

EN – FR – DE – ES – IT – PT – PL

WITHINGS ECG MONITOR 2

Instructions for Use



Withings

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

Withings.com

Table of contents

English.....	9
DECLARATION OF CONFORMITY.....	9
IMPORTANT NOTICE.....	9
INTENDED USE.....	9
INDICATIONS FOR USE.....	10
LIST OF WITHINGS DEVICES COMPATIBLE WITH WITHINGS ECG MONITOR 2.....	10
ACCESSORIES.....	10

CONTRAINDICATIONS.....	11
WARNINGS.....	11
TECHNICAL SPECIFICATIONS.....	12
USING THE WITHINGS ECG MONITOR 2.....	12
HOW TO ENABLE ECG MEASUREMENT?.....	14
HOW WITHINGS ECG MONITOR 2 OBTAINS AN ECG.....	15
ECG OUTPUTS.....	15
RECORDING AN ECG WITH WITHINGS BODY SCAN.....	24
HOW TO RECORD AN ECG.....	24
TROUBLESHOOTING.....	26
RECORDING AN ECG WITH WITHINGS BODYSCAN 2.....	27
HOW TO RECORD AN ECG.....	27
TROUBLESHOOTING.....	29
RECORDING AN ECG WITH WITHINGS SCANWATCH 2.....	31
HOW TO RECORD AN ECG.....	31
TROUBLESHOOTING.....	31
RECORDING AN ECG WITH WITHINGS BPM VISION OR WITHINGS BPM PRO 2.....	33
HOW TO RECORD AN ECG.....	33
TROUBLESHOOTING.....	34
RECORDING AN ECG WITH WITHINGS BEAMO OR WITHINGS BEAMO PRO.....	35
HOW TO RECORD AN ECG.....	35
TROUBLESHOOTING.....	36
SHARING ECG RESULTS.....	37
SAFETY AND PERFORMANCE.....	37
E-LABELS.....	40
DEVICE SYMBOL DESCRIPTION.....	41
Français.....	43
DECLARATION DE CONFORMITE.....	43
AVIS IMPORTANT.....	43
DESTINATION D'USAGE.....	44
INDICATIONS D'UTILISATION.....	44
LISTE DES APPAREILS WITHINGS COMPATIBLES AVEC LE WITHINGS ECG MONITOR 2.....	44

ACCESSOIRES.....	44
CONTRE-INDICATIONS.....	45
AVERTISSEMENTS.....	45
SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES.....	46
UTILISATION DE WITHINGS ECG MONITOR 2.....	46
COMMENT ACTIVER LA MESURE ECG ?.....	48
COMMENT WITHINGS ECG MONITOR 2 OBTIENT UN ECG.....	49
RÉSULTATS DE L'ECG.....	49
ENREGISTRER UN ECG AVEC WITHINGS BODY SCAN.....	58
COMMENT ENREGISTRER UN ECG.....	58
DÉPANNAGE.....	60
ENREGISTRER UN ECG AVEC WITHINGS BODYSCAN 2.....	62
COMMENT ENREGISTRER UN ECG.....	62
DÉPANNAGE.....	64
ENREGISTRER UN ÉLECTROCARDIOGRAMME AVEC WITHINGS SCANWATCH 2.....	66
COMMENT ENREGISTRER UN ECG.....	66
DÉPANNAGE.....	67
ENREGISTRER UN ECG AVEC WITHINGS BPM VISION OU WITHINGS BPM PRO 2.....	68
COMMENT ENREGISTRER UN ECG.....	68
DÉPANNAGE.....	69
ENREGISTRER UN ECG AVEC WITHINGS BEAMO OU WITHINGS BEAMO PRO.....	70
COMMENT ENREGISTRER UN ECG.....	70
DÉPANNAGE.....	72
PARTAGE DES RÉSULTATS DE L'ECG.....	72
SÉCURITÉ ET PERFORMANCES.....	73
ETIQUETTES ÉLECTRONIQUES.....	76
DESCRIPTION DES SYMBOLES DU DISPOSITIF.....	77
Deutsch.....	79
KONFORMITÄTSERKLÄRUNG.....	79
WICHTIGER HINWEIS.....	79
VERWENDUNGSZWECK.....	80
ANWENDUNGSGEBIETE.....	80

LISTE DER MIT DEM WITHINGS ECG MONITOR 2 KOMPATIBLEN WITHINGS-GERÄTE.....	80
ZUBEHÖR.....	80
KONTRAINDIKATIONEN.....	81
WARNHINWEISE.....	81
TECHNISCHE DATEN.....	82
VERWENDUNG DES WITHINGS ECG MONITOR 2.....	82
WIE AKTIVIERT MAN DIE EKG-MESSUNG?.....	84
SO ERSTELLT WITHINGS ECG MONITOR 2 EIN EKG.....	85
EKG-AUSGABEN.....	85
AUFZEICHNUNG EINES EKG MIT WITHINGS BODY SCAN.....	94
SO NEHMEN SIE EIN EKG AUF.....	94
FEHLERBEHEBUNG.....	96
AUFZEICHNUNG EINES EKG MIT WITHINGS BODYSCAN 2.....	98
SO NEHMEN SIE EIN EKG AUF.....	98
FEHLERBEHEBUNG.....	99
AUFZEICHNUNG EINES EKG MIT WITHINGS SCANWATCH 2.....	101
SO NEHMEN SIE EIN EKG AUF.....	101
FEHLERBEHEBUNG.....	102
AUFZEICHNUNG EINES EKG MIT WITHINGS BPM VISION ODER WITHINGS BPM PRO 2.....	103
SO NEHMEN SIE EIN EKG AUF.....	103
FEHLERBEHEBUNG.....	104
AUFZEICHNUNG EINES EKG MIT WITHINGS BEAMO ODER WITHINGS BEAMO PRO.....	106
SO NEHMEN SIE EIN EKG AUF.....	106
FEHLERBEHEBUNG.....	107
EKG-ERGEBNISSE TEILEN.....	107
SICHERHEIT UND LEISTUNG.....	108
E-LABELS.....	111
GERÄTESYMBOLS BESCHREIBUNG.....	112
Español.....	114
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD.....	114
AVISO IMPORTANTE.....	114
USO PREVISTO.....	115

INDICACIONES DE USO.....	115
LISTA DE DISPOSITIVOS WITHINGS COMPATIBLES CON EL WITHINGS ECG MONITOR 2.....	115
CONTRAINDICACIONES.....	116
ADVERTENCIAS.....	116
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.....	117
USO DEL MONITOR DE ECG WITHINGS 2.....	117
¿CÓMO HABILITAR LA MEDICIÓN DE ECG?.....	119
CÓMO OBTIENE UN ECG EL WITHINGS ECG MONITOR 2.....	120
RESULTADOS DEL ECG.....	120
GRABACIÓN DE UN ECG CON WITHINGS BODY SCAN.....	130
CÓMO REGISTRAR UN ECG.....	130
SOLUCIÓN DE PROBLEMAS.....	132
GRABACIÓN DE UN ECG CON WITHINGS BODYSCAN 2.....	134
CÓMO REGISTRAR UN ECG.....	134
SOLUCIÓN DE PROBLEMAS.....	135
CÓMO REGISTRAR UN ECG CON WITHINGS SCANWATCH 2.....	137
CÓMO REGISTRAR UN ECG.....	137
SOLUCIÓN DE PROBLEMAS.....	138
GRABACIÓN DE UN ECG CON WITHINGS BPM VISION O WITHINGS BPM PRO 2.....	139
CÓMO REGISTRAR UN ECG.....	139
SOLUCIÓN DE PROBLEMAS.....	140
GRABACIÓN DE UN ECG CON WITHINGS BEAMO O WITHINGS BEAMO PRO.....	142
CÓMO REGISTRAR UN ECG.....	142
SOLUCIÓN DE PROBLEMAS.....	143
COMPARTIR LOS RESULTADOS DEL ECG.....	143
SEGURIDAD Y RENDIMIENTO.....	144
ETIQUETAS ELECTRÓNICAS.....	147
DESCRIPCIÓN DEL SÍMBOLO DEL DISPOSITIVO.....	148
Italiano.....	150
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ.....	150
AVVISO IMPORTANTE.....	150
USO PREVISTO.....	151

INDICAZIONI PER L'USO.....	151
ELENCO DEI DISPOSITIVI WITHINGS COMPATIBILI CON WITHINGS ECG MONITOR 2.....	151
ACCESSORI.....	151
CONTROINDICAZIONI.....	152
AVVERTENZE.....	152
SPECIFICHE TECNICHE.....	153
UTILIZZO DEL WITHINGS ECG MONITOR 2.....	153
COME ABILITARE LA MISURAZIONE ECG?.....	155
COME WITHINGS ECG MONITOR 2 OTTIENE UN ECG.....	156
RISULTATI DELL'ECG.....	156
REGISTRAZIONE DI UN ECG CON WITHINGS BODY SCAN.....	165
COME REGISTRARE UN ECG.....	165
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI.....	167
REGISTRAZIONE DI UN ECG CON WITHINGS BODYSCAN 2.....	168
COME REGISTRARE UN ECG.....	168
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI.....	170
REGISTRAZIONE DI UN ECG CON WITHINGS SCANWATCH 2.....	172
COME REGISTRARE UN ECG.....	172
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI.....	173
REGISTRAZIONE DI UN ECG CON WITHINGS BPM VISION O WITHINGS BPM PRO 2.....	174
COME REGISTRARE UN ECG.....	174
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI.....	175
REGISTRAZIONE DI UN ECG CON WITHINGS BEAMO O WITHINGS BEAMO PRO.....	177
COME REGISTRARE UN ECG.....	177
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI.....	178
CONDIVISIONE DEI RISULTATI DELL'ECG.....	178
SICUREZZA E PRESTAZIONI.....	179
ETICHETTE ELETTRONICHE.....	182
DESCRIZIONE DEI SIMBOLI DEL DISPOSITIVO.....	183
Português.....	185
DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE.....	185
AVISO IMPORTANTE.....	185
UTILIZAÇÃO PREVISTA.....	186

