA. 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](https://support.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/360010218558>

Equipment Symbol Description

- Direct current
- Model Number
- Catalog number
- Do not use if package is damaged and consult instructions for use
- Caution
- Type BF applied part (back case)
- Regulatory Compliance Mark (RCM) with ACMA's labelling requirements
- Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
- Medical device (Non-US users)
- Follow instructions for use
- Manufacturer and date of manufacture
- Complies with waste electrical and electronic equipment directive 2012/19/EU
- Complies with the general safety and performance requirements of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745

- Cardboard
- Swiss Authorized Representative
- Indicates the importer in Switzerland
- Serial number
- Unique device identifier
- Temperature limit
- Atmospheric pressure limitation
- Humidity limitation
- IP22** Protected against solid foreign objects of 12,5 mm ø and greater
Protection against vertically falling water drops when ENCLOSURE tilted up to 15°
- No charging device included with the radio equipment (Directive 2014/53/EU)

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

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

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

GUIDE D'UTILISATION

FR - RÉGIONS NON
AMÉRICAINES

Ce guide explique comment utiliser
votre Withings ScanWatch Nova.

WITHINGS, 2 rue Maurice Hartmann,
92130 Issy-les-Moulineaux, FRANCE +33141460460

Avis important

Avant d'utiliser Withings ScanWatch NOVA, lisez les informations contenues dans ce guide. Vous pouvez également trouver ce guide en ligne à l'adresse suivante : <https://www.withings.com/guides>.

Conservez cette documentation pour toute référence ultérieure.

Les instructions d'installation sont disponibles dans le Guide de démarrage rapide fourni avec ce Guide du produit.

Veuillez contacter Withings si vous avez besoin d'aide pour configurer, utiliser ou entretenir l'appareil ou si vous devez signaler des opérations ou des événements inattendus. Tout incident grave survenu lors de l'utilisation de Withings ScanWatch NOVA doit être signalé à Withings et aux autorités compétentes de votre pays de résidence.

Clause de non-responsabilité

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

Utilisation prévue (régions autres que les États-Unis)

Withings ScanWatch NOVA est un dispositif médical composé d'un logiciel et du matériel dédié d'un appareil réutilisable appliqué au poignet, qui intègre un électrocardiographe à une seule dérivation (ECG) et un photopléthysmographe à réflectance (PPG). Il est destiné à des mesures intermittentes.

Withings ScanWatch NOVA mesure, transfère, enregistre et affiche la dérivation I d'un ECG. Il calcule la fréquence cardiaque et détecte la présence de la FA ou du rythme sinusal sur une forme d'onde ECG classifiable.

Withings ScanWatch NOVA mesure, transfère, enregistre et affiche la fréquence du pouls pour identifier les épisodes de rythme cardiaque irrégulier évocateurs de la fibrillation auriculaire et envoie une notification à l'utilisateur. Il peut être utilisé pour compléter la décision du clinicien de dépister une éventuelle fibrillation auriculaire.

Withings ScanWatch NOVA est indiqué pour une utilisation en vente libre chez les adultes.

Withings ScanWatch NOVA n'est pas recommandé pour les utilisateurs présentant d'autres arythmies connues.

Contre-indications

N'utilisez **PAS** les fonctions de notification de l'ECG et des rythmes cardiaques irréguliers si vous portez un stimulateur cardiaque, un défibrillateur cardiaque implantable ou tout autre dispositif électronique implanté.

Cette fonction de notification des rythmes cardiaques irréguliers ne permet pas de détecter les crises cardiaques. Si vous ressentez une douleur thoracique, une pression ou une oppression, ou si vous pensez qu'il s'agit d'une crise cardiaque, appelez les services d'urgence.

La fonction de notification du rythme irrégulier ne recherche pas en permanence la fibrillation auriculaire et ne doit pas être considérée comme un moniteur continu. Cela signifie que la fonction ne peut pas détecter tous les cas de fibrillation auriculaire et que les personnes souffrant de fibrillation auriculaire peuvent ne pas recevoir de notification.

L'évaluation réalisée par ce produit n'est pas un diagnostic.

Les données affichées par Withings ScanWatch NOVA sont destinées à un usage informatif uniquement et ne sont pas destinées à remplacer les méthodes traditionnelles de diagnostic ou de traitement.

Quelles que soient les mesures prises à l'aide de cet appareil, vous devez consulter immédiatement votre médecin si vous présentez des symptômes susceptibles d'indiquer un changement soudain et/ou grave de votre état de santé.

NE PAS s'auto-diagnostiquer ou s'auto-médicamenter sur la base de cet appareil sans consulter son médecin. En particulier, **NE PAS** commencer à prendre un nouveau médicament ou modifier le type et/ou le dosage d'un médicament existant sans l'accord préalable d'un professionnel de la santé.

L'appareil n'est pas destiné à surveiller en permanence les paramètres physiologiques vitaux dans des conditions critiques ou lorsque la nature des variations est telle qu'elle pourrait entraîner un danger immédiat pour l'utilisateur.

L'appareil ne fournit pas d'alarmes.

FR

Avertissements

Avant d'utiliser cet appareil, lisez attentivement ce manuel.

Votre appareil utilise la technologie Bluetooth. Gardez votre Withings ScanWatch NOVA à plus de 15 cm de tout appareil médical implanté et de tout autre appareil susceptible d'être affecté. Cessez d'utiliser votre Withings ScanWatch NOVA si vous soupçonnez une interférence avec votre appareil médical, et consultez votre médecin ou le fabricant de votre appareil médical si nécessaire.

Un certain nombre de facteurs peuvent affecter la précision des données relatives à la fréquence du pouls utilisées pour identifier les épisodes de rythme cardiaque irrégulier évocateurs de la FA. Il s'agit notamment de facteurs tels que les mouvements du corps, les mouvements de la main et des doigts, les tatouages au poignet et la diminution du flux sanguin au niveau du poignet (qui peut être causée par des températures froides).

L'exposition prolongée de l'appareil à des peluches ou à de la poussière peut réduire sa durée de vie ou l'endommager.

Inspectez les électrodes pour vérifier qu'elles ne sont pas déformées, endommagées en surface ou corrodées, et vérifiez qu'elles ne présentent pas d'autres formes de dommages. Des électrodes ou des capteurs endommagés peuvent entraîner des mesures incorrectes.

N'UTILISEZ PAS Withings ScanWatch NOVA s'il est endommagé. L'utilisation d'un appareil endommagé peut entraîner des blessures ou une défaillance de l'équipement.

N'essayez **PAS** de réparer ou de modifier cet appareil vous-même. **NE PAS** ouvrir ou démonter l'appareil pour remplacer la batterie.

L'utilisation de produits de nettoyage autres que ceux spécifiés dans ce manuel peut endommager l'appareil.

NE PAS utiliser d'accessoires, de pièces détachables ou de matériaux non décrits dans ce manuel. L'utilisation de pièces et de composants autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et un fonctionnement incorrect. **NE PAS** interconnecter cet équipement avec d'autres équipements non décrits dans ce manuel.

NE PRENEZ PAS d'enregistrements lorsque Withings ScanWatch NOVA se trouve à proximité de champs électromagnétiques puissants (par exemple, des systèmes antivols électromagnétiques, des détecteurs de métaux).

NE PAS effectuer d'enregistrements pendant une procédure médicale (par exemple, imagerie par résonance magnétique, diathermie, lithotripsie, cautérisation et procédures de défibrillation externe).

N'effectuez **PAS** d'enregistrements lorsque Withings ScanWatch NOVA se trouve en dehors des plages de température et d'humidité relative indiquées dans ce manuel. Dans le cas contraire, les résultats des mesures pourraient être affectés.

Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie de l'appareil, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, cela pourrait entraîner une dégradation des performances de Withings ScanWatch NOVA. L'utilisation de cet équipement à côté ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée car elle pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et l'autre équipement doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement. Le cordon d'alimentation du chargeur peut provoquer une strangulation en raison de sa longueur excessive. Tenez-le éloigné des enfants et des animaux domestiques.

La pile à l'intérieur de la montre cesse de se charger lorsque la température est inférieure à -10°C (+/-5°C ou) ou supérieure à 50°C (+/-5°C).

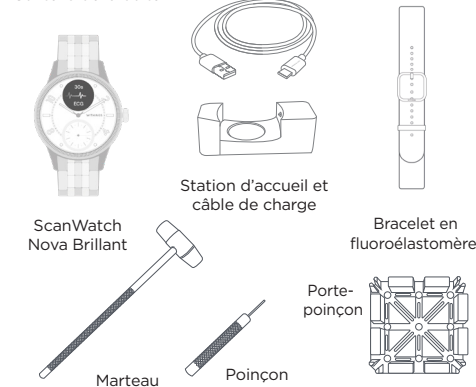
Si les conditions de stockage sont différentes des conditions de fonctionnement indiquées dans les spécifications techniques, attendez 30 minutes avant d'utiliser l'appareil.

Accessory

The Withings ScanWatch NOVA is to be used with a software accessory, the Withings ScanWatch 2 companion app. It allows the installation of the watch, activates its medical features, and displays the results of performed measurements. It is part of the Withings App.

Pour commencer

Contenu de la boîte

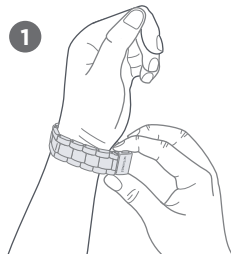
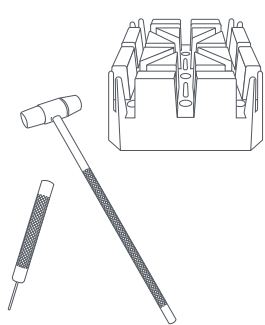


Remarque : Pour recharger la batterie, utilisez le cordon

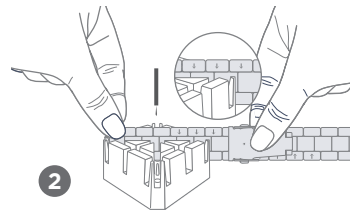
Boîte à outils pour les bandes

FR

Remarque : cette boîte à outils ne convient qu'aux bracelets en métal munis d'une boucle déployante.



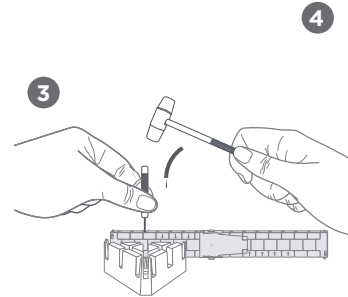
Ajustez le bracelet sur votre poignet pour estimer le nombre de mailles à retirer. Notez que l'un des maillons est plus petit afin d'ajuster le bracelet plus finement



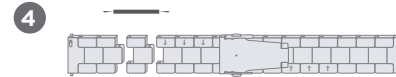
Placez le bracelet dans le PORTE-billets. Les flèches à l'intérieur du bracelet doivent être orientées vers le bas.

Boîte à outils pour les bandes

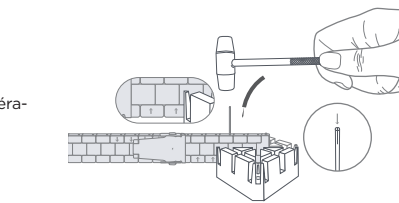
FR



Utilisez le chasse-goupille et le marteau pour faire sortir la goupille qui soutient la maille que vous voulez retirer.