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO.....	186
LISTA DE DISPOSITIVOS WITHINGS COMPATÍVEIS COM O WITHINGS ECG MONITOR 2.....	186
ACESSÓRIOS.....	186
CONTRAINDICAÇÕES.....	187
AVISOS.....	187
ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS.....	188
COMO UTILIZAR O MONITOR DE ECG WITHINGS 2.....	188
COMO ATIVAR A MEDIÇÃO DE ECG?.....	190
COMO O WITHINGS ECG MONITOR 2 OBTÉM UM ECG.....	191
RESULTADOS DO ECG.....	191
REGISTO DE UM ECG COM O WITHINGS BODY SCAN.....	200
COMO REGISTRAR UM ECG.....	200
RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....	202
REGISTO DE UM ECG COM O WITHINGS BODYSCAN 2.....	204
COMO REGISTRAR UM ECG.....	204
RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....	206
REGISTO DE UM ECG COM O WITHINGS SCANWATCH 2.....	208
COMO REGISTRAR UM ECG.....	208
RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....	208
REGISTO DE UM ECG COM O WITHINGS BPM VISION OU O WITHINGS BPM PRO 2.....	210
COMO REGISTRAR UM ECG.....	210
RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....	211
REGISTO DE UM ECG COM O WITHINGS BEAMO OU O WITHINGS BEAMO PRO.....	212
COMO REGISTRAR UM ECG.....	212
RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....	213
PARTILHAR RESULTADOS DO ECG.....	214
SEGURANÇA E DESEMPENHO.....	214
ETIQUETAS ELETRÓNICAS.....	217
DESCRIÇÃO DO SÍMBOLO DO DISPOSITIVO.....	218
Polski.....	220
DEKLARACJA ZGODNOŚCI.....	220
WAŻNA INFORMACJA.....	220
PRZEZNACZENIE.....	220
WSKAZANIA DO STOSOWANIA.....	221
LISTA URZĄDZEŃ WITHINGS KOMPATYBILNYCH Z WITHINGS ECG MONITOR 2.....	221
AKCESORIA.....	221
PRZECIWWSKAZANIA.....	222
OSTRZEŻENIA.....	222
DANE TECHNICZNE.....	223

KORZYSTANIE Z WITHINGS ECG MONITOR 2.....	223
JAK WŁĄCZYĆ POMIAR EKG?.....	225
JAK WITHINGS ECG MONITOR 2 UZYSKUJE EKG.....	226
WYNIKI EKG.....	226
REJESTROWANIE EKG ZA POMOCĄ WITHINGS BODY SCAN.....	235
JAK ZAREJESTROWAĆ EKG.....	235
ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW.....	237
REJESTROWANIE EKG ZA POMOCĄ WITHINGS BODYSCAN 2.....	238
JAK ZAREJESTROWAĆ EKG.....	238
ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW.....	240
REJESTROWANIE EKG ZA POMOCĄ WITHINGS SCANWATCH 2.....	242
JAK ZAREJESTROWAĆ EKG.....	242
ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW.....	242
REJESTROWANIE EKG ZA POMOCĄ WITHINGS BPM VISION LUB WITHINGS BPM PRO 2.....	244
JAK ZAREJESTROWAĆ EKG.....	244
ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW.....	245
REJESTROWANIE EKG ZA POMOCĄ WITHINGS BEAMO LUB WITHINGS BEAMO PRO.....	246
JAK ZAREJESTROWAĆ EKG.....	246
ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW.....	247
UDOSTĘPNIANIE EKG WYNIKÓW.....	248
BEZPIECZEŃSTWO I DZIAŁANIE.....	248
ETYKIETY ELEKTRONICZNE.....	251
OPIS SYMBOLI URZĄDZENIA.....	252

English

DECLARATION OF CONFORMITY



Withings hereby declares that the Withings ECG Monitor 2 and its software accessories, Withings ECG Device Display and Withings ECG App Display, 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

IMPORTANT NOTICE

Disclaimer: Information in this guide may change without notice.

This manual explains how to use Withings ECG Monitor 2 with your Withings device. Before using it, review carefully the information in this guide. You may also find this guide online at: <https://www.withings.com/guides>, and in the “settings” of the Withings App.

It applies to users in the European Union, Norway, Liechtenstein, Iceland, United Kingdom, Switzerland, Australia, New Zealand, Turkey and Hong Kong.

Retain this documentation for future reference.

Please contact Withings when in need of assistance, setting up, using or maintaining the Withings ECG Monitor 2 or to report unexpected operations or events.

Any serious incident that has occurred in relation to the Withings ECG Monitor 2 should be reported to Withings and competent authorities in your country of residence.

INTENDED USE

Withings ECG Monitor 2 is a software-only medical device intended to analyse and filter electrocardiogram (ECG) signals acquired from compatible devices to detect atrial fibrillation (AFib) and classify heart rate.

The device is intended for use by healthcare professionals and/or lay users. The data generated by Withings ECG Monitor 2 is intended for informational use only. The lay user is not intended to interpret or take clinical action based on the device output without consultation of a qualified healthcare professional. The output data is meant to supplement rhythm classification for the purposes of discriminating AFib from sinus rhythm and is not intended to replace traditional methods of diagnosis or treatment.

Withings ECG Monitor 2 is not recommended for users with other known arrhythmias. Withings ECG Monitor 2 is intended for use by an adult population.

INDICATIONS FOR USE

Withings ECG Monitor 2 may be used as a screening tool for the risk of atrial fibrillation, or by health-conscious individuals.

LIST OF WITHINGS DEVICES COMPATIBLE WITH WITHINGS ECG MONITOR 2

Withings ECG Monitor 2 is currently compatible with:

- Smart scales: Withings Body Scan (WBS08) , Withings BodyScan 2 (WBS15)
- Smart watches: Withings ScanWatch 2 (HWA10)
- Smart blood pressure monitors: Withings BPM Vision (WPM07-08), Withings BPM Pro 2 (WPM07-07)
- Smart thermometers: Withings BeamO (SCT02-02), Withings BeamO Pro (SCT02-03)

ACCESSORIES

The Withings ECG Monitor 2 is to be used with software accessories to display output data from the analysis performed by the library:

- Withings ECG Device Display that is integrated into a compatible device firmware and allows the display of Withings ECG Monitor 2's atrial fibrillation detection output
- Withings ECG App Display that is integrated in the Withings App and allows the display of Withings ECG Monitor 2's atrial fibrillation detection output and the filtered ECG signal.

CONTRAINDICATIONS

- DO NOT use Withings ECG Monitor 2 if you have a cardiac pacemaker, implantable cardiac-defibrillator, or other implanted electronic device.

WARNINGS

- Withings ECG Monitor 2 cannot check for signs of heart attacks or ischemic heart conditions. If you experience chest pain, pressure, tightness or what you think is a heart attack, call emergency services. If you believe you are having a medical emergency, call emergency services.
- Interpretations made by Withings ECG Monitor 2 are potential findings, Withings ECG Monitor 2 cannot diagnose cardiac conditions.
- The waveform generated by Withings ECG Monitor 2 is meant to supplement rhythm classification for the purposes of discriminating Atrial Fibrillation from normal sinus rhythm and tachycardia (high heart rate) and is not intended to replace traditional methods of diagnosis or treatment.
- The Withings ECG Monitor 2 cannot detect all instances of Atrial Fibrillation. You should contact your physician if you experience any changes to your health.
- DO NOT self-diagnose or self-medicate on the basis of this device. In particular, do not start taking any new medication or change the type and/or dosage of any existing medication without prior approval of your physician. The lay user is not intended to interpret or take clinical action based on the device output without consultation of a qualified healthcare professional.
- Withings ECG Monitor 2 is not intended to identify heart-related conditions other than Atrial Fibrillation.
- Withings ECG Monitor 2 is not intended to continuously monitor vital signs in critical conditions or where the nature of the variations is such that it could result in immediate danger to the patient. Withings ECG Monitor 2 does not provide alarms.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Product Name	Withings ECG Monitor 2
ECG input duration	30 seconds
Heart Rate Measuring Range	30–220 bpm
Heart Rate Accuracy	Within $\pm$ 2 BPM of reading
Mode of operation	Intermittent operation
Expected minimum product life	Aligned with compatible device product life (specified in the compatible device's user manual)

USING THE WITHINGS ECG MONITOR 2

Onboarding for new Withings users:

Before being able to use the Withings ECG Monitor 2 with your Withings device, you will need to download the Withings app and create an account.

- Only use official app stores to download the Withings app. To ensure that the app is the official Withings app, use the following link: <https://go.withings.com>
- The Withings app is compatible with smartphones or tablets with iOS 16 or later, or with Android 9 or later;
- Use a trusted Wi-Fi network with your Withings app. Do not use a public Wi-Fi network you don't know;
- The mobile application is not intended to be used on a computer. No anti-virus software is needed.

You are now ready to set up your Withings device with the Withings app on your iOS or Android device.

Setup:

- Once you have downloaded the Withings app from an official store (App store and Google Play store), open the app.
- In the Devices tab, select your device category (i.e. scales, watches, ...).
- Select your device.
- Follow the on-screen instructions. You will be prompted to pair your device via Bluetooth.
- After pairing, a tutorial section will be available. Follow the ECG tutorial in order to activate the Withings ECG Monitor 2.
- You may exit onboarding at any time by tapping Cancel.

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 will also receive additional update notifications for their Withings devices via the Withings app, and updates are delivered wirelessly, encouraging rapid adoption of the latest security fixes. Users are able to see the current installed software version of their Withings device in the Withings app, in Devices > *[Select your device]* > All Settings > Check for updates. This tab also indicates if an update is available or not.

Do not install the Withings 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 Withings device.

Withings recommends upgrading your Withings App (consider turning on the Auto-update option in the application store) and your Withings device when an upgrade is available.

Decommissioning:

If you no longer use your Withings device, we recommend that you perform a factory reset of your device in order to remove the personal data stored within the device.

Similarly, you can disconnect from your Withings account in the Withings application to remove the personal data stored within the application.

HOW TO ENABLE ECG MEASUREMENT?

- First, make sure your Withings device is configured properly and that you have activated Withings ECG Monitor 2 by following the tutorial in the Withings app.
- Watches and scales: in order to activate or deactivate the ECG measurement, go in the settings tabs of the Withings app, find your Withings device and select Customize Screens → Custom.
- BPM Vision and BeamO: in order to activate or deactivate the ECG measurement, go in the settings tabs of the Withings app, find your device and go to the tutorials in the “Discover BPM Vision”/“Discover BeamO” section.
- In the list you should be able to see an ECG related item (i.e. “6-Lead ECG” or “ECG” or “First ECG measure”). You can select the feature by tapping on it to enable it.
- Please take into consideration that the Withings device will need to be synchronized once before the change is applied. Performing a non-ECG measurement will apply the changes to your Withings device. If you don’t perform a measurement, the changes will be applied during a routine synchronization overnight.
- Watches only: In the case of the watches, there is no need to wait for an overnight synchronization, make sure your Bluetooth is activated on your smartphone and near your watch to ensure a synchronization.

HOW WITHINGS ECG MONITOR 2 OBTAINS AN ECG

- An ECG, or electrocardiogram, is the graphical representation of the electrical activity of the heart. With each heartbeat, an electrical wave travels through your heart. This wave causes your heart to contract and pump blood.
- In a doctor's office, a standard 12-lead ECG is usually taken by placing electrodes on your arms, legs, and torso. A lead measures the difference of electric potential between a pair of electrodes. Each lead measures this from a different angle.
- The Withings device will record either a 1-lead ECG or 6-lead ECG and provide it to Withings ECG Monitor 2 to be analyzed.

ECG OUTPUTS

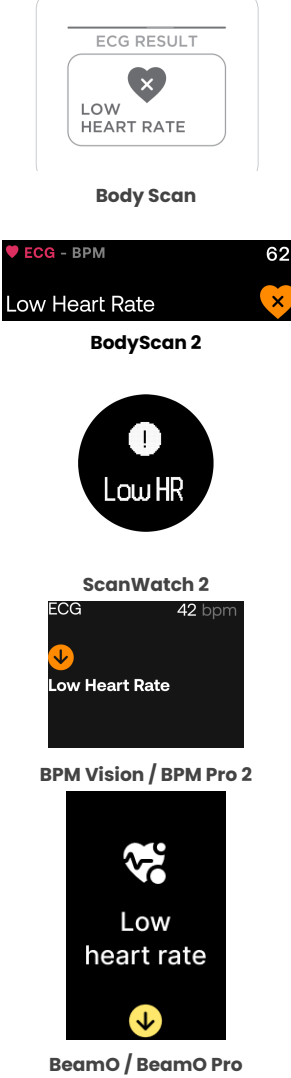
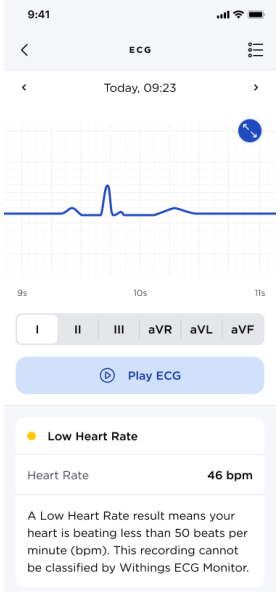
ECG classification:

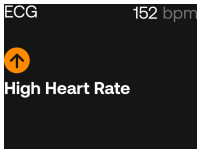
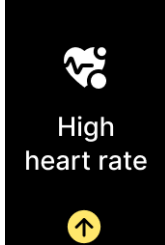
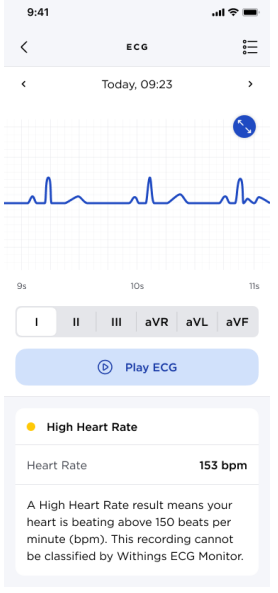
After an ECG recording, you will see one of the following classifications for the recording:

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

After the ECG recording you will also see your mean heart rate and your ECG tracing on the Withings ECG App Display.

Understanding ECG classifications:

Withings ECG Device Display	Withings ECG App Display	Explanation
 The device display shows an 'ECG RESULT' with a heart icon and a red 'X', indicating a 'LOW HEART RATE'. Below this, it says 'Body Scan'. Further down, a black bar displays 'ECG - BPM' with a heart icon and the number '62'. Below that, it says 'Low Heart Rate' with a red heart icon and a red 'X'. At the bottom, it says 'BodyScan 2'.	 The app display shows the time '9:41' and the date 'Today, 09:23'. It features an ECG waveform. Below the waveform, there are tabs for 'I', 'II', 'III', 'aVR', 'aVL', and 'aVF'. A 'Play ECG' button is visible. A 'Low Heart Rate' alert is shown with a yellow dot and the text 'Heart Rate 46 bpm'. A note below states: 'A Low Heart Rate result means your heart is beating less than 50 beats per minute (bpm). This recording cannot be classified by Withings ECG Monitor.'	Low Heart Rate A <i>Low Heart Rate</i> result means your heart is beating less than 50 beats per minute (bpm). This recording cannot be classified by Withings ECG Monitor 2. A low heart rate can happen if electrical signals are not properly conducted through the heart. Some medicines can also cause a low heart rate. Some elite athletes may also have a low heart rate. Talk to your doctor if you have questions about your ECG recording.

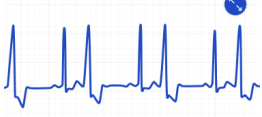
 Body Scan  BodyScan 2  ScanWatch 2  BPM Vision / BPM Pro 2  BeamO / BeamO Pro		High Heart Rate A <i>High Heart Rate</i> result means your heart is beating above 150 beats per minute (bpm). This recording cannot be classified by Withings ECG Monitor 2. Many different things can cause a high heart rate. A heart rate may be high because of exercise, stress, dehydration, infection, AFib, another arrhythmia or another cause. Talk to your doctor if you have questions about your ECG recording.
--	---	--

ECG RESULT  SINUS RHYTHM Body Scan  ECG - BPM 82 Sinus Rhythm  BodyScan 2  Normal ScanWatch 2 ECG 102 bpm  Sinus Rhythm BPM Vision / BPM Pro 2  Sinus rhythm  BeamO / BeamO Pro	9:41    < ECG  < Today, 09:23 >  9s 10s 11s I II III aVR aVL aVF Play ECG Sinus Rhythm Heart Rate 72 bpm A Sinus Rhythm result means your heart rate is between 50 and 99 beats per minute (bpm) and is beating regularly.	Sinus Rhythm A <i>Sinus Rhythm</i> result means your heart rate is between 50 and 99 beats per minute (bpm) and is beating regularly.
--	--	---

ECG RESULT HIGH HEART RATE Body Scan ECG - BPM 142 High Heart Rate BodyScan 2 High HR ScanWatch 2 ECG 152 bpm High Heart Rate No Signs of AFib BPM Vision / BPM Pro 2 No signs of AFib BeamO / BeamO Pro	9:41 ECG Today, 09:23  9s 10s 11s I II III aVR aVL aVF Play ECG High Heart Rate No Signs of AFib Heart Rate 146 bpm 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.	High Heart Rate (No signs of AFib) A <i>High Heart Rate (No signs of AFib)</i> result means the heart rate is beating between 100 and 150 beats per minute (bpm) and does not show any signs of Atrial Fibrillation. Many different things can cause a high heart rate. A heart rate may be high because of exercise, stress, dehydration, infection, an arrhythmia, or another cause. Talk to your doctor if you have questions about your ECG recording.
---	--	--

ECG RESULT  ATRIAL FIBRILLATION Body Scan ECG - BPM 102 Atrial Fibrillation BodyScan 2  Atrial Fibrillation ScanWatch 2 ECG 152 bpm  Atrial Fibrillation BPM Vision / BPM Pro 2  Atrial fibrillation  BeamO / BeamO Pro	9:41 ECG Today, 09:23  9s 10s 11s I II III aVR aVL aVF Play ECG Atrial Fibrillation Heart Rate 96 bpm An Atrial Fibrillation result means the heart rate is between 50 and 99 beats per minute (bpm) and is beating irregularly.	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.
--	--	--

ECG RESULT ! ATRIAL FIBRILLATION Body Scan ♥ ECG - BPM 102 Atrial Fibrillation ! BodyScan 2 ! Atrial Fibrillation ScanWatch 2 ECG 152 bpm ! Atrial Fibrillation High Heart Rate BPM Vision / BPM Pro 2 Atrial fibrillation ! BeamO / BeamO Pro	9:41 ECG Today, 09:23  9s 10s 11s I II III aVR aVL aVF Play ECG Atrial Fibrillation High Heart Rate Heart Rate 146 bpm 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.	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.
---	--	--