Retirer la deuxième goupille. Retirer la maille. Répéter l'opération si nécessaire.



Remontez le bracelet en remplaçant une des goupilles, puis l'autre (dans le sens inverse des flèches) à l'aide du marteau.

Comment utiliser Withings ScanWatch NOVA

Mise en place

- Suivez les informations du Guide de démarrage rapide et de l'application Withings pour configurer votre appareil.
- Pour réveiller votre appareil pour la première fois, appuyez sur la couronne. Si votre produit ne démarre pas, envisagez le charger pendant au moins deux heures et réessayer.
- Une fois votre produit installé et configuré, il apparaîtra dans la liste de vos appareils dans les paramètres.
- Il se peut que vous deviez suivre quelques tutoriels dans l'application Withings pour activer certaines mesures. Les fonctions de notification de l'ECG et du rythme cardiaque irrégulier nécessitent que vous suiviez des tutoriels de prise en main pour leur activation.

Qu'est-ce que la fonction de notification de rythme cardiaque irrégulier ?

Pour activer cette fonction, vous devez suivre le tutoriel d'accueil dans l'application Withings. La Withings ScanWatch NOVA peut rechercher des signes de fibrillation auriculaire. Toutes les 10 minutes, votre montre recherche en arrière-plan les irrégularités de votre rythme cardiaque. Une fois la fonction activée, un balayage du rythme cardiaque irrégulier est lancé toutes les 10 minutes sans aucune intervention de votre part. Dès qu'un rythme cardiaque irrégulier suggérant une fibrillation auriculaire est détecté, vous en êtes informé sur votre appareil et sur votre téléphone. Dans ce cas, votre montre vous proposera d'effectuer un ECG.

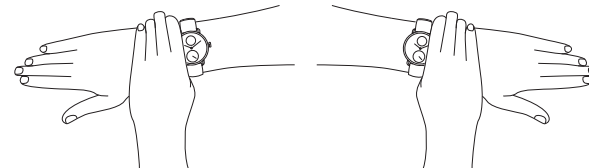


Note: ce texte ("Signes d'Afib") défilera sur l'écran de la l'écran de la montre.



Comment réaliser un enregistrement ECG

- Assurez-vous que votre Withings ScanWatch NOVA est bien ajustée au poignet que vous avez sélectionné pendant le tutoriel. Pour voir quel poignet vous avez choisi, sur l'application Withings, appuyez sur Appareils > Tous les paramètres > ECG.
- Posez vos bras sur une table et tenez l'électrode supérieure (lunette) avec votre deuxième main (avec le pouce et l'index par exemple), comme indiqué sur la figure ci-dessous. Il n'est pas nécessaire d'appuyer sur la lunette pendant la séance.
- Veillez à suivre le geste indiqué dans l'article "les bonnes pratiques" de l'application Withings afin d'obtenir un ECG avec un signal de bonne qualité.
- L'enregistrement commence après la première vibration.
- L'enregistrement dure 30 secondes.
- La fin de la mesure est confirmée par la deuxième vibration.



Sorties ECG

Classification ECG :

Après un enregistrement ECG, vous verrez l'une des classifications suivantes pour l'enregistrement sur l'écran de la montre (cf. image de gauche de la figure ci-dessous) et dans l'application Withings (cf. image de droite de la figure ci-dessous) :

- Fréquence cardiaque basse (fréquence cardiaque < 50 bpm)
- Fréquence cardiaque élevée (fréquence cardiaque > 150 bpm)
- Rythme sinusal (fréquence cardiaque comprise entre 50 et 99 bpm)
- Fréquence cardiaque élevée (sans signe de fibrillation auriculaire) (fréquence cardiaque entre 100-150 bpm)
- Fibrillation auriculaire (fréquence cardiaque comprise 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, vous verrez également votre fréquence cardiaque moyenne et votre tracé ECG.



Fréquence cardiaque basse

Un résultat de faible fréquence cardiaque signifie que votre cœur bat moins de 50 battements par minute (bpm). Cet enregistrement ne peut pas être classé par l'appareil. Un rythme cardiaque faible peut se produire si les signaux électriques ne sont pas correctement conduits par le cœur. Certains médicaments peuvent également être à l'origine d'une baisse du rythme cardiaque. Si vous avez des questions sur l'enregistrement de votre ECG, parlez-en à votre médecin.



Fréquence cardiaque élevée

Un résultat de fréquence cardiaque élevée signifie que votre cœur bat plus de 150 battements par minute (bpm). Cet enregistrement ne peut pas être classé par l'appareil. De nombreux facteurs peuvent être à l'origine d'une fréquence cardiaque élevée. Une fréquence cardiaque élevée peut être due à l'exercice, au stress, à la déshydratation, à une infection, à la fibrillation auriculaire, à une autre arythmie ou à une autre cause. Parlez à votre médecin si vous avez des questions sur l'enregistrement de votre ECG.



Rythme sinusal

Un résultat de rythme sinusal signifie que votre rythme cardiaque se situe entre 50 et 99 battements par minute (bpm) et qu'il est régulier.



Fréquence cardiaque élevée (aucun signe de fibrillation auriculaire)

Un résultat de fréquence cardiaque élevée (aucun signe de fibrillation auriculaire) signifie que la fréquence cardiaque se situe entre 100 et 150 battements par minute (bpm) et ne présente aucun signe de fibrillation auriculaire. De nombreux facteurs peuvent être à l'origine d'une fréquence cardiaque élevée. Une fréquence cardiaque élevée peut être due à l'exercice, au stress, à la déshydratation, à une infection, à une arythmie ou à une autre cause. Si vous avez des questions sur votre ECG, parlez-en à votre médecin.



Note: ce texte ("Fibrillation auriculaire") défilera sur l'écran de la montre.



Fibrillation auriculaire

Un résultat de fibrillation auriculaire signifie que le rythme cardiaque est compris entre 50 et 99 battements par minute (bpm) et qu'il est irrégulier. Si la fibrillation auriculaire n'a jamais été diagnostiquée chez vous, vous devriez en parler à votre médecin.



Note: ce texte ("Fibrillation auriculaire") défilera sur l'écran de la montre.



Fibrillation auriculaire - Fréquence cardiaque élevée

Un résultat de fibrillation auriculaire - fréquence cardiaque élevée signifie que votre rythme cardiaque se situe entre 100 et 150 battements par minute et qu'il est irrégulier. Si vous n'avez jamais été diagnostiqué comme souffrant de fibrillation auriculaire, vous devriez en parler à votre médecin.



Non concluant

Un 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 conditions, y compris, mais sans s'y limiter, à d'autres arythmies ou à d'autres problèmes cardiaques. Consultez votre médecin si vous avez des questions sur votre enregistrement ECG.



Enregistrement médiocre

Un résultat d'enregistrement médiocre signifie que la qualité de l'enregistrement est faible et que l'ECG ne peut pas être classé. Certains éléments peuvent être à l'origine de ce type de résultat : des mouvements excessifs provoquant un signal de mauvaise qualité ; OU la proximité d'un appareil électrique générant des champs électromagnétiques puissants ; OU le non-respect des meilleures pratiques concernant les gestes à adopter ; Un petit pourcentage de personnes peut présenter certaines conditions physiologiques qui les empêchent de créer un signal suffisant pour produire un enregistrement de qualité. Vous pouvez essayer de réenregistrer votre ECG. Vous pouvez revoir comment réaliser un ECG lors de la configuration ou en appuyant sur Réaliser un enregistrement dans la section ECG de l'application Withings sur votre smartphone. Si vous pensez avoir une crise cardiaque (infarctus du myocarde) ou si vous êtes confronté à une urgence médicale, appelez les services d'urgence.

- La classification de l'enregistrement ECG n'est donnée qu'à titre indicatif. Elle est destinée à compléter, mais non à remplacer, les méthodes traditionnelles de diagnostic. Si vous présentez des symptômes ou si vous avez des inquiétudes, contactez votre médecin. Si vous pensez être confronté à une urgence médicale, vous devez contacter les services d'urgence.

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

Partage des résultats de l'ECG

Comment partager votre ECG avec votre médecin :

Une fois la fonction de mesure de l'ECG activée (voir la section “Comment utiliser Withings ScanWatch NOVA” de ce guide produit), les résultats de l'ECG peuvent être partagés avec un médecin sous la forme d'un PDF, généré par l'application Withings.

Le PDF comprend les informations suivantes :

- La bande ECG pour la dérivation I.
- La fréquence cardiaque moyenne
- La classification de l'ECG selon l'algorithme de détection.

Dépannage

Si vous ne parvenez pas à résoudre le problème à l'aide des instructions de dépannage suivantes, veuillez contacter Withings ou vous rendre sur : withings.com/support

Dépannage des mesures ECG

Problème	Solution
Je ne parviens pas à faire faire un ECG au- Withings ScanWatch NOVA.	- Assurez-vous que votre poignet et votre Withings ScanWatch NOVA sont propres et secs. L'eau et la sueur peuvent être à l'origine d'un mauvais enregistrement. - Assurez-vous que votre Withings ScanWatch NOVA, vos bras et vos mains restent immobiles pendant les enregistrements. - Assurez-vous d'avoir effectué toutes les étapes d'embarquement dans l'application Withings sur votre smartphone.
J'ai une mesure non concluante. Il semble que la mesure ECG présente beaucoup d'artefacts, de bruit ou d'interférences dans mon enregistrement.	- Posez vos bras sur une table pendant que vous prenez un enregistrement. Essayez de vous détendre et ne bougez pas trop. - Serrez le bracelet de manière à ce que le dos de la montre soit en contact avec la peau du poignet. Lorsque l'on bouge légèrement la montre, la peau en contact avec elle doit bouger avec elle. - Éloignez tout appareil électronique branché sur une prise de courant afin d'éviter les interférences électriques.
Les formes d'ondes ECG apparaissent à l'envers.	L'orientation de l'appareil est peut-être réglée sur le mauvais poignet. Sur votre smartphone, accédez à l'application Withings. Appuyez sur Appareils > Autres réglages > Orientation de l'appareil. Toutes les données enregistrées lors d'une mesure ECG sont sauvegardées dans l'application Withings sur votre smartphone. Si vous le souhaitez, vous pouvez partager ces informations en créant un PDF.

Spécifications techniques

Nom du produit : Withings ScanWatch NOVA

Modèle : HWA10

Capteur ECG : Pour hwa10 38 mm, hwa10 42 mm et hwa10 39 mm : 1 électrode en acier inoxydable (électrode du fond du boîtier) & 1 électrode en titane (électrode de la lunette). Pour le hwa10 Rosegold : 2 électrodes en acier inoxydable revêtues de TiCN/Au ou 2 électrodes en acier inoxydable pour le hwa10 Nova 42 mm.

Capteur PPG : Lumière rouge (longueur d'onde : 660nm) Lumière infrarouge (longueurs d'onde : 850nm et 940nm) Vert (longueur d'onde : 530nm)

Sensibilité de l'accéléromètre : +/-4g

Fonctionne sur piles : Jusqu'à 30 jours avec une seule charge.