ECG RESULT X INCONCLUSIVE Body Scan ECG - BPM Inconclusive BodyScan 2 X Inconclusive ScanWatch 2 ECG 80 bpm X Inconclusive BPM Vision / BPM Pro 2 X Inconclusive X BeamO / BeamO Pro	9:41 ECG Today, 09:23  I II III aVR aVL aVF Play ECG Inconclusive Other Arrhythmia Heart Rate 89 bpm An Inconclusive result means that the signal cannot be classified as Sinus Rhythm or Atrial Fibrillation, although the quality of the recording is good.	Inconclusive An <i>Inconclusive</i> 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.
--	---	---

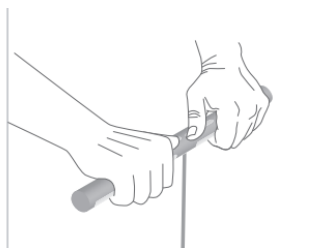
ECG RESULT POOR RECORDING Body Scan ECG - BPM Poor Recording BodyScan 2 ! Poor recording ScanWatch 2 ECG -- bpm POOR RECORDING BPM Vision / BPM Pro 2 Poor recording BeamO / BeamO Pro	9:41 ECG Today, 09:23 9s10s11s I II III aVR aVL aVF Play ECG Poor Recording Heart Rate 96 bpm A Poor Recording result means the recording quality is low and the ECG cannot be classified. This may be caused by errors during the measurement. Some things that can cause this type of result are: excessive movement that causes a signal of poor quality; OR proximity to an electrical device that generates strong electromagnetic fields; not holding the handle correctly; or not correctly positioning your feet on the scale.	Poor Recording A <i>Poor Recording</i> result means the recording quality is low and the ECG cannot be classified. This may be caused by errors during the measurement. Some things that can cause this type of result are: excessive movement that causes a signal of poor quality; OR proximity to an electrical device that generates strong electromagnetic fields; not holding the handle correctly; or not correctly positioning your feet on the scale. A small percentage of people may have certain physiological conditions that prevent them from creating enough signal to produce a quality recording. You may try to re-record your ECG. You can review how to take an ECG during setup or by tapping Take a Recording in the ECG section of the Withings app on your smartphone.
--	--	---



RECORDING AN ECG WITH WITHINGS BODY SCAN

HOW TO RECORD AN ECG

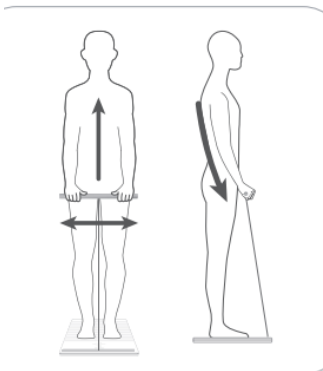
- Make sure the Withings Body Scan is on a stable surface, and that you activated and enabled the ECG measurement in the Withings app (see section above “How to enable ECG Measurement”).
- Grab the handle. Hold the handle in both hands, taking care that the part of the handle marked with an “L” is in your left hand and that the part of the handle marked with an “R” is in your right hand. Make sure both hands touch the metallic electrodes on the back of the handle. The handle should be held with the cable positioned vertically, as shown in the figure below.



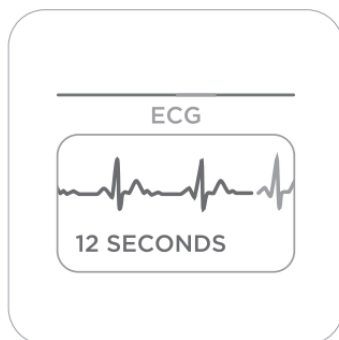
- Step on the scale with bare feet. Make sure your feet are centered on the scale’s stripes (electrodes).



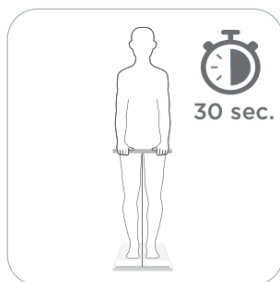
- Keep your arms along the side of your body and relax. You do not need to grip the handle very tightly.



- A series of measurements will start depending on the configuration you chose in the Withings app. You will know that the ECG measurement has begun when the ECG recording screen is displayed on the scale LCD screen and after the first vibration. Do not speak or move during the ECG recording.



- It takes 30 seconds to complete a recording.



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

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

TROUBLESHOOTING

If you experience difficulties with operating your Withings ECG Monitor 2, refer to this troubleshooting guide.

If you cannot fix the problem using the troubleshooting instructions, please contact Withings.

I'm having syncing issues with Withings App

Solutions:

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

I cannot get the Withings ECG Monitor 2 to take an ECG reading.

Solutions:

- Ensure that you have completed all of the setup steps in the Withings app on your smartphone.
- Ensure that your legs, feet, arms, hands and fingers remain still during recordings and that your feet and fingers are in contact with the electrodes.
- Ensure that no rings or other jewelry are touching the electrodes.
- Make sure the glass plate and handle of your Withings Body Scan are clean and dry. Make sure that your hands and feet are dry. Water and sweat can be the cause of a poor quality ECG.

I have an inconclusive measurement. It looks like the ECG recording has a lot of artifacts, noise, or interference.

Solutions:

- Ensure that your legs, feet, arms, hands and fingers remain still during recordings and that your feet and fingertips are in contact with the electrodes.
- Try to relax and remain still.
- Make sure the glass plate and handle of your Withings Body Scan are clean and dry. Make sure that your hands and feet are dry. Water and sweat can be the cause of a poor quality ECG.
- Move away from any electronics that are plugged into an outlet to avoid electromagnetic interference.
- Remove any ring or metallic accessory you might be wearing.

The ECG waveforms appear upside down.

Solutions:

The handle may be held with the left electrode in the right hand and the right electrode in the left hand. Turn the handle to get the ECG signal oriented correctly.



RECORDING AN ECG WITH WITHINGS BODYSCAN 2

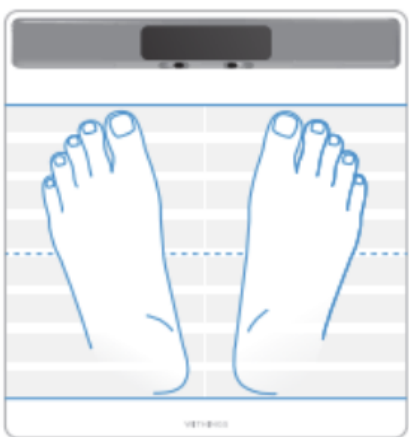
HOW TO RECORD AN ECG

- Make sure the Withings BodyScan 2 is on a stable surface, and that you activated and enabled the ECG measurement in the Withings app (see section above “How to enable ECG Measurement”).
- Grab the handle. Hold the handle in both hands, taking care that the thumbs electrodes are facing you. Make sure both hands touch the metallic electrodes on the back of the handle

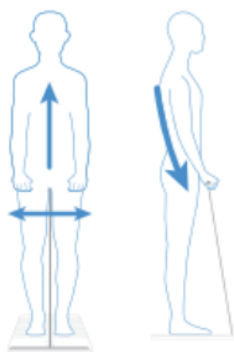
and that the thumbs touch the thumbs electrodes. The handle should be held with the cable positioned vertically, as shown in the figure below.



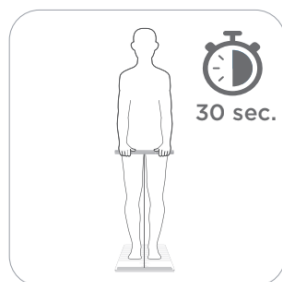
- Step on the scale with bare feet. Make sure your feet are centered on the scale's stripes (electrodes).



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



- A series of measurements will start depending on the configuration you chose in the Withings app. You will know that the ECG measurement has begun when the ECG recording screen is displayed on the scale LCD screen and after the first vibration. Do not speak or move during the ECG recording.
- It takes 30 seconds to complete a recording.



- Wait for the measurement to end. A countdown indicates the remaining time.
- When the measurement is complete you will feel a double vibration.

TROUBLESHOOTING

If you experience difficulties with operating your Withings ECG Monitor 2, refer to this troubleshooting guide.

If you cannot fix the problem using the troubleshooting instructions, please contact Withings.

I'm having syncing issues with Withings App

Solutions:

- Make sure that your Withings BodyScan 2 appears in the Devices tab in the Withings app. If not, please install it.
- Make sure your Withings BodyScan 2 has enough battery life. Recharge your scale if necessary using the included USB-C power cable. When plugged in, your Withings BodyScan 2 will display the percentage of battery left.
- If your Withings BodyScan 2 is configured with Wi-Fi, make sure your router is plugged in, that your Wi-Fi is operational and that the scale is in range of your router.
- If necessary, reboot your scale. Press and hold the button of your scale for 15 seconds.
- If necessary, reboot your smartphone.

I cannot get the Withings ECG Monitor 2 to take an ECG reading.

Solutions:

- Ensure that you have completed all of the setup steps in the Withings app on your smartphone.
- Ensure that your legs, feet, arms, hands and fingers remain still during recordings and that your feet and fingers are in contact with the electrodes.
- Ensure that no rings or other jewelry are touching the electrodes.
- Make sure the glass plate and handle of your Withings BodyScan 2 are clean and dry. Make sure that your hands and feet are dry. Water and sweat can be the cause of a poor quality ECG.

I have an inconclusive measurement. It looks like the ECG recording has a lot of artifacts, noise, or interference.