Source d'alimentation : Alimenté en interne par une batterie lithium-ion de 3,87 Vdc (utilisez la station d'accueil et le câble de chargement USB-C inclus) et un adaptateur d'alimentation DC 5V d'une puissance minimale de 3W et d'une puissance maximale de 5W (non inclus).

Plage de mesure de la fréquence cardiaque (fonction ECG) : 30 bpm à 220 bpm

Fréquence cardiaque (précision) : Biais : -0,97 bpm, écart-type : 3,3 bpm

Écran : Écran OLED sur la montre

Poids Withings ScanWatch NOVA : 63 g (39 mm)

Durée de fonctionnement : 30 jours d'utilisation typique avec une seule charge

Parties en contact avec la peau : Fluoroélastomère (bracelet), verre minéral (lentille), acier inoxydable (bracelet), acier inoxydable (boîtier), acier inoxydable (revêtu de TiCN/Au (boîtier), titane (boîtier), verre saphir (verre avant), élastomère de polyester thermoplastique (anneaux de compression sur le boîtier arrière).

Conditions de transport et de stockage : Température : -25°C à 70°C, Humidité : 20 à 90%, Pression : 700-1060hPa : 700-1060hPa

Conditions de fonctionnement : Plage de température : 5°C à 35°C, Plage d'humidité : 15% - 90%, Plage de pression : 700-1060hPa

Si les conditions de stockage sont différentes de ces conditions de fonctionnement, attendez 30 minutes avant d'utiliser l'appareil.

Transmission sans fil : BLE

Niveau de protection IP : IP22

Mode de fonctionnement : Fonctionnement continu

Durée de vie prévue du produit : 3 ans

Type BF-Pièce jointe : boîtier arrière

Informations sur le sans fil

FR

Spécifications sans fil

Technologie sans fil	Bluetooth BLE
Version	Prise en charge BT5.1
Fréquence de fonctionnement	2402MHz- 2480MHz
Puissance de transmission	+8dBm (max)
Modulation	GFSK
Sensibilité du récepteur	-96dBm

La communication sans fil de Withings ScanWatch NOVA est prise en charge par une communication BLE. Cette communication est établie entre la Withings ScanWatch NOVA et l'application Withings. La communication entre la Withings ScanWatch NOVA et l'application Withings est cryptée par l'échange d'une clé appariée. La latence de communication entre la Withings ScanWatch NOVA et l'application Withings est inférieure à 10 secondes.

Une distance de fonctionnement maximale de 5 mètres permet une latence inférieure à 10 secondes. La sécurité de la communication est implémentée par défaut (communication cryptée). L'application Withings doit être téléchargée à partir des magasins officiels (App store et Google Play store) et les smartphones doivent être à jour. Les versions supportées par l'application Withings sont iOS 15 ou plus récent ou Android 9 ou plus récent. En cas d'échec de la communication, vous devez suivre la procédure de dépannage correspondante. Les mesures sont stockées dans Withings ScanWatch NOVA.

La communication entre la Withings ScanWatch NOVA et l'application Withings n'est pas modifiée par des sources de signaux d'interférence situées dans un rayon de 5 mètres. Cette coexistence sans fil a été testée conformément aux normes suivantes :

ANSI C63.27:2021 et AAMI TIR69:2017 (R2020).

Les perturbations électromagnétiques ont été testées conformément à la norme IEC 60601-1-2:2014/A1:2020.

Nettoyage et élimination

Nettoyage de Withings ScanWatch

FR

- Utilisez un chiffon non pelucheux humidifié avec de l'eau chaude pour nettoyer le verre et le boîtier de votre Withings ScanWatch NOVA.
- Passez le bracelet sous l'eau chaude et frottez-le avec du savon hypoallergénique pour le nettoyer
- Séchez le bracelet avec un chiffon doux.

Remarques :

- Évitez d'exposer la montre à des produits chimiques tels que des solvants, des détergents, des parfums ou des cosmétiques. Ils peuvent endommager le bracelet ou le boîtier de la montre.
 - Si le bouton latéral de votre Withings ScanWatch NOVA semble bloqué, nous vous conseillons de rincer le boîtier de votre montre à l'eau chaude et de le sécher à l'aide d'un chiffon non pelucheux.
 - Si l'ouverture de l'altimètre de la Withings ScanWatch NOVA est sale ou obstruée par des débris ou de la sueur, cela peut empêcher la montre de mesurer l'altitude avec précision. Dans ce cas, nettoyez le boîtier de la ScanWatch NOVA avec de l'eau chaude savonneuse et laissez-le sécher. La montre doit également être nettoyée à chaque fois que vous vous entraînez avec elle.
 - Withings ne recommande pas l'utilisation d'un nettoyeur à ultrasons pour la Withings ScanWatch NOVA.
- Évitez d'appliquer la Withings ScanWatch NOVA sur un poignet dont l'intégrité de la peau est insuffisante.
- En cas d'irritation de la peau, nous vous conseillons de contacter un dermatologue avant de reprendre l'utilisation de votre appareil.

Les réactions cutanées peuvent être causées par

- Une réaction allergique aux matériaux utilisés dans le boîtier arrière de la montre,
- Médicament photosensibilisant.

Notez que cet appareil est conforme à la norme IEC 62471 relative à la sécurité photobiologique des lampes et des systèmes de lampes.

Union européenne - Déclaration de conformité

FR

Withings déclare par la présente que Withings ScanWatch Nova et l'application compagnon Withings ScanWatch 2 sont conformes aux exigences générales de sécurité et de performance du règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745. Le texte intégral de la déclaration de conformité de l'UE est disponible à l'adresse suivante : withings.com/compliance.

Sécurité et performance

Performance et bénéfice clinique escompté

La Withings ScanWatch NOVA contribue à la 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. Elle contribue également à une prise de conscience accrue des conditions physiologiques.

La capacité de Withings ScanWatch NOVA à classer avec précision un enregistrement ECG dans les catégories de fibrillation auriculaire (FA) et de rythme sinusal (RS) a été testée dans le cadre d'une étude clinique portant sur 626 patients. La classification du rythme par Withings ScanWatch NOVA a été comparée à l'examen par des cardiologues d'un ECG à 12 dérivations enregistré simultanément. 89,1 % des enregistrements étaient concluants (c'est-à-dire qu'ils n'étaient ni "non concluants" ni "mal enregistrés", et que la fréquence cardiaque se situait entre 50 et 150 bpm). Sur les enregistrements concluants, la sensibilité de la classification de la fibrillation auriculaire était de 99,7 % (limite inférieure de l'intervalle de confiance à 95 % : 98,1 %) et la spécificité de la détection du rythme sinusal normal était de 99,8 % (limite inférieure de l'intervalle de confiance à 95 % : 99,1 %). En outre, ScanWatch NOVA classe avec précision la FA et le RS dans des sous-groupes en fonction de la fréquence cardiaque < ou ≥ 100 bpm.

La différence moyenne entre la fréquence cardiaque calculée par l'algorithme à partir des bandelettes de la Withings ScanWatch NOVA

(médiane sur 30 secondes) et la fréquence cardiaque mesurée par les cardiologues sur les ECG à 12 dérivations était de -0,97 bpm (écart-type : 3,3 bpm).

La qualité des formes d'ondes ECG a été évaluée en fonction de la visibilité et de la polarité des ondes P, QRS et T. La précision des 6 points d'aboutissement était comprise entre 97,8 % et 100 %. La précision des 6 critères d'évaluation était comprise entre 97,8 % et 100 %. En outre, la différence moyenne (écart-type) pour les intervalles PR, QRS et QT était respectivement de 3,4 (17,2) ms, -10,5 (15,9) ms et 5,3 (23,8) ms. Les cardiologues ont également examiné toutes les bandes ECG générées via l'application compagnon Withings ScanWatch 2. Ils ont constaté que 92,6 % des enregistrements étaient concluants, et ont atteint une sensibilité de 100 % et une spécificité de 97,9 %.

Les performances de la fonction ECG ont satisfait aux exigences applicables aux mesures de la forme d'onde ECG et de la fréquence cardiaque spécifiées dans les normes ANSI/AAMI/IEC 60601-2-47:2012 Requirements for the Basic Safety and Essential Performance of Ambulatory Electrocardiographic Systems et ANSI/AAMI EC57:2012 (R2020) Testing And Reporting Performance Results Of Cardiac Rhythm And ST Segment Measurement Algorithms.

La capacité de Withings ScanWatch NOVA à classer avec précision un enregistrement PPG dans les catégories Fibrillation auriculaire et Rythme sinusal a été évaluée dans le cadre d'une étude clinique portant sur 166 patients. La classification du rythme a été comparée à l'examen des ECG à 12 dérivations enregistrés simultanément par des cardiologues qualifiés. Sur les signaux classifiables (c'est-à-dire ni "bruyants" ni "autres arythmies"), la valeur prédictive positive pour la détection de la fibrillation auriculaire était de 0,864.

Déclaration sur les radiofréquences

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

FR

ER Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - orientations
Émissions CE CISPR11Groupe 1		L'appareil n'utilise l'énergie RF que pour ses propres besoins.
Émissions RE CISPR11Class B		fonction interne. Par conséquent, ses émissions de radiofréquences sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable	L'appareil peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques
Fluctuations de tension/ Émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Sans objet	et ceux qui sont directement liés au public réseau d'alimentation électrique à basse tension qui les fournitures les bâtiments utilisés à des fins domestiques

FR

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

Test d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - orientations
RF par conduction IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz à 80MHz	3 Vrms 150kHz to 80MHz	L'EUT est placé sur un support isolant à 0,1 m au-dessus du plan de référence du sol (PRS). Des dispositifs de couplage et de découplage doivent être insérés sur tous les câbles à tester. Les dispositifs de couplage et de découplage sont placés sur le PRV, en contact direct avec celui-ci, à une distance de 0,1 m à 0,3 m de l'EUT.
RF rayonnée IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près d'une partie de l'équipement ou du système, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant
Décharge électrosta- tique (ESD) IEC 61000-4-2	Contact: ±8 kV Air: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Contact: ±8 kV Air: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.

Transit/éclatement électrique rapide	2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	N/A	La qualité de l'alimentation principale doit être celle utilisée dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
IEC 61000-4-4	1 kV pour les lignes d'entrée/sortie		
Surtension IEC 61000-4-5	Mode différentiel 1 kV 2 kV mode commun	de ligne(s) à ligne(s) : +/- 1kV	La qualité de l'alimentation principale doit être celle utilisée dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, court-circuit interruptions et variations de l'alimentation électrique	Creux de tension : 0% résiduel pour 0,5 cycle Creux de tension : 0% résiduel pendant 1 cycle Creux de tension : 70 % résiduel pendant 25 cycles	N/A	La qualité de l'alimentation principale doit être celle utilisée dans un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de l'équipement ou du système a besoin de continuer à fonctionner pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter l'équipement ou le système à partir d'une alimentation sans interruption ou d'une batterie.
lignes d'entrée IEC 61000-4-11	Interruptions de tension : 0% résiduel pour 250 cycles		
Fréquence d'alimentation (50/60Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	Le champ magnétique à fréquence industrielle doit être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

Déclaration d'interférence de la Commission fédérale des communications

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

Avertissement de la FCC : Les changements ou modifications non expressément approuvés par la partie responsable de la conformité peuvent annuler le droit de l'utilisateur à faire fonctionner l'équipement. Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites imposées aux appareils numériques de classe B, conformément à la partie 15 des règles de la FCC. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut émettre des fréquences radio et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut causer des interférences nuisibles aux communications radio. Cependant, il n'y a aucune garantie que des interférences ne se produiront pas dans une installation particulière. Si cet équipement provoque des interférences nuisibles à la réception de la radio ou de la télévision, ce qui peut être déterminé en éteignant et en allumant l'équipement, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger les interférences par une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.
- Augmenter la distance entre l'appareil et le récepteur.
- Connecter l'équipement à une prise de courant sur un circuit différent de celui auquel le récepteur est connecté.
- Consulter le revendeur ou un technicien radio/TV expérimenté pour obtenir de l'aide.

REMARQUE IMPORTANTE :
Déclaration d'exposition aux radiations :
Cet appareil est conforme aux limites d'exposition aux radiations fixées par la FCC pour un environnement non contrôlé. Cet équipement doit être installé et utilisé avec une distance minimale de 20 cm entre le radiateur et votre corps. Cet émetteur ne doit pas être installé ou fonctionner en conjonction avec une autre antenne ou un autre émetteur. La fonction de sélection du code pays doit être désactivée pour les produits commercialisés aux Etats-Unis/CANADA.

Élimination

FR

Mise en application de la directive européenne 2012/19/EU, pour la réduction de l'utilisation des substances dangereuses dans les appareils électriques et électroniques et pour l'élimination des déchets. Le symbole apposé sur l'appareil ou son emballage signifie qu'en fin de vie, le produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. À la fin de la vie utile de l'appareil, l'utilisateur doit le remettre à un centre de collecte des déchets électriques et électroniques ou le retourner au détaillant lors de l'achat d'un nouvel appareil. L'élimination séparée du produit permet d'éviter les éventuelles conséquences négatives pour l'environnement et la santé d'une élimination inadéquate. Elle permet également de récupérer les matériaux qui le composent afin d'économiser de l'énergie et des ressources et d'éviter les effets négatifs sur l'environnement et la santé. En cas d'élimination abusive des dispositifs par l'utilisateur, des avenants administratifs seront appliqués conformément aux normes en vigueur. L'appareil et ses pièces doivent être éliminés de manière appropriée, conformément aux réglementations nationales ou régionales.



Garantie

Withings™ Garantie limitée de deux (2) ans - Withings ScanWatch NOVA

FR

Withings, 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux, FRANCE (“ Withings ”) garantit le produit matériel de marque Withings (“ Produit Withings ”) contre les défauts de matériaux et de fabrication lorsqu’il est utilisé normalement conformément aux directives publiées par Withings pendant une période de DEUX (2) ANS à compter de la date d’achat au détail d’origine par l’acheteur utilisateur final (“ Période de garantie ”). Les directives publiées par Withings comprennent, sans s’y limiter, les informations contenues dans les spécifications techniques, les consignes de sécurité ou le guide de démarrage rapide. Withings ne garantit pas que le fonctionnement du produit Withings sera ininterrompu ou exempt d’erreurs. Withings n’est pas responsable des dommages résultant du non-respect des instructions relatives à l’utilisation du produit Withings.

AU : Nos produits sont assortis de garanties qui ne peuvent être exclues en vertu de la loi australienne sur la consommation. Vous avez droit à un remplacement ou à un remboursement en cas de défaillance majeure et à une compensation pour toute autre perte ou tout autre dommage raisonnablement prévisible. Vous avez également le droit de faire réparer ou remplacer les marchandises si elles ne sont pas d’une qualité acceptable et que la défaillance ne constitue pas une défaillance majeure.

 **Besoin d'aide ?**

➔ withings.com/support

Sécurité

Withings vous recommande d'ajouter un code d'accès (numéro d'identification personnel [PIN]), Face ID ou Touch ID (empreinte digitale) à votre téléphone pour ajouter une couche de sécurité. Il est important de sécuriser votre téléphone car vous y stockerez des informations de santé personnelles. Les utilisateurs doivent suivre les directives relatives au mot de passe et à l'authentification à deux facteurs lorsqu'ils se connectent à l'application Withings. Pour plus d'informations sur les exigences en matière de mot de passe, consultez le site <https://support.withings.com/hc/articles/360012727737>. Pour plus d'informations sur l'authentification à deux facteurs, consultez <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/4409345943697> pour les utilisateurs iOS et <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 > ScanWatch NOVA. Cet onglet indique également si une mise à jour est disponible.

N'installez pas l'appareil sur un smartphone que vous ne possédez pas. N'utilisez pas un réseau Wi-Fi public que vous ne connaissez pas. Utilisez un réseau Wi-Fi de confiance avec votre appareil. Utilisez un canal sécurisé lorsque vous partagez les informations de l'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.

Symbole du dispositif Description

-  Courant continu
-  Numéro de modèle
-  Numéro de catalogue
-  Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi.
-  Attention
-  Type BF partie appliquée (boîtier arrière)
-  Marque de conformité réglementaire (RCM) conforme aux exigences de l'ACMA en matière d'étiquetage
-  Suivre les instructions d'utilisation
-  Dispositifs médicaux (utilisateurs non américains)
-  Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique
-  Fabricant et date de fabrication
-  Conforme à la directive sur les déchets d'équipements électriques et électroniques 2012/19/EU
-  Conforme aux exigences générales de sécurité et de performance du règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745.

-  Carton
-  Indique le représentant autorisé en Suisse
-  Indique l'importateur en Suisse
-  Numéro de série
-  Identifiant unique de l'appareil
-  Limite de température
-  Limitation de la pression atmosphérique
-  Limitation de l'humidité
-  Protégé contre les corps étrangers solides de 12,5 mm Ø et plus. Protection contre les gouttes d'eau tombant verticalement lorsque ENCOMBREMENT incliné jusqu'à 15°.
-  Aucun dispositif de charge n'est fourni avec l'équipement radio (directive 2014/53/UE).

Sponsor australien :
Emergo Australia, niveau 20, tour II
Parc Darling, 201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australie

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

 MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

BENUTZER- HANDBUCH

DE - NICHT-AMERIKA-
NISCHE REGIONEN

Diese Anleitung erklärt die Verwendung
von Withings ScanWatch NOVA.

WITHINGS, 2 rue Maurice Hartmann,
92130 Issy-les-Moulineaux, FRANCE +33141460460

Wichtiger Hinweis

Bevor Sie Withings ScanWatch NOVA verwenden, lesen Sie bitte die Informationen in dieser Anleitung. Sie können diese Anleitung auch online unter folgender Adresse finden: <https://www.withings.com/guides>.

Installationsanweisungen finden Sie in der Schnellstartanleitung, die diesem Produkt-
handbuch beiliegt.

Bitte wenden Sie sich an Withings, wenn Sie Hilfe bei der Einrichtung, Nutzung oder
Wartung des Geräts benötigen oder wenn Sie unerwartete Vorgänge oder Ereignisse
melden müssen. Jeder schwerwiegende Vorfall, der sich bei der Verwendung von
Withings ScanWatch NOVA ereignet, muss Withings und den zuständigen Behörden
Ihres Wohnsitzlandes gemeldet werden.

Haftungsausschluss

Die Informationen in diesem Handbuch können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Bestimmungsgemäße Verwendung (Regionen außerhalb der USA)

Withings ScanWatch NOVA ist ein Medizinprodukt, das aus einer Software und der
dedizierten Hardware eines wiederverwendbaren, am Handgelenk angebrachten
Geräts besteht, das einen Elektrokardiographen mit einer einzigen Ableitung (EKG)
und einen Reflexions-Photoplethysmographen (PPG) integriert. Er ist für intermittier-
ende Messungen vorgesehen.

Withings ScanWatch NOVA misst, überträgt, speichert und zeigt die I-Ableitung
eines EKGs an. Er berechnet die Herzfrequenz und erkennt das Vorliegen von AF

oder Sinusrhythmus auf einer klassifizierbaren EKG-Wellenform.

Withings ScanWatch NOVA misst, überträgt, speichert und zeigt die Pulsfrequenz an, um Episoden unregelmäßigen Herzrhythmus zu
erkennen, die auf Vorhofflimmern hindeuten, und sendet eine Benachrichtigung an den Benutzer. Damit kann die Entscheidung des
Klinikers, auf mögliches Vorhofflimmern zu testen, ergänzt werden.

Withings ScanWatch NOVA ist für die rezeptfreie Anwendung bei Erwachsenen indiziert.

Withings ScanWatch NOVA wird nicht für Benutzer mit anderen bekannten Arrhythmien empfohlen.

Kontraindikationen

Verwenden Sie die Funktionen zur Benachrichtigung über EKG und unregelmäßige Herzrhythmen **NICHT**, wenn Sie einen Herzschrittmacher, einen implantier-
baren Kardioverter-Defibrillator oder ein anderes implantiertes elektronisches Gerät tragen.

Diese Funktion zur Benachrichtigung bei unregelmäßigen Herzrhythmen kann keinen Herzinfarkt erkennen. Wenn Sie Schmerzen in der Brust, Druck oder
Engegefühl verspüren oder vermuten, dass es sich um einen Herzinfarkt handelt, rufen Sie den Notdienst.

Die Benachrichtigungsfunktion für unregelmäßigen Rhythmus sucht nicht ständig nach Vorhofflimmern und sollte nicht als kontinuierlicher Monitor betrachtet
werden. Das bedeutet, dass die Funktion nicht alle Fälle von Vorhofflimmern erkennen kann und dass Personen mit Vorhofflimmern unter Umständen keine
Benachrichtigung erhalten.

Die mit diesem Produkt durchgeführte Bewertung ist keine Diagnose.

Die von Withings ScanWatch NOVA angezeigten Daten dienen ausschließlich zu Informationszwecken und sind nicht dazu bestimmt, herkömmliche Diagnose-
oder Behandlungsmethoden zu ersetzen. Unabhängig von den Maßnahmen, die Sie mit diesem Gerät ergreifen, sollten Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen, wenn
Sie Symptome haben, die auf eine plötzliche und/oder schwerwiegende Veränderung Ihres Gesundheitszustands hindeuten könnten.

KEINE Selbstdiagnose oder Selbstmedikation auf der Grundlage dieses Geräts vornehmen, ohne vorher einen Arzt zu konsultieren. Insbesondere sollten **Sie**
NICHT ohne die vorherige Zustimmung eines Arztes mit der Einnahme eines neuen Medikaments beginnen oder die Art und/oder Dosierung eines beste-
henden Medikaments ändern. Das Gerät ist nicht dazu bestimmt, die lebenswichtigen physiologischen Parameter unter kritischen Bedingungen ständig zu
überwachen oder wenn die Art der Veränderungen so beschaffen ist, dass sie zu einer unmittelbaren Gefahr für den Benutzer führen könnten.

Die Kamera liefert keine Alarme.

DE

Warnhinweise

Lesen Sie diese Anleitung vor der Verwendung dieses Geräts sorgfältig durch.