Solutions:

- Ensure that your legs, feet, arms, hands and fingers remain still during recordings and that your feet and fingertips are in contact with the electrodes.
- Try to relax and remain still.
- Make sure the glass plate and handle of your Withings BodyScan 2 are clean and dry. Make sure that your hands and feet are dry. Water and sweat can be the cause of a poor quality ECG.
- Move away from any electronics that are plugged into an outlet to avoid electromagnetic interference.
- Remove any ring or metallic accessory you might be wearing.

The ECG waveforms appear upside down.

Solutions:

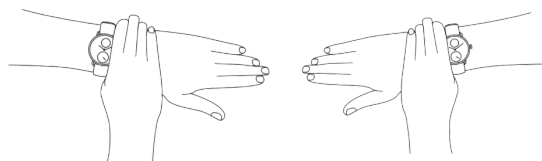
The handle may be held with the left electrode in the right hand and the right electrode in the left hand. Turn the handle to get the ECG signal oriented correctly.



RECORDING AN ECG WITH WITHINGS SCANWATCH 2

HOW TO RECORD AN ECG

- Make sure your Withings ScanWatch 2 is snug on the wrist.
- Make sure that you have activated and enabled the ECG measurement in the Withings app (see section above “How to enable ECG Measurement”).
- Launch the ECG measure using the watch interface: press the button, then search for the ECG menu screen on the watch. Launch the measurement by pressing the button one more time. You cannot start an ECG measurement from the Withings app.
- Rest your arms on a table, and cover the top electrode with your other hand (as shown below). You do not need to press the bezel during the session.



- If the feature has been activated, the measurement starts, otherwise the screen displays an invitation to activate the feature.
- The recording starts after the first vibration.
- The recording lasts for 30 seconds.
- Wait for the measurement to end. A countdown indicates the remaining time.
- The end of the measurement is confirmed by a double vibration.

TROUBLESHOOTING

If you experience difficulties with operating your Withings ECG Monitor 2, refer to this troubleshooting guide.

If you cannot fix the problem using the troubleshooting instructions, please contact Withings.

I'm having syncing issues with Withings app

Solutions:

- Make sure that your Withings ScanWatch 2 appears in the Devices tab in the Withings app. If not, please install it.
- Select Devices in the Withings App and make sure that your Withings ScanWatch 2 is connected.
- Make sure your Withings ScanWatch 2 has enough battery life. Recharge your watch if necessary using the included charger.
- If necessary, reboot your Withings ScanWatch 2. Press and hold the button of your watch for 20 seconds.
- If necessary, reboot your mobile phone.

I cannot get the Withings ScanWatch 2 to take an ECG reading.

Solutions:

- Make sure your wrist and your Withings ScanWatch 2 are clean and dry. Water and sweat can cause a poor recording.
- Ensure that your Withings ScanWatch 2, 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. It looks like the ECG measure presents a lot of artifacts, noise, or interference in my recording.

Solution:

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

The ECG waveforms appear upside down.

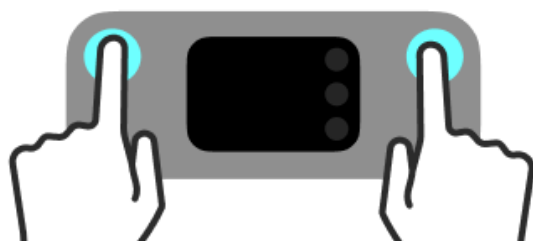
Solution:

- The device orientation may be set to the wrong wrist. On your smartphone, go to the Withings app. Tap Devices > ScanWatch 2 > More Settings > Device Orientation.

RECORDING AN ECG WITH WITHINGS BPM VISION OR WITHINGS BPM PRO 2

HOW TO RECORD AN ECG

- Make sure that you have activated and enabled the ECG measurement in the Withings app (see section above “How to enable ECG Measurement”).
- Launch the ECG measure using the BPM interface: press the ON/OFF button to turn it on, then search for the ECG menu screen on the BPM. Launch the measurement by pressing the middle button. You cannot start an ECG measurement from the Withings app.
- If the feature has been activated, a small tutorial screen will appear, otherwise the screen displays an invitation to activate the feature.
- Rest your arms on a table, and place both index fingers on the round electrodes on the top corners of the white monitor.



- The recording starts as soon as your fingers are placed on the electrodes.
- The recording lasts for 30 seconds.
- Wait for the measurement to end. A countdown indicates the remaining time.
- The end of the measurement is confirmed by the display of the results screen.

TROUBLESHOOTING

If you experience difficulties with operating your Withings ECG Monitor 2, refer to this troubleshooting guide.

If you cannot fix the problem using the troubleshooting instructions, please contact Withings (or your health monitoring program in case you're using BPM Pro 2).

BPM Vision only – I'm having syncing issues with Withings app

Solutions:

- Make sure that your Withings BPM Vision appears in the Devices tab in the Withings app. If not, please install it.
- Select Devices in the Withings App and make sure that your Withings BPM Vision is connected.
- Make sure your Withings BPM Vision has enough battery. Recharge your device if necessary using the included charger.
- If necessary, reboot your Withings BPM Vision. Press and hold the ON/OFF button of your device for 20 seconds.
- If necessary, reboot your mobile phone.

I cannot get the Withings BPM Vision to take an ECG reading.

Solutions:

- Make sure your fingers and your Withings BPM Vision/Pro 2 are clean and dry. Water and sweat can cause a poor recording.
- Ensure that your Withings BPM Vision/Pro 2, arms, hands and fingers remain still during recordings.
- Ensure that you have completed all of the onboarding steps in the Withings app on your smartphone.

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

Solution:

- Rest your arms on a table while you take a recording. Try to relax and don't move too much.

- Make sure the contact between your fingers and the electrodes remains constant.
- Move away from any electronics that are plugged into an outlet to avoid electrical interference.

The ECG waveforms appear upside down.

Solution:

- The device orientation may be off. Please make sure that you can read the writings on the screen when you take the ECG on BPM Vision/Pro 2.



RECORDING AN ECG WITH WITHINGS BEAMO OR WITHINGS BEAMO PRO

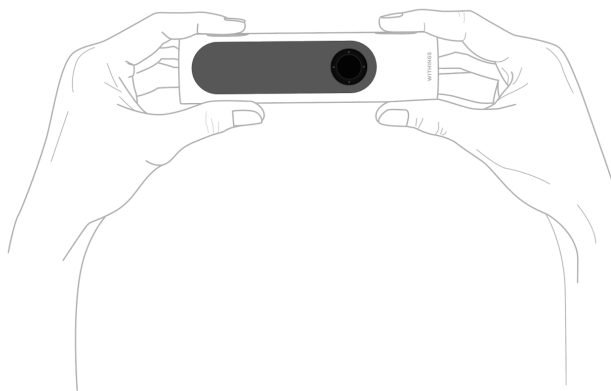
HOW TO RECORD AN ECG

Before you start:

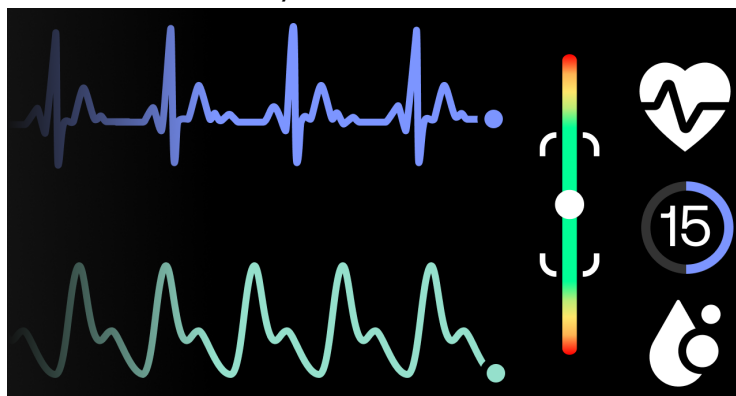
- Choose a calm, quiet room.
- Ensure you are in a comfortable position (preferably sitting down) with a support for your hands (thighs or table).
- Do not speak or move during the measurement.

Recording a simultaneous ECG and SpO2 measurement:

- Place your index fingers on the electrodes. Your fingers should cover the full length of the electrodes.
- Your finger contact should be light.
- The quality gauge guides you to keep a good, light contact throughout the measurement. Try to stay in the green zone.



1. Select ECGxSpO2 in the menu screen. Launch the measurement by pressing the button.
2. The recording will last for 30 seconds.
3. The end of the measurement is confirmed by a vibration.



TROUBLESHOOTING

ECG result screen displays “Measurement failed” or “Poor recording”

Solutions:

The recording quality is too low to be reviewed by a physician. 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 the 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.

SHARING ECG RESULTS

How to share your ECG with your doctor:

Once the ECG measurement feature is activated, the results of the ECG are saved in the Withings server and can be shared with a physician as a PDF.

The PDF includes the following information:

- The ECG strip
- The mean heart rate
- The classification of the ECG according to the detection algorithm.

SAFETY AND PERFORMANCE

Clinical benefits

The clinical benefits of ECGSW2 are:

- To contribute to an early detection of Atrial Fibrillation and to attenuate the impact of the disease on the population.
- To facilitate patient screening and to provide support to physicians in initiating timely medical evaluation and treatment.
- To contribute to an increased awareness of physiological conditions.

The clinical performance of Withings ECG Monitor 2 is presented below, according to the ECG recording device used.

ECG recording with wbs08 and wbs15

Withings ECG Monitor 2's ability to accurately classify an ECG recording into Atrial Fibrillation and Sinus Rhythm categories was tested in a clinical study including 582 patients. Rhythm classification by Withings ECG Monitor 2 was compared to the review by cardiologists of simultaneously recorded 12-lead ECG.