Ihr Gerät verwendet die Bluetooth-Technologie. Halten Sie Ihren Withings ScanWatch NOVA mehr als 15 cm von implantierten medizinischen Geräten und anderen Geräten, die beeinträchtigt werden könnten, entfernt. Stellen Sie die Benutzung Ihrer Withings ScanWatch NOVA ein, wenn Sie eine Störung Ihres medizinischen Geräts vermuten, und wenden Sie sich gegebenenfalls an Ihren Arzt oder den Hersteller Ihres medizinischen Geräts.

Eine Reihe von Faktoren kann die Genauigkeit der Pulsfrequenzdaten beeinträchtigen, die zur Identifizierung von Episoden unregelmäßigen Herzschlags, die auf Vorhofflimmern hindeuten, verwendet werden. Dazu gehören Faktoren wie Körperbewegungen, Hand- und Fingerbewegungen, Tätowierungen am Handgelenk und ein verminderter Blutfluss im Handgelenk (der durch kalte Temperaturen verursacht werden kann).

Wenn das Gerät über einen längeren Zeitraum Flusen oder Staub ausgesetzt ist, kann dies die Lebensdauer des Geräts verkürzen oder es beschädigen.

Überprüfen Sie die Elektroden auf Verformungen, Oberflächenbeschädigungen oder Korrosion sowie auf andere Formen der Beschädigung. Beschädigte Elektroden oder Sensoren können zu falschen Messungen führen.

Benutzen Sie Withings ScanWatch NOVA **NICHT**, wenn es beschädigt ist. Die Verwendung eines beschädigten Geräts kann zu Verletzungen oder Geräteausfall führen.

Versuchen Sie **NICHT**, das Gerät selbst zu reparieren oder zu modifizieren. Öffnen oder zerlegen Sie das Gerät **NICHT**, um den Akku auszutauschen.

Die Verwendung von anderen als den in dieser Anleitung angegebenen Reinigungsmitteln kann das Gerät beschädigen.

Verwenden Sie **KEINE** Zubehörteile, abnehmbaren Teile oder Materialien, die nicht in dieser Anleitung beschrieben sind. Die Verwendung von Teilen und Komponenten, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder geliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Immunität dieses Geräts und zu einem fehlerhaften Betrieb führen. Verbinden Sie dieses Gerät **NICHT** mit anderen Geräten, die nicht in diesem Handbuch beschrieben sind.

Nehmen Sie **keine** Aufnahmen auf, wenn sich Withings ScanWatch NOVA in der Nähe von starken elektromagnetischen Feldern befindet (z. B. elektromagnetische Diebstahlsicherungssysteme, Metalldetektoren).

Führen Sie **Sie KEINE** Aufnahmen während eines medizinischen Verfahrens durch (z. B. Magnetresonanztomografie, Diathermie, Lithotripsie, Kauterisation und externe Defibrillationsverfahren).

Führen Sie **KEINE** Aufzeichnungen durch, wenn sich Withings ScanWatch NOVA außerhalb der in dieser Anleitung angegebenen Bereiche für Temperatur und relative Luftfeuchtigkeit befindet. Andernfalls könnten die Messergebnisse beeinträchtigt werden.

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) dürfen nicht in einem Abstand von weniger als 30 cm zu irgendeinem Teil des Geräts verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung von Withings ScanWatch NOVA kommen.

Die Verwendung dieses Geräts neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann. Sollte eine solche Verwendung notwendig sein, müssen diese Ausrüstung und die andere Ausrüstung beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.

Das Netzkabel des Ladegeräts kann aufgrund seiner übermäßigen Länge zur Strangulation führen. Halten Sie es von Kindern und Haustieren fern.

Die Batterie im Inneren der Uhr hört auf zu laden, wenn die Temperatur unter -10°C ($+/-5^{\circ}\text{C}$ oder) oder über 50°C ($+/-5^{\circ}\text{C}$) liegt.

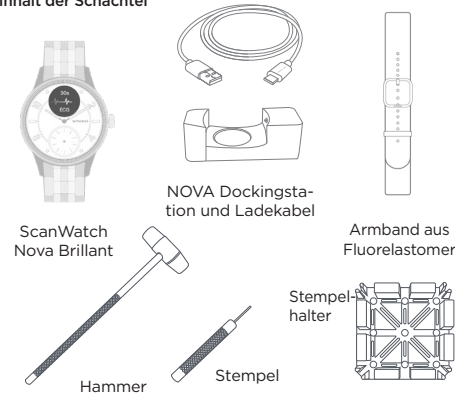
Wenn die Lagerungsbedingungen von den in den technischen Spezifikationen angegebenen Betriebsbedingungen abweichen, warten Sie 30 Minuten, bevor Sie die Kamera benutzen.

Zubehör

Die Withings ScanWatch NOVA muss mit einem Software-Zubehör, der Begleitanwendung Withings ScanWatch 2, verwendet werden. Sie ermöglicht es, die Uhr zu installieren, ihre medizinischen Funktionen zu aktivieren und die Ergebnisse der durchgeführten Messungen anzuzeigen. Sie ist Teil der Withings-Anwendung.

Um zu beginnen

Inhalt der Schachtel

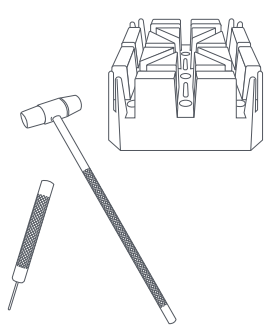


Hinweis: Um den Akku aufzuladen, verwenden Sie das mitgelieferte

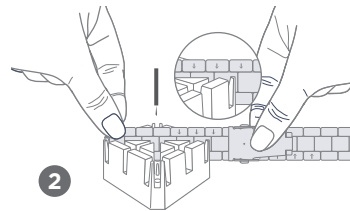
Toolbox für Banden

Hinweis: Diese Toolbox ist nur für Metallarmbänder mit einer Faltschließe geeignet.

DE



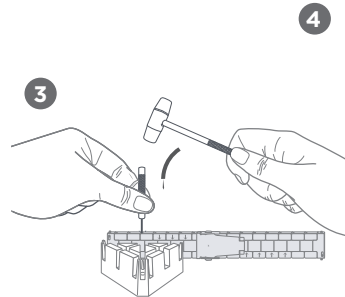
Passen Sie das Armband an Ihrem Handgelenk an, um abzuschätzen, wie viele Maschen Sie entfernen müssen. Beachten Sie, dass eines der Glieder kleiner ist, um das Armband feiner anzupassen.



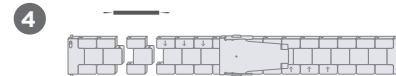
Legen Sie das Armband in die Banknotenablage. Die Pfeile auf der Innenseite des Armbands müssen nach unten zeigen.

Toolbox für Banden

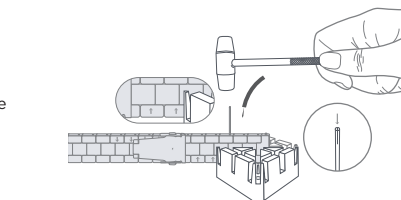
DE



Benutzen Sie den Splinttreiber und den Hammer, um den Stift, der die Masche, die Sie entfernen wollen, hält, herauszuschlagen.



Ziehen Sie den zweiten Stift heraus. Ziehen Sie die Masche heraus. Wiederholen Sie den Vorgang bei Bedarf.



Bauen Sie das Armband wieder zusammen, indem Sie einen der Stifte und dann den anderen (entgegen der Pfeilrichtung) mit dem Hammer wieder einsetzen.

Wie man Withings ScanWatch NOVA benutzt

Einsetzen

DE

- Folgen Sie den Informationen der Schnellstartanleitung und der Withings-Anwendung, um Ihr Gerät einzurichten.
- Um Ihr Gerät zum ersten Mal aufzuwecken, drücken Sie auf die Krone. Wenn Ihr Produkt nicht startet, ziehen Sie Folgendes in Betracht laden Sie es mindestens zwei Stunden lang auf und versuchen Sie es erneut.
- Sobald Ihr Produkt installiert und eingerichtet ist, erscheint es in den Einstellungen in der Liste Ihrer Geräte.
- Es kann sein, dass Sie einige Tutorials in der Withings-Anwendung befolgen müssen, um bestimmte Messungen zu aktivieren. Die Benachrichtigungsfunktionen für EKG und unregelmäßigen Herzrhythmus erfordern, dass Sie zur Aktivierung einige Einführungsanleitungen befolgen.

Was ist die Funktion zur Benachrichtigung bei unregelmäßigem Herzrhythmus?

Um diese Funktion zu aktivieren, müssen Sie das Begrüßungstutorial in der Withings Anwendung befolgen. Die Withings ScanWatch NOVA kann nach Anzeichen von Vorhofflimmern suchen. Alle 10 Minuten sucht Ihre Uhr im Hintergrund nach Unregelmäßigkeiten in Ihrem Herzrhythmus. Sobald die Funktion aktiviert ist, wird ohne Ihr Zutun alle 10 Minuten ein Scan des unregelmäßigen Herzrhythmus gestartet. Sobald ein unregelmäßiger Herzrhythmus festgestellt wird, der auf Vorhofflimmern hindeutet, werden Sie auf Ihrem Gerät und auf Ihrem Telefon darüber informiert. In diesem Fall wird Ihre Uhr Ihnen vorschlagen, ein EKG durchzuführen.



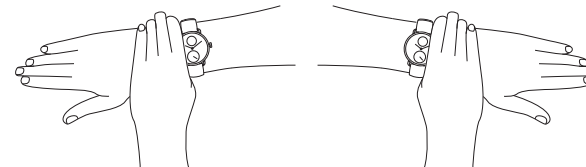
Anmerkung: cDieser Text ("Zeichen von Afib") läuft auf dem Bildschirm dem Bildschirm der Uhr.



Wie man eine EKG-Aufzeichnung anfertigt

- Vergewissern Sie sich, dass Ihre Withings ScanWatch NOVA richtig an das Handgelenk angepasst ist, das Sie während des Tutorials ausgewählt haben. Um zu sehen, welches Handgelenk Sie gewählt haben, drücken Sie in der Withings Anwendung auf Geräte > Alle Einstellungen > EKG.
- Legen Sie Ihre Arme auf einen Tisch und halten Sie die obere Elektrode (Lünette) mit Ihrer zweiten Hand (z. B. mit Daumen und Zeigefinger), wie in der Abbildung unten gezeigt. Es ist nicht notwendig, während der Sitzung auf die Lünette zu drücken.
- Achten Sie darauf, die im Artikel "Gute Praktiken" der Withings Anwendung angegebene Geste zu befolgen, um ein EKG mit einem Signal von guter Qualität zu erhalten.

- Die Aufnahme beginnt nach der ersten Erschütterung.
- Die Aufzeichnung dauert 30 Sekunden.
- Das Ende der Messung wird durch die zweite Vibration bestätigt.