On conclusive recordings, the sensitivity in classifying Atrial Fibrillation was 99.3% (lower bound of the 95% confidence interval: 97.5%) and the specificity in detecting normal sinus rhythm was 100% (lower bound of the 95% confidence interval: 99.3%). In addition, ECGSW2 accurately classifies AF and SR into subgroups by heart rate $<$ or $\geq$ 100 bpm.

The mean difference between the algorithm calculated heart rate from Withings ECG Monitor 2's ECG strips and the heart rate measured by cardiologists on the 12-lead ECGs was -0.63 bpm (standard deviation: 3.08 bpm).

The performance of the ECG function passed the applicable requirements on ECG waveform and heart rate measurements specified in *ANSI/AAMI/IEC 60601-2-47:2012 (R2016) (EN 60601-2-47:2015) 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*.

ECG recording with sct02 and wpm07

Withings ECG Monitor 2's ability to accurately classify an ECG recording into Atrial Fibrillation (AF) and Sinus Rhythm (SR) categories were tested in a clinical study including 335 patients. Rhythm classification by Withings ECG Monitor 2 was compared to the review by cardiologists of simultaneously recorded 12-lead ECG.

On conclusive recordings, the sensitivity in classifying Atrial Fibrillation was 100.0% (lower bound of the 95% confidence interval: 98.1%) and the specificity in detecting normal sinus rhythm was 100.0% (lower bound of the 95% confidence interval: 98.5%). In addition, Withings ECG Monitor 2 accurately classifies AF and SR into subgroups by heart rate $<$ or $\geq$ 100 bpm.

The mean difference between the algorithm calculated heart rate from Withings ECG Monitor 2's ECG strips and the heart rate measured by cardiologists on the 12-lead ECGs was -0.19 bpm (standard deviation: 1.42 bpm).

The performance of the ECG function passed the applicable requirements on ECG waveform and heart rate measurements specified in *ANSI/AAMI/IEC 60601-2-47:2012 (R2016) (EN 60601-2-47:2015) 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*.

ECG recording with hwa10

Withings ECG Monitor 2'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 ECG Monitor 2 was compared to the review by cardiologists of simultaneously recorded 12-lead ECG.

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, Withings ECG Monitor 2 accurately classifies AF and SR into subgroups by heart rate $<$ or $\geq$ 100 bpm.

The mean difference between the algorithm calculated heart rate from Withings ECG Monitor 2's ECG strips and the heart rate measured by cardiologists on the 12-lead ECGs was -0.97 bpm (standard deviation: 3.3 bpm).

The performance of the ECG function passed the applicable requirements on ECG waveform and heart rate measurements specified in *ANSI/AAMI/IEC 60601-2-47:2012 (R2016) (EN 60601-2-47:2015) 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*.

E-LABELS

9:41

E-LABEL

Device Name

Withings ECG Monitor 2



Withings, 2 rue Maurice Hartmann,
92130, Issy-les-Moulineaux, France
2025-10

Software Version

6.4.1



(01) 03700546711442
(8012) 6.4.1

CH

REP



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Australian Sponsor

Emergo Australia Level 20 Tower II, Darling
Park 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000
Australia



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

E-label version

AW_E_LABEL_ECGSW2_EU_B





 0123

9:41

E-LABEL

Device Name

Withings ECG App Display



Withings, 2 rue Maurice Hartmann,
92130, Issy-les-Moulineaux, France
2024-04

Software Version

2.2.3



(01) 03700546711459
(8012) 2.2.3

CH

REP



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Australian Sponsor

Emergo Australia Level 20 Tower II, Darling
Park 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000
Australia



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

E-label version

AW_E_LABEL_ECG-APP-DSP_EU_B





 0123

9:41

E-LABEL

Device Name

Withings ECG Device Display



Withings, 2 rue Maurice Hartmann,
92130, Issy-les-Moulineaux, France
2025-10

Software Version

1.1.0



(01) 03700546711466
(8012) 1.1.0

CH

REP



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Australian Sponsor

Emergo Australia Level 20 Tower II, Darling Park 201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000 Australia



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

E-label version

AW_E_LABEL_ECG-DVC-DSP_EU_B





 0123

DEVICE SYMBOL DESCRIPTION

Symbol	Description
	Manufacturer (and date of manufacture)
	Consult instructions for use
	Unique Device Identifier
	Medical Device
	Caution
	UK Responsible Person
	Swiss Authorized Representative
	Importer
	The CE labeling certifies that the product complies with the general safety and performance requirements of Medical Device Regulation 2017/745

Australian Sponsor:

Emergo Australia, Level 20,
Tower II
Darling Park, 201 Sussex
Street
Sydney, NSW 2000
Australia

UK	REP
-----------	------------

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

CH	REP
-----------	------------



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Français

DECLARATION DE CONFORMITE



Withings déclare par la présente que le Withings ECG Monitor 2 et ses accessoires logiciels, Withings ECG Device Display et Withings ECG App Display, sont conformes aux exigences générales de sécurité et de performance du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Le texte complet de la déclaration de conformité UE est disponible à l'adresse suivante :

withings.com/compliance

AVIS IMPORTANT

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

Ce manuel explique comment utiliser le Withings ECG Monitor 2 avec votre appareil Withings. Avant de l'utiliser, veuillez lire attentivement les informations contenues dans ce guide. Vous pouvez également consulter ce guide en ligne à l'adresse suivante : <https://www.withings.com/guides>, ainsi que dans les « paramètres » de l'application Withings.

Ce guide s'adresse aux utilisateurs résidant dans l'Union européenne, en Norvège, au Liechtenstein, en Islande, au Royaume-Uni, en Suisse, en Australie, en Nouvelle-Zélande, en Turquie et à Hong Kong.

Conservez cette documentation pour référence ultérieure.

Veuillez contacter Withings si vous avez besoin d'aide pour configurer, utiliser ou entretenir le Withings ECG Monitor 2, ou pour signaler des dysfonctionnements ou des événements inattendus. Tout incident grave survenu en relation avec le Withings ECG Monitor 2 doit être signalé à Withings et aux autorités compétentes de votre pays de résidence.

DESTINATION D'USAGE

Withings ECG Monitor 2 est un dispositif médical logiciel destiné à analyser et filtrer les signaux d'électrocardiogramme (ECG) acquis à partir d'appareils compatibles afin de détecter la fibrillation auriculaire (FA) et de classer la fréquence cardiaque.

L'appareil est destiné à être utilisé par des professionnels de santé et/ou des utilisateurs non professionnels. Les données générées par Withings ECG Monitor 2 sont fournies à titre informatif uniquement. Les utilisateurs non professionnels ne doivent pas interpréter les résultats fournis par l'appareil ni prendre de mesures cliniques sur cette base sans consulter un professionnel de santé qualifié. Les données fournies sont destinées à compléter la classification du rythme cardiaque afin de distinguer la FA du rythme sinusal et ne visent pas à remplacer les méthodes traditionnelles de diagnostic ou de traitement.

Withings ECG Monitor 2 n'est pas recommandé pour les utilisateurs souffrant d'autres arythmies connues. Withings ECG Monitor 2 est destiné à être utilisé par une population adulte.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le Withings ECG Monitor 2 peut être utilisé comme outil de dépistage du risque de fibrillation auriculaire ou par des personnes soucieuses de leur santé.

LISTE DES APPAREILS WITHINGS COMPATIBLES AVEC LE WITHINGS ECG MONITOR 2

Le Withings ECG Monitor 2 est actuellement compatible avec :

- Balances intelligentes : Withings Body Scan (WBS08), Withings BodyScan 2 (WBS15)
- Montres connectées : Withings ScanWatch 2 (HWA10)
- Tensiomètres intelligents : Withings BPM Vision (WPM07-08), Withings BPM Pro 2 (WPM07-07)
- Thermomètres intelligents : Withings BeamO (SCT02-02), Withings BeamO Pro (SCT02-03)

ACCESSOIRES

Le Withings ECG Monitor 2 doit être utilisé avec des accessoires logiciels pour afficher les données issues de l'analyse effectuée par la bibliothèque :

- Withings ECG Device Display, intégré au micrologiciel d'un appareil compatible, permet d'afficher les résultats de détection de fibrillation auriculaire du Withings ECG Monitor 2.
- Withings ECG App Display, intégré à l'application Withings, qui permet d'afficher les résultats de détection de fibrillation auriculaire du Withings ECG Monitor 2 et le signal ECG filtré.

CONTRE-INDICATIONS

- N'utilisez PAS le Withings ECG Monitor 2 si vous portez un stimulateur cardiaque, un défibrillateur cardiaque implantable ou tout autre dispositif électronique implanté.

AVERTISSEMENTS



- Le Withings ECG Monitor 2 ne peut pas détecter les signes d'une crise cardiaque ou d'une cardiopathie ischémique. Si vous ressentez une douleur thoracique, une pression, une oppression ou ce que vous pensez être une crise cardiaque, appelez les services d'urgence. Si vous pensez être victime d'une urgence médicale, appelez les services d'urgence.
- Les interprétations faites par le Withings ECG Monitor 2 sont des résultats potentiels, le Withings ECG Monitor 2 ne peut pas diagnostiquer les troubles cardiaques.
- La forme d'onde générée par le Withings ECG Monitor 2 est destinée à compléter la classification du rythme cardiaque afin de distinguer la fibrillation auriculaire du rythme sinusal normal et de la tachycardie (rythme cardiaque élevé). Elle n'est pas destinée à remplacer les méthodes traditionnelles de diagnostic ou de traitement.
- Le Withings ECG Monitor 2 ne peut pas détecter tous les cas de fibrillation auriculaire. Vous devez contacter votre médecin si vous constatez des changements dans votre état de santé.
- NE PAS établir d'autodiagnostic ni s'automédiquer sur la base des informations fournies par cet appareil. En particulier, ne commencez pas à prendre un nouveau médicament et ne modifiez pas le type et/ou la posologie d'un médicament existant sans l'accord préalable de votre médecin. L'utilisateur non professionnel n'est pas censé interpréter les résultats fournis par l'appareil ni prendre des mesures cliniques sur la base de ces résultats sans consulter un professionnel de santé qualifié.
- Le Withings ECG Monitor 2 n'est pas destiné à identifier des troubles cardiaques autres que la fibrillation auriculaire.