DE

EKG-Ausgänge

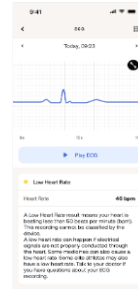
EKG-Klassifizierung :

DE

Nach einer EKG-Aufzeichnung sehen Sie eine der folgenden Klassifizierungen für die Aufzeichnung auf dem Display der Armbanduhr (siehe linkes Bild der unten stehenden Abbildung) und in der Withings App (siehe rechtes Bild der unten stehenden Abbildung) :

- Niedrige Herzfrequenz (Herzfrequenz < 50 bpm)
 - Hohe Herzfrequenz (Herzfrequenz > 150 bpm)
 - Sinusrhythmus (Herzfrequenz zwischen 50 und 99 bpm)
 - Hohe Herzfrequenz (ohne Anzeichen von Vorhofflimmern).
- (Herzfrequenz zwischen 100-150 bpm)
- Vorhofflimmern (Herzfrequenz zwischen 50 und 99 Schlägen pro Minute)
 - Vorhofflimmern - Hohe Herzfrequenz.
- (Herzfrequenz zwischen 100 und 150 bpm)
- Nicht eindeutig
 - Falsche Aufzeichnung

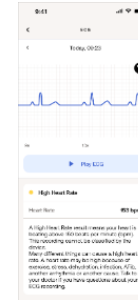
Nach der EKG-Aufzeichnung sehen Sie auch Ihre durchschnittliche Herzfrequenz und Ihre EKG-Kurve.



Niedrige Herzfrequenz

Ein Ergebnis für eine niedrige Herzfrequenz bedeutet, dass Ihr Herz weniger als 50 Schläge pro Minute (bpm) schlägt. Diese Aufzeichnung kann vom Gerät nicht klassifiziert werden.

Ein niedriger Herzschlag kann auftreten, wenn die elektrischen Signale vom Herzen nicht richtig weitergeleitet werden. Auch bestimmte Medikamente können einen niedrigen Herzschlag verursachen. Wenn Sie Fragen zur Aufzeichnung Ihres EKGs haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.



Hohe Herzfrequenz

Ein Ergebnis für hohe Herzfrequenz bedeutet, dass Ihr Herz mehr als 150 Schläge pro Minute (bpm) schlägt. Diese Aufzeichnung kann vom Gerät nicht klassifiziert werden. Eine hohe Herzfrequenz kann durch viele verschiedene Faktoren verursacht werden. Eine hohe Herzfrequenz kann durch Sport, Stress, Dehydrierung, eine Infektion, Vorhofflimmern, eine andere Arrhythmie oder eine andere Ursache verursacht werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen zur Aufzeichnung Ihres EKGs haben.



Sinusrhythmus

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

DE



Hohe Herzfrequenz (keine Anzeichen von Vorhofflimmern)

Ein Ergebnis für hohe Herzfrequenz (keine Anzeichen von Vorhofflimmern) bedeutet, dass die Herzfrequenz zwischen 100 und 150 Schlägen pro Minute (bpm) liegt und keine Anzeichen von Vorhofflimmern aufweist. Eine hohe Herzfrequenz kann durch viele verschiedene Faktoren verursacht werden. Eine hohe Herzfrequenz kann durch Sport, Stress, Dehydrierung, eine Infektion, eine Arrhythmie oder eine andere Ursache verursacht werden. Wenn Sie Fragen zu Ihrem EKG haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.



Anmerkung: Dieser Text ("Vorhofflimmern") wird über den Bildschirm dem Bildschirm der Uhr angezeigt.



Vorhofflimmern

Ein Befund bei Vorhofflimmern bedeutet, dass der Herzschlag zwischen 50 und 99 Schlägen pro Minute (bpm) liegt und unregelmäßig ist. Wenn bei Ihnen noch nie Vorhofflimmern diagnostiziert wurde, sollten Sie mit Ihrem Arzt darüber sprechen.



Anmerkung: Dieser Text ("Vorhofflimmern") wird über den Bildschirm dem Bildschirm der Uhr angezeigt.



Vorhofflimmern - Hohe Herzfrequenz

Ein Befund bei Vorhofflimmern - Hohe Herzfrequenz bedeutet, dass Ihr Herzschlag zwischen 100 und 150 Schlägen pro Minute liegt und unregelmäßig ist. Wenn bei Ihnen noch nie Vorhofflimmern diagnostiziert wurde, sollten Sie mit Ihrem Arzt darüber sprechen.



Nicht eindeutig

Ein nicht schlüssiges Ergebnis bedeutet, dass das Signal nicht als Sinusrhythmus oder Vorhofflimmern klassifiziert werden kann, obwohl die Qualität der Aufzeichnung gut ist. Dies kann auf verschiedene Bedingungen zurückzuführen sein, einschließlich, aber nicht beschränkt auf andere Arrhythmien oder andere Herzprobleme. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Fragen zu Ihrer EKG-Aufzeichnung haben.



Schlechte Aufzeichnung

Ein schlechtes Aufzeichnungsergebnis bedeutet, dass die Qualität der Aufzeichnung gering ist und das EKG nicht klassifiziert werden kann. Einige Dinge können ein solches Ergebnis verursachen: übermäßige Bewegungen, die ein schlechtes Signal verursachen; ODER die Nähe eines elektrischen Geräts, das starke elektromagnetische Felder erzeugt; ODER die Nichtbeachtung bewährter Vorgehensweisen in Bezug auf das richtige Verhalten; Ein kleiner Prozentsatz der Menschen kann bestimmte physiologische Bedingungen aufweisen, die sie daran hindern, ein Signal zu erzeugen, das ausreicht, um eine qualitativ hochwertige Aufzeichnung zu produzieren. Sie können versuchen, Ihr EKG erneut aufzuzeichnen. Sie können bei der Einrichtung oder durch Drücken auf Aufzeichnung durchführen im EKG-Bereich der Withings-Anwendung auf Ihrem Smartphone noch einmal nachlesen, wie Sie ein EKG erstellen können. Wenn Sie vermuten, einen Herzinfarkt (Myokardinfarkt) zu haben, oder wenn Sie sich in einem medizinischen Notfall befinden, rufen Sie den Notdienst.

- Die Klassifizierung der EKG-Aufzeichnung dient lediglich der Orientierung. Sie soll die herkömmlichen Diagnosemethoden ergänzen, aber nicht ersetzen. Wenn Sie Symptome aufweisen oder sich Sorgen machen, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden. Wenn Sie vermuten, dass es sich um einen medizinischen Notfall handelt, sollten Sie sich an den Notdienst wenden.
- Alle EKGs werden mit der Withings-App auf Ihrem Android- oder iOS-Smartphone synchronisiert. Sie können die Withings-Anwendung verwenden, um Ihr EKG mit einem Kliniker zu teilen.

Teilen von EKG-Ergebnissen

Wie Sie Ihr EKG mit Ihrem Arzt teilen können :

Nach Aktivierung der EKG-Messfunktion (siehe Abschnitt “Wie verwende ich Withings ScanWatch NOVA” in diesem Produkthandbuch) können die EKG-Ergebnisse in Form einer PDF-Datei, die von der Withings Anwendung erzeugt wird, mit einem Arzt geteilt werden.

Das PDF enthält folgende Informationen:

- Das EKG-Band für die Ableitung I.
- Die durchschnittliche Herzfrequenz.
- Die Klassifizierung des EKGs nach dem Erkennungsalgorithmus.

Fehlerbehebung

Wenn Sie das Problem mit Hilfe der folgenden Anweisungen zur Fehlerbehebung nicht lösen können, wenden Sie sich bitte an Withings oder gehen Sie zu: withings.com/support

Fehlerbehebung bei EKG-Messungen

Problem	Lösung
Ich kann den Withings ScanWatch NOVA nicht dazu bringen, ein EKG zu schreiben.	- Achten Sie darauf, dass Ihr Handgelenk und Ihre Withings ScanWatch NOVA sauber und trocken sind. Wasser und Schweiß können die Ursache für eine schlechte Aufzeichnung sein. - Achten Sie darauf, dass Ihr Withings ScanWatch NOVA, Ihre Arme und Hände während der Aufnahmen ruhig bleiben. - Vergewissern Sie sich, dass Sie alle Schritte für das Einsteigen in die Withings-App auf Ihrem Smartphone durchgeführt haben.
Ich habe eine nicht aussagekräftige Messung. Es scheint, dass die EKG-Messung viele Artefakte, Rauschen oder Störungen in meiner Aufnahme aufweist.	- Legen Sie Ihre Arme auf einen Tisch, während Sie eine Aufnahme machen. Versuchen Sie, sich zu entspannen und bewegen Sie sich nicht zu viel. - Ziehen Sie das Armband so fest, dass die Rückseite der Uhr die Haut des Handgelenks berührt. Wenn man die Uhr leicht bewegt, muss sich die Haut, die mit ihr in Berührung kommt, mitbewegen. - Halten Sie elektronische Geräte, die an eine Steckdose angeschlossen sind, fern, um elektrische Interferenzen zu vermeiden.
Die EKG-Wellenformen erscheinen auf dem Kopf stehend.	Die Ausrichtung des Geräts ist möglicherweise auf das falsche Handgelenk eingestellt. Rufen Sie auf Ihrem Smartphone die Withings Anwendung auf. Tippen Sie auf Geräte > Weitere Einstellungen > Geräteausrichtung. Alle bei einer EKG-Messung aufgezeichneten Daten werden in der Withings-Anwendung auf Ihrem Smartphone gespeichert. Wenn Sie möchten, können Sie diese Informationen weitergeben, indem Sie eine PDF-Datei erstellen.

Technische Spezifikationen

Name des Produkts: Withings ScanWatch NOVA

Modell: HWA10

EKG-Sensor: Für hwa10 38 mm, hwa10 42 mm und hwa10 39 mm: 1 Edelstahlelektrode (Gehäusebodenelektrode) & 1 Titanelektrode (Lünettelektrode) Für den hwa10 Rosegold: 2 mit TiCN/Au beschichtete Edelstahlelektroden oder 2 Edelstahlelektroden für den hwa10 Nova 42 mm.

PPG-Sensor: Rotes Licht (Wellenlänge: 660nm) Infrarotlicht (Wellenlängen: 850nm und 940nm) Grün (Wellenlänge: 530nm)

Empfindlichkeit des Beschleunigungsmessers: +/-4g

Batteriebetrieben: Bis zu 30 Tage mit einer einzigen Ladung.

Stromquelle: Wird intern von einem 3,87 Vdc Lithium-Ionen-Akku (verwenden Sie die mitgelieferte Dockingstation und das USB-C-Ladekabel) und einem DC 5V-Netzteil mit einer Mindestleistung von 3 W und einer Höchstleistung von 5 W (nicht enthalten) mit Strom versorgt.

Messbereich der Herzfrequenz (EKG-Funktion): 30 bpm bis 220 bpm

Herzfrequenz (Genauigkeit): schräglage: -0,97 bpm, Standardabweichung: 3,3 bpm

Bildschirm: OLED-Display auf der Uhr

Gewicht Withings ScanWatch NOVA: 63 g (39 mm)

Betriebsdauer: 30 Tage typischer Gebrauch mit einer einzigen Ladung

Hautberührende Teile: Fluorelastomer (Armband), Mineralglas (Linse), Edelstahl (Armband), Edelstahl (Gehäuse), Edelstahl (TiCN/Au-beschichtet (Gehäuse)), Titan (Gehäuse), Saphirglas (vorderes Glas), thermoplastisches Polyesterelastomer (Kompressionsringe am hinteren Gehäuse).