- Le Withings ECG Monitor 2 n'est pas destiné à surveiller en continu les signes vitaux dans des conditions critiques ou lorsque la nature des variations est telle qu'elle pourrait entraîner un danger immédiat pour le patient. Le Withings ECG Monitor 2 seul n'émet pas d'alertes.

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Nom du produit	Withings ECG Monitor 2
Durée d'enregistrement ECG	30 secondes
Plage de mesure de la fréquence cardiaque	30-220 bpm
Précision de la fréquence cardiaque	À +/- 2 bpm près
Mode de fonctionnement	Fonctionnement intermittent
Durée de vie minimale prévue du produit	Alignée sur la durée de vie du produit compatible (spécifiée dans le manuel d'utilisation de l'appareil compatible)

UTILISATION DE WITHINGS ECG MONITOR 2

Intégration pour les nouveaux utilisateurs Withings :

Avant de pouvoir utiliser Withings ECG Monitor 2 avec votre appareil Withings, vous devez télécharger l'application Withings et créer un compte.

- Utilisez uniquement les App Stores officiels pour télécharger l'application Withings. Pour vous assurer que l'application est bien l'application officielle Withings, utilisez le lien suivant :
<https://go.withings.com>

- L'application Withings est compatible avec les smartphones ou tablettes équipés d'iOS 16 ou version ultérieure, ou d'Android 9 ou version ultérieure ;
- Utilisez un réseau Wi-Fi fiable avec votre application Withings. N'utilisez pas de réseau Wi-Fi public que vous ne connaissez pas ;
- L'application mobile n'est pas destinée à être utilisée sur un ordinateur.
- Aucun logiciel antivirus n'est nécessaire.

Vous êtes maintenant prêt à configurer votre appareil Withings avec l'application Withings sur votre appareil iOS ou Android.

Configuration :

- Une fois que vous avez téléchargé l'application Withings depuis une boutique officielle (App Store et Google Play Store), ouvrez l'application.
- Dans l'onglet Appareils, sélectionnez la catégorie de votre appareil (par exemple, balances, montres, etc.).
- Sélectionnez votre appareil.
- Suivez les instructions à l'écran. Vous serez invité à coupler votre appareil via Bluetooth.
- Une fois le couplage effectué, une section tutoriel sera disponible. Suivez le tutoriel ECG afin d'activer le Withings ECG Monitor 2.
- Vous pouvez quitter la session d'introduction à tout moment en appuyant sur Annuler.

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 afin de renforcer la sécurité. Il est important de sécuriser votre téléphone, car vous y stockerez des informations personnelles relatives à votre santé. Les utilisateurs recevront également des notifications de mise à jour supplémentaires pour leurs appareils Withings via l'application Withings. Les mises à jour sont fournies sans fil, ce qui encourage l'adoption rapide des derniers correctifs de sécurité. Les utilisateurs peuvent voir la version actuelle du logiciel installé sur leur appareil Withings dans

l'application Withings, sous Appareils > [Sélectionnez votre appareil] > Tous les paramètres > Rechercher les mises à jour. Cet onglet indique également si une mise à jour est disponible ou non.

N'installez pas l'appareil Withings sur un smartphone qui ne vous appartient pas.

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

Withings vous recommande de mettre à jour votre application Withings (envisagez d'activer l'option de mise à jour automatique dans l'App Store) et votre appareil Withings lorsqu'une mise à jour est disponible.

Mise hors service :

Si vous n'utilisez plus votre appareil Withings, nous vous recommandons de le réinitialiser afin de supprimer les données personnelles qui y sont stockées.

De même, vous pouvez vous déconnecter de votre compte Withings dans l'application Withings afin de supprimer les données personnelles stockées dans l'application.

COMMENT ACTIVER LA MESURE ECG ?

- Tout d'abord, assurez-vous que votre appareil Withings est correctement configuré et que vous avez activé Withings ECG Monitor 2 en suivant le tutoriel dans l'application Withings.
- Montres et balances : pour activer ou désactiver la mesure ECG, rendez-vous dans les onglets Paramètres de l'application Withings, recherchez votre appareil Withings et sélectionnez Personnaliser les écrans → Personnaliser.
- BPM Vision et BeamO : pour activer ou désactiver la mesure ECG, rendez-vous dans les onglets Paramètres de l'application Withings, recherchez votre appareil et accédez aux tutoriels dans la section « Découvrir BPM Vision »/« Découvrir BeamO ».
- Dans la liste, vous devriez voir un élément lié à l'ECG (par exemple « ECG à 6 dérivations » ou « ECG » ou « Première mesure ECG »). Vous pouvez sélectionner la fonctionnalité en appuyant dessus pour l'activer.
- Veuillez noter que l'appareil Withings devra être synchronisé une fois avant que la modification ne soit appliquée. La réalisation d'une mesure autre que l'ECG appliquera les

modifications à votre appareil Withings. Si vous n'effectuez pas de mesure, les modifications seront appliquées lors d'une synchronisation de routine pendant la nuit.

Montres uniquement : dans le cas des montres, il n'est pas nécessaire d'attendre la synchronisation nocturne. Assurez-vous que le Bluetooth est activé sur votre smartphone et à proximité de votre montre pour garantir la synchronisation.

COMMENT WITHINGS ECG MONITOR 2 OBTIENT UN ECG

- Un ECG, ou électrocardiogramme, est la représentation graphique de l'activité électrique du cœur. À chaque battement cardiaque, une onde électrique traverse votre cœur. Cette onde provoque la contraction de votre cœur et le pompage du sang.
- Dans un cabinet médical, un ECG standard à 12 dérivations est généralement réalisé en plaçant des électrodes sur vos bras, vos jambes et votre torse. Une dérivation mesure la différence de potentiel électrique entre une paire d'électrodes. Chaque dérivation mesure cette différence sous un angle différent.
- Votre appareil Withings enregistre un ECG à 1 dérivation ou à 6 dérivations et le transmet à Withings ECG Monitor 2 pour analyse.

RÉSULTATS DE L'ECG

Classification ECG :

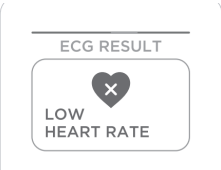
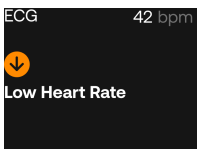
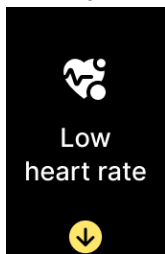
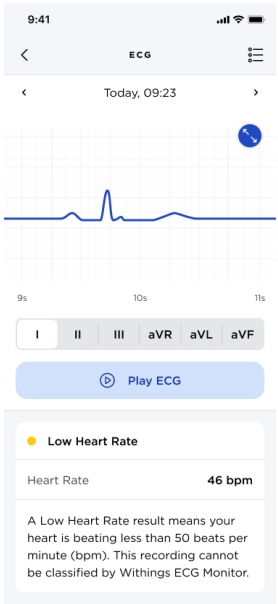
Après un enregistrement ECG, vous verrez l'une des classifications suivantes correspondant à l'enregistrement :

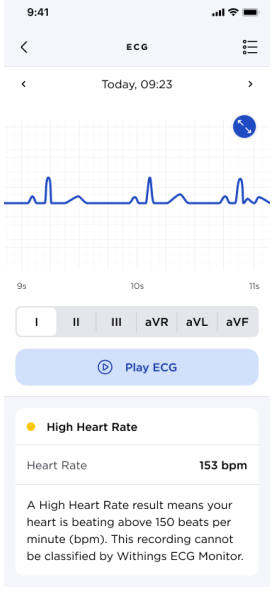
- Fréquence cardiaque basse (fréquence cardiaque < 50 bpm)
- Fréquence cardiaque élevée (fréquence cardiaque > 150 bpm)
- Rythme sinusal (aucun signe de fibrillation auriculaire et fréquence cardiaque entre 50 et 99 bpm)
- Fréquence cardiaque élevée (aucun signe de fibrillation auriculaire et fréquence cardiaque comprise entre 100 et 150 bpm)
- Fibrillation auriculaire (signes détectés de FA et fréquence cardiaque comprise entre 50 et 99 bpm)
- Fibrillation auriculaire - Fréquence cardiaque élevée (signes détectés de fibrillation auriculaire et fréquence cardiaque comprise entre 100 et 150 bpm)

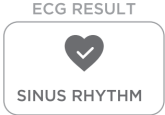
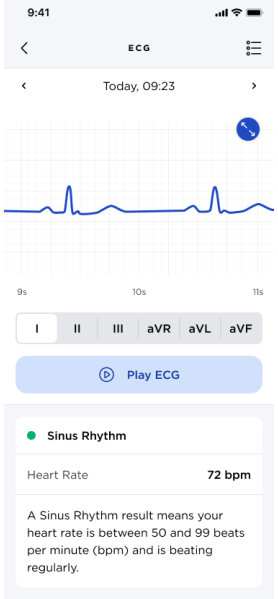
- Non concluant
- Enregistrement de mauvaise qualité

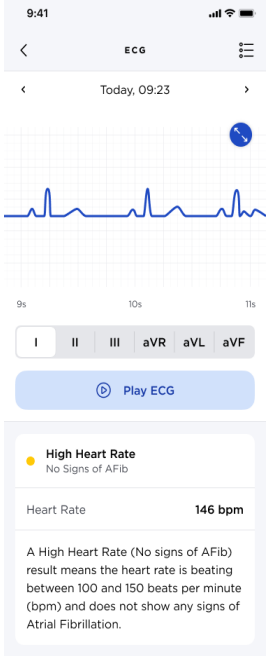
Après l'enregistrement de l'ECG, vous verrez également votre fréquence cardiaque moyenne et votre tracé ECG s'afficher sur Withings ECG App Display.

Comprendre les classifications ECG :

Withings ECG Device Display	Withings ECG App Display	Explication
 Body Scan  BodyScan 2  ScanWatch 2  BPM Vision / BPM Pro 2  BeamO / BeamO Pro		Fréquence cardiaque basse Un résultat de <i>fréquence cardiaque basse</i> signifie que votre cœur bat à moins de 50 battements par minute (bpm). Cet enregistrement ne peut pas être classé par le Withings ECG Monitor 2. Une fréquence cardiaque basse peut se produire si les signaux électriques ne sont pas correctement transmis à travers le cœur. Certains médicaments peuvent également entraîner une fréquence cardiaque basse. Certains athlètes de haut niveau peuvent également avoir une fréquence cardiaque basse. Consultez votre médecin si vous avez des questions concernant votre enregistrement ECG.

 Body Scan ECG - BPM 142 High Heart Rate BodyScan 2  ScanWatch 2 ECG 152 bpm High Heart Rate BPM Vision / BPM Pro 2  BeamO / BeamO Pro		Fréquence cardiaque élevée Un résultat de <i>fréquence cardiaque élevée</i> signifie que votre cœur bat à plus de 150 battements par minute (bpm). Cet enregistrement ne peut pas être classé par le Withings ECG Monitor 2. De nombreux facteurs peuvent entraîner une fréquence cardiaque élevée. Une fréquence cardiaque élevée peut être due à l'exercice physique, au stress, à la déshydratation, à une infection, à une fibrillation auriculaire, à une autre arythmie ou à une autre cause. Consultez votre médecin si vous avez des questions concernant votre enregistrement ECG.
---	---	---

 Body Scan ECG - BPM 82 Sinus Rhythm BodyScan 2  ScanWatch 2 ECG 102 bpm Sinus Rhythm BPM Vision / BPM Pro 2  BeamO / BeamO Pro		Rythme sinusal Un résultat « <i>Rythme sinusal</i> » signifie que votre fréquence cardiaque est comprise entre 50 et 99 battements par minute (bpm) et que votre cœur bat régulièrement.
--	---	--

 Body Scan ECG - BPM 142 High Heart Rate BodyScan 2  ScanWatch 2 ECG 152 bpm High Heart Rate No Signs of Afib BPM Vision / BPM Pro 2  BeamO / BeamO Pro	 9:41 ECG Today, 09:23 9s 10s 11s I II III aVR aVL aVF Play ECG High Heart Rate No Signs of AFib Heart Rate 146 bpm 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.	Fréquence cardiaque élevée (aucun signe de fibrillation auriculaire) Un résultat « <i>Fréquence cardiaque élevée (aucun signe de fibrillation auriculaire)</i> » signifie que la fréquence cardiaque est comprise entre 100 et 150 battements par minute (bpm) et que l'ECG ne montre aucun signe de fibrillation auriculaire. De nombreux facteurs peuvent entraîner une fréquence cardiaque élevée. Une fréquence cardiaque élevée peut être due à l'exercice physique, au stress, à la déshydratation, à une infection, à une arythmie ou à une autre cause. Consultez votre médecin si vous avez des questions concernant votre enregistrement ECG.
---	--	---

ECG RESULT ! ATRIAL FIBRILLATION Body Scan ECG - BPM 102 Atrial Fibrillation BodyScan 2 ! Atrial Fibrillation ScanWatch 2 ECG 152 bpm ! Atrial Fibrillation BPM Vision / BPM Pro 2 Atrial fibrillation ! BeamO / BeamO Pro	9:41 ECG Today, 09:23 9s 10s 11s I II III aVR aVL aVF Play ECG Atrial Fibrillation Heart Rate 96 bpm An Atrial Fibrillation result means the heart rate is between 50 and 99 beats per minute (bpm) and is beating irregularly.	Fibrillation auriculaire Un résultat de fibrillation auriculaire signifie que la fréquence cardiaque est comprise entre 50 et 99 battements par minute (bpm) et que le cœur bat de manière irrégulière. Si vous n'avez jamais reçu de diagnostic de FA auparavant, vous devriez en parler à votre médecin.
---	---	--

ECG RESULT

!

ATRIAL FIBRILLATION

Body Scan

ECG - BPM

102

Atrial Fibrillation

BodyScan 2

!

Atrial Fibrillation

ScanWatch 2

ECG

152 bpm

!

Atrial Fibrillation

High Heart Rate

BPM Vision / BPM Pro 2

!

Atrial fibrillation

!

BeamO / BeamO Pro

9:41

ECG

Today, 09:23

9s 10s 11s

I

II

III

aVR

aVL

aVF

Play ECG

Atrial Fibrillation

High Heart Rate

Heart Rate

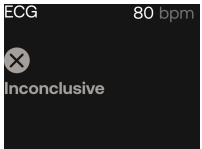
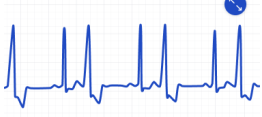
146 bpm

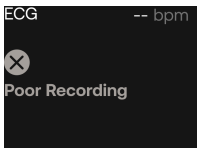
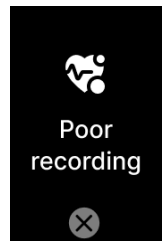
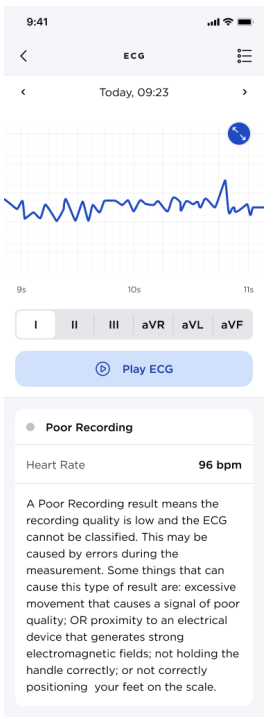
An Atrial Fibrillation - High HR result means your heart rate is beating between 100 and 150 beats per minute and is beating with an irregular pattern.

Fibrillation auriculaire – Fréquence cardiaque élevée

Un résultat « Fibrillation auriculaire – Fréquence cardiaque élevée » signifie que votre fréquence cardiaque est comprise entre 100 et 150 battements par minute et qu'elle est irrégulière.

Si vous n'avez jamais reçu de diagnostic de fibrillation auriculaire, consultez votre médecin.

ECG RESULT  INCONCLUSIVE Body Scan ♥ ECG - BPM Inconclusive BodyScan 2  ScanWatch 2  BPM Vision / BPM Pro 2  BeamO / BeamO Pro	9:41 ECG Today, 09:23  9s 10s 11s I II III aVR aVL aVF Play ECG Inconclusive Other Arrhythmia Heart Rate 89 bpm An Inconclusive result means that the signal cannot be classified as Sinus Rhythm or Atrial Fibrillation, although the quality of the recording is good.	Inconclusif Un résultat <i>non concluant</i> signifie que le signal ne peut 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, d'autres arythmies ou d'autres troubles cardiaques. Consultez votre médecin si vous avez des questions concernant votre enregistrement ECG.
---	--	--

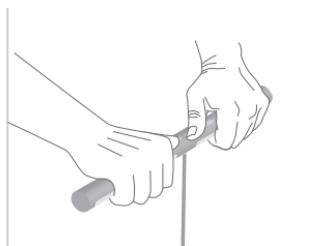
 Body Scan  BodyScan 2  ScanWatch 2  BPM Vision / BPM Pro 2  BeamO / BeamO Pro		Mauvais enregistrement Un résultat <i>d'enregistrement médiocre</i> signifie que la qualité de l'enregistrement est faible et que l'ECG ne peut pas être classé. Cela peut être dû à des erreurs lors de la mesure. Voici quelques facteurs pouvant entraîner ce type de résultat : des mouvements excessifs qui provoquent un signal de mauvaise qualité ; OU la proximité d'un appareil électrique générant de forts champs électromagnétiques ; une mauvaise prise en main de la poignée ; ou un mauvais positionnement des pieds sur la balance. 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 la procédure d'enregistrement d'un ECG lors de la configuration ou en appuyant sur « Enregistrer » dans la section ECG de l'application Withings sur votre smartphone.
--	--	--



ENREGISTRER UN ECG AVEC WITHINGS BODY SCAN

COMMENT ENREGISTRER UN ECG

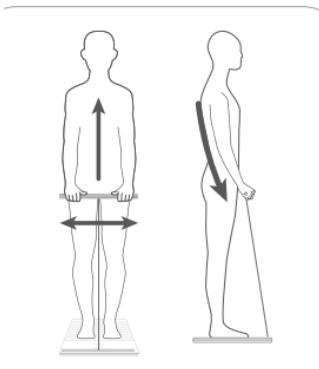
- Assurez-vous que la Withings Body Scan est posée sur une surface stable et que vous avez activé et autorisé la mesure ECG dans l'application Withings (voir la section ci-dessus « Comment activer la mesure ECG »).
- Saisissez la poignée. Tenez la poignée à deux mains