Transport- und Lagerbedingungen: Temperatur: -25°C bis 70°C, Luftfeuchtigkeit: 20 bis 90%, Druck: 700-1060hPa: 700-1060hPa

Betriebsbedingungen: Temperaturbereich: 5°C bis 35°C, Luftfeuchtigkeitsbereich: 15% - 90%, Druckbereich: 700-1060hPa

Wenn die Lagerungsbedingungen von diesen Betriebsbedingungen abweichen, warten Sie 30 Minuten, bevor Sie die Kamera benutzen.

Drahtlose Übertragung: BLE

IP-Schutzniveau: IP22

Betriebsart: Dauerbetrieb

Erwartete Lebensdauer des Produkts: 3 Jahre

Typ BF-Anlage: Hinteres Gehäuse

Informationen über Drahtlos

Wireless-Spezifikationen

Drahtlose Technologie	Bluetooth BLE
Version	BT5.1-Unterstützung
Betriebsfrequenz	2402MHz- 2480MHz
Übertragungsleistung	+8dBm (max)
Modulation	GFSK
Empfindlichkeit des Empfängers	-96dBm

Die drahtlose Kommunikation der Withings ScanWatch NOVA wird durch eine BLE-Kommunikation unterstützt. Diese Kommunikation wird zwischen der Withings ScanWatch NOVA und der Withings Anwendung hergestellt. Die Kommunikation zwischen der Withings ScanWatch NOVA und der Withings Anwendung wird durch den Austausch eines gepaarten Schlüssels verschlüsselt. Die Latenzzeit der Kommunikation zwischen der Withings ScanWatch NOVA und der Withings Anwendung beträgt weniger als 10 Sekunden. Eine maximale Betriebsdistanz von 5 Metern ermöglicht eine Latenzzeit von weniger als 10 Sekunden. Die Sicherheit der Kommunikation ist standardmäßig implementiert (verschlüsselte Kommunikation). Die Withings-App muss über die offiziellen Stores (App store und Google Play store) heruntergeladen werden und die Smartphones müssen auf dem neuesten Stand sein. Die von der Withings App unterstützten Versionen sind iOS 15 oder neuer oder Android 9 oder neuer. Wenn die Kommunikation fehlschlägt, müssen Sie das entsprechende Verfahren zur Fehlerbehebung befolgen. Die Messungen werden in Withings ScanWatch NOVA gespeichert. Die Kommunikation zwischen Withings ScanWatch NOVA und der Withings App wird durch Störsignalquellen in einem Umkreis von 5 Metern nicht verändert. Diese drahtlose Koexistenz wurde gemäß den folgenden Normen getestet: ANSI C63.27:2021 und AAMI TIR69:2017 (R2020). Elektromagnetische Störungen wurden gemäß der Norm IEC 60601-1-2:2014/A1:2020 getestet.

Reinigung und Entsorgung

Reinigung von Withings

- Verwenden Sie ein mit warmem Wasser angefeuchtetes fusselfreies Tuch, um das Glas und das Gehäuse Ihrer Withings ScanWatch NOVA zu reinigen.
- Halten Sie das Armband unter warmes Wasser und reiben Sie es mit einer hypoallergenen Seife ein, um es zu reinigen.
- Trocknen Sie das Armband mit einem weichen Tuch.

Anmerkungen:

- Vermeiden Sie es, die Uhr chemischen Produkten wie Lösungsmitteln, Reinigungsmitteln, Parfüms oder Kosmetika auszusetzen. Sie können das Armband oder das Gehäuse der Uhr beschädigen.
 - Wenn der seitliche Knopf Ihrer Withings ScanWatch NOVA blockiert zu sein scheint, empfehlen wir Ihnen, das Gehäuse Ihrer Uhr mit warmem Wasser abzuspülen und mit einem fusselfreien Tuch zu trocknen.
 - Wenn die Öffnung des Höhenmessers der Withings ScanWatch NOVA schmutzig oder durch Ablagerungen oder Schweiß verstopft ist, kann dies dazu führen, dass die Uhr die Höhe nicht mehr genau messen kann. Reinigen Sie in diesem Fall das Gehäuse der ScanWatch NOVA mit warmem Seifenwasser und lassen Sie es trocknen. Die Uhr sollte auch jedes Mal gereinigt werden, wenn Sie mit ihr trainieren.
 - Withings empfiehlt die Verwendung eines Ultraschallreinigers für die Withings ScanWatch NOVA nicht.
- Vermeiden Sie es, die Withings ScanWatch NOVA an einem Handgelenk mit unzureichender Hautintegrität anzubringen. Bei Hautreizungen sollten Sie sich an einen Dermatologen wenden, bevor Sie Ihr Gerät wieder benutzen. Hautreaktionen können verursacht werden durch Eine allergische Reaktion auf die Materialien, die im hinteren Gehäuse der Uhr verwendet werden, Photosensibilisierendes Medikament. Beachten Sie, dass dieses Gerät der Norm IEC 62471 über die fotobiologische Sicherheit von Lampen und Lampensystemen entspricht.

Europäische Union - Konformitätserklärung

DE

Withings erklärt hiermit, dass Withings ScanWatch Nova und die Begleitanwendung Withings ScanWatch 2 den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung über Medizinprodukte (EU) 2017/745 entsprechen. Der vollständige Text der EU-Konformitätserklärung ist unter folgender Adresse abrufbar: withings.com/compliance.

Sicherheit und Leistung

Leistung und erwarteter klinischer Nutzen

Die Withings ScanWatch NOVA trägt zur Früherkennung von Vorhofflimmern bei, erleichtert das Screening der Patienten und hilft den Ärzten, die Krankheit früher zu behandeln und so die Auswirkungen der Krankheit auf die Bevölkerung zu mildern. Außerdem trägt sie zu einem stärkeren Bewusstsein für die physiologischen Bedingungen bei.

Die Fähigkeit von Withings ScanWatch NOVA, eine EKG-Aufzeichnung präzise in die Kategorien Vorhofflimmern (AF) und Sinusrhythmus (SR) einzuordnen, wurde im Rahmen einer klinischen Studie mit 626 Patienten getestet. Die Rhythmusklassifizierung durch Withings ScanWatch NOVA wurde mit der Untersuchung eines gleichzeitig aufgezeichneten 12-Kanal-EKGs durch Kardiologen verglichen. 89,1 % der Aufzeichnungen waren schlüssig (d. h. sie waren weder “nicht schlüssig” noch “schlecht aufgezeichnet” und die Herzfrequenz lag zwischen 50 und 150 bpm). Bei den schlüssigen Aufzeichnungen betrug die Sensitivität für die Klassifizierung von Vorhofflimmern 99,7 % (untere Grenze des 95 %-Konfidenzintervalls: 98,1 %) und die Spezifität für die Erkennung eines normalen Sinusrhythmus 99,8 % (untere Grenze des 95 %-Konfidenzintervalls: 99,1 %). Darüber hinaus klassifiziert ScanWatch NOVA AF und RS präzise in Untergruppen auf der Grundlage der Herzfrequenz < oder ≥ 100 bpm.

Die durchschnittliche Differenz zwischen der vom Algorithmus aus den Teststreifen der Withings ScanWatch NOVA berechneten Herzfrequenz (Median über 30 Sekunden) und der von Kardiologen anhand von EKGs mit 12 Ableitungen gemessenen Herzfrequenz betrug -0,97 bpm (Standardabweichung: 3,3 bpm).

Die Qualität der EKG-Wellenformen wurde anhand der Sichtbarkeit und Polarität von P-, QRS- und T-Wellen beurteilt. Die Genauigkeit der 6 Endpunkte lag zwischen 97,8 % und 100 %. Die Genauigkeit der 6 Beurteilungskriterien lag zwischen 97,8 % und 100 %. Darüber hinaus betrug die durchschnittliche Differenz (Standardabweichung) für das PR-, QRS- und QT-Intervall 3,4 (17,2) ms, -10,5 (15,9) ms bzw. 5,3 (23,8) ms. Die Kardiologen untersuchten auch alle EKG-Streifen, die über die Companion-App Withings ScanWatch 2 erzeugt wurden. Sie stellten fest, dass 92,6 % der Aufzeichnungen schlüssig waren und erreichten eine Sensitivität von 100 % und eine Spezifität von 97,9 %.

Die Leistung der EKG-Funktion erfüllte die Anforderungen an die Messung der EKG-Wellenform und der Herzfrequenz, die in den Normen ANSI/AAMI/IEC 60601-2-47:2012 Requirements for the Basic Safety and Essential Performance of Ambulatory Electrocardiographic Systems und ANSI/AAMI EC57:2012 (R2020) Testing And Reporting Performance Results Of Cardiac Rhythm And ST Segment Measurement Algorithms spezifiziert sind.

Die Fähigkeit von Withings ScanWatch NOVA, eine PPG-Aufzeichnung genau in die Kategorien Vorhofflimmern und Sinusrhythmus einzuordnen, wurde im Rahmen einer klinischen Studie mit 166 Patienten bewertet. Die Rhythmusklassifizierung wurde mit der Untersuchung von 12-Kanal-EKGs verglichen, die gleichzeitig von qualifizierten Kardiologen aufgezeichnet wurden. Bei den klassifizierbaren Signalen (d. h. weder “laut” noch “andere Arrhythmien”) betrug der positive Vorhersagewert für die Erkennung von Vorhofflimmern 0,864.

Erklärung zu hochfrequenten Strahlen.

Elektromedizinische Geräte erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) und sollten gemäß den EMV-Informationen in den Begleitdokumenten installiert und in Betrieb genommen werden. Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinträchtigen.

DE

Sicherheit und Leistung

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen

Das Gerät ist für den Gebrauch in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Nutzer des Geräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Test von Emissionen	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
CE-Emissionen CISPR11	Gruppe 1	Das Gerät nutzt die HF-Energie nur für seine eigenen Zwecke. interne Funktion. Daher sind seine Hochfrequenzemissionen sehr gering und können keine Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.
RE-Emissionen CISPR11	Klasse B	
Oberschwin- gungs-Emissionen IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	Das Gerät kann in allen Einrichtungen eingesetzt werden, einschließlich häuslicher Einrichtungen und solche, die direkt mit der Öffentlichkeit verbunden sind
Span- nungsschwankun- gen/ Flimmeremissionen IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	Niederspannungs-Stromversorgungsnetz, das Lieferungen die Gebäude, die für häusliche Zwecke genutzt werden

Erklärung - elektromagnetische Immunität

Erklärung - Elektromagnetische Emissionen und Störfestigkeit von nicht lebenserhaltenden Geräten und Systemen, die ausschließ- lich für die Verwendung in abgeschirmten Bereichen bestimmt sind

Withings ScanWatch NOVA ist für den Einsatz in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Be- nutzer von Withings ScanWatch NOVA muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Immunitätstest	Teststufe IEC 60601	Grad der Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
RF durch Leitung IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz bis 80MHz	3 Vrms 150kHz bis 80MHz	Die EUT wird auf einer isolierenden Unterlage 0,1 m über der Bod- enreferenzebene (PRS) platziert. Kopplungs- und Entkopplungsvor- richtungen müssen in alle zu prüfenden Kabel eingefügt werden. Die Kopplungs- und Entkopplungsvorrichtungen werden auf dem GFK in direktem Kontakt mit diesem in einem Abstand von 0,1 m bis 0,3 m vom EUT angebracht.
Abgestrahlte RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an einem Teil des Geräts oder Systems, einschließlich der Kabel, be- trieben werden als der empfohlene Trennungsabstand, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wurde. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, kann es zu Interferenzen kommen
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt: ±8 kV Luft: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Kontakt: ±8 kV Luft: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.

Schneller elektrischer Transit/Überschlag IEC 61000-4-4	2 kV für Stromleitungen N/A 1 kV für Ein-/Ausgangssleitungen		Die Qualität der Hauptstromversorgung sollte der Qualität entsprechen, die in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung verwendet wird.
Überspannung IEC 61000-4-5	1-kV-Differenzialmodus von Zeile(n) zu Zeile(n) 2 kV Gleichtaktmodus +/- 1kV		:Die Qualität der Hauptstromversorgung sollte der Qualität entsprechen, die in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung verwendet wird.
Spannungstief, Kurzschluss Unterbrechungen und Spannung Schwankungen der Stromversorgung Eingangsleitungen IEC 61000-4-11	Spannungstiefs: 0% Restwert für 0,5 Zyklen Spannungstief: 0% Restspannung für 1 Zyklus Spannungstief: 70 % Restspannung für 25 Zyklen Spannungsunterbrechungen: 0% Restspannung für 250 Zyklen	N/A	Die Qualität der Hauptstromversorgung sollte derjenigen entsprechen, die in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung verwendet wird. Wenn der Benutzer der Ausrüstung oder des Systems während eines Stromausfalls weiterarbeiten muss, wird empfohlen, die Ausrüstung oder das System über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu versorgen.
Netzfrequenz (50/60Hz)	30 A/m	30 A/m	Das Magnetfeld bei industriellen Frequenzen sollte Werte aufweisen, die für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.
Magnetfeld IEC 61000-4-8	50 Hz oder 60 Hz	50 Hz oder 60 Hz	

Interferenzerklärung der Federal Communications Commission

Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Bestimmungen. Der Betrieb unterliegt den beiden folgenden Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen, und (2) dieses Gerät muss alle empfangenen Störungen akzeptieren, einschließlich Störungen, die zu einem unerwünschten Betrieb führen können.

FCC-Warnung: Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich von der für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlichen Partei genehmigt wurden, können die Berechtigung des Benutzers zum Betrieb des Geräts aufheben. Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für digitale Geräte der Klasse B gemäß Teil 15 der FCC-Vorschriften. Diese Grenzwerte sind so ausgelegt, dass sie einen angemessenen Schutz vor schädlichen Interferenzen in einer Wohnanlage bieten. Dieses Gerät erzeugt und verwendet Funkfrequenzen und kann diese ausstrahlen. Wenn es nicht gemäß den Anweisungen installiert und verwendet wird, kann es schädliche Störungen des Funkverkehrs verursachen. Es gibt jedoch keine Garantie dafür, dass in einer bestimmten Installation keine Interferenzen auftreten. Wenn dieses Gerät den Radio- oder Fernsehempfang stört, was sich durch Ausschalten und Einschalten des Geräts feststellen lässt, wird dem Nutzer empfohlen, die Störung durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben:

- Die Empfangsantenne neu ausrichten oder versetzen.
- Den Abstand zwischen dem Gerät und dem Empfänger vergrößern.
- Das Gerät an eine Steckdose mit einem anderen Stromkreis als dem, an den der Empfänger angeschlossen ist, anschließen.
- Wenden Sie sich an den Händler oder einen erfahrenen Radio-/Fernsehtechniker, um Hilfe zu erhalten.

WICHTIGER HINWEIS :

Erklärung zur Strahlenbelastung :
Dieses Gerät entspricht den von der FCC festgelegten Grenzwerten für die Strahlenbelastung in einer nicht kontrollierten Umgebung. Dieses Gerät muss mit einem Mindestabstand von 20 cm zwischen dem Heizstrahler und Ihrem Körper installiert und betrieben werden. Dieser Strahler darf nicht in Verbindung mit einer anderen Antenne oder einem anderen Sender installiert oder betrieben werden. Die Funktion zur Auswahl des Ländercodes muss für Produkte, die in den USA/CANADA vermarktet werden, deaktiviert sein.

Entsorgung

DE

Umsetzung der europäischen Richtlinie 2012/19/EU, zur Reduzierung der Verwendung gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten und zur Entsorgung von Abfällen. Das Symbol auf dem Gerät oder der Verpackung bedeutet, dass das Produkt am Ende seiner Lebensdauer nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden darf. Am Ende der Lebensdauer des Geräts sollte der Nutzer es bei einer Sammelstelle für Elektro- und Elektronikschrott abgeben oder es beim Kauf eines neuen Geräts an den Einzelhändler zurückgeben. Die getrennte Entsorgung des Produkts verhindert mögliche negative Folgen einer unsachgemäßen Entsorgung für die Umwelt und die Gesundheit. Sie ermöglicht auch die Rückgewinnung der Materialien, aus denen das Produkt besteht, um Energie und Ressourcen zu sparen und negative Auswirkungen auf die Umwelt und die Gesundheit zu vermeiden. Im Falle einer unsachgemäßen Entsorgung der Geräte durch den Nutzer werden gemäß den geltenden Vorschriften Verwaltungsnachträge erhoben. Das Gerät und seine Teile müssen entsprechend den nationalen oder regionalen Vorschriften fachgerecht entsorgt werden.



Garantie

Withings™ Beschränkte Garantie von zwei (2) Jahren - Withings ScanWatch NOVA.

DE

Withings, 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux, FRANKREICH ("Withings") garantiert für einen Zeitraum von ZWEI (2) JAHREN ab dem ursprünglichen Kaufdatum im Einzelhandel durch den Endverbraucher-Käufer ("Garantiezeitraum"), dass das Hardwareprodukt der Marke Withings ("Withings Produkt") bei normalem Gebrauch gemäß den von Withings veröffentlichten Richtlinien frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Die von Withings veröffentlichten Richtlinien umfassen, ohne sich darauf zu beschränken, die in den technischen Spezifikationen, den Sicherheitshinweisen oder der Schnellstartanleitung enthaltenen Informationen. Withings garantiert nicht, dass die Funktion des Withings Produkts ununterbrochen oder fehlerfrei ist. Withings haftet nicht für Schäden, die sich aus der Nichtbeachtung der Anweisungen zur Verwendung des Withings Produkts ergeben.

AU: Für unsere Produkte gelten Garantien, die nach dem australischen Verbraucherschutzgesetz nicht ausgeschlossen werden können. Sie haben das Recht auf Ersatz oder Rückerstattung im Falle eines größeren Fehlers und auf Entschädigung für alle anderen Verluste oder Schäden, die vernünftigerweise vorhersehbar sind. Sie haben außerdem das Recht, die Waren reparieren oder ersetzen zu lassen, wenn sie nicht von akzeptabler Qualität sind und der Mangel keinen größeren Mangel darstellt.

? Benötigen Sie weitere Hilfe?

➔ withings.com/support

Sicherheit

Withings empfiehlt Ihnen, Ihr Telefon mit einem Zugangscode (persönliche Identifikationsnummer [PIN]), Face ID oder Touch ID (Fingerabdruck) zu versehen, um eine zusätzliche Sicherheitsebene zu schaffen. Es ist wichtig, Ihr Telefon zu sichern, da Sie darauf persönliche Gesundheitsinformationen speichern werden. Die Benutzer müssen die Richtlinien für das Passwort und die Zwei-Faktor-Authentifizierung befolgen, wenn sie sich mit der Withings-Anwendung verbinden. Weitere Informationen zu den Passwortanforderungen finden Sie unter <https://support.withings.com/hc/articles/360012727737>. Weitere Informationen zur Zwei-Faktor-Authentifizierung finden Sie unter <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/4409345943697> für iOS-Benutzer und <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/21600361983633> für Android-Benutzer. Die Nutzer erhalten E-Mail-Benachrichtigungen über Änderungen in Bezug auf das Passwort, die Zwei-Faktor-Authentifizierung und den Wiederherstellungscode. Außerdem erhalten die Benutzer über die Withings App Benachrichtigungen über zusätzliche Software-Updates auf dem Gerät. Die Updates werden drahtlos geliefert, was die schnelle Übernahme der neuesten Sicherheitspatches fördert. Die Benutzer können die aktuell installierte Firmware in der Withings-Anwendung unter Geräte > ScanWatch NOVA 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 mit Ihrem Gerät ein vertrauenswürdigen Wi-Fi-Netzwerk. Verwenden Sie einen sicheren Kanal, wenn Sie die EKG-Informationen mit Ihrem Arzt teilen. Withings empfiehlt außerdem, Ihre Withings Anwendung zu aktualisieren, wenn ein Update verfügbar ist. Die Withings-Anwendung ist nicht für die Verwendung auf einem Computer bestimmt. Eine Antivirensoftware ist nicht erforderlich. Verwenden Sie zum Herunterladen der Withings-Anwendung ausschließlich die offiziellen App-Stores. Im Zweifelsfall verwenden Sie den Link go.withings.com.

Bei Bedarf können Benutzer die Einstellungen des Geräts wiederherstellen, indem sie das Verfahren zum Zurücksetzen auf die Werkseinstellungen befolgen. Weitere Informationen finden Sie

Gerätesymbol Beschreibung

-  Gleichstrom
-  Modellnummer
-  Katalognummer
-  Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und die Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen.
-  Achtung
-  Typ BF angewandter Teil (hinteres Gehäuse)
-  Regulatory Compliance Mark (RCM) erfüllt die Kennzeichnungsanforderungen der ACMA
-  Befolgen Sie die Gebrauchsanweisungen
-  Medizinische Geräte (Nicht-US-Nutzer)
-  Gebrauchsanweisung oder elektronische Anleitung konsultieren
-  Hersteller und Herstellungsdatum
-  Entspricht der Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte 2012/19/EU
-  Entspricht den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung über Medizinprodukte (EU) 2017/745.

-  Karton
-  Gibt den autorisierten Vertreter in der Schweiz an
-  Gibt den Importeur in der Schweiz an
-  Seriennummer
-  Eindeutige Kennung des Geräts
-  Temperaturgrenze
-  Begrenzung des Luftdrucks
-  Begrenzung der Luftfeuchtigkeit
-  Geschützt gegen feste Fremdkörper von 12,5 mm ø. und mehr Schutz vor senkrecht fallenden Wassertropfen, wenn ENTERPRISE geeignet bis zu 15°.
-  Mit dem Funkgerät wird keine Ladevorrichtung mitgeliefert (Richtlinie 2014/53/EU).

Australischer Sponsor :
Emergo Australia, Stufe 20, Runde II
Darling Park, 201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australien

Vereinigtes Königreich Verantwortliche Person :
Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360
UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Vereinigtes Königreich

 MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

AW_PRODUCT_GUIDE_HWA10_MODEL-10-11_INT_B

WITHINGS

Withings ScanWatch Nova © 2025 Withings. All rights reserved.

V1.0 March 2025

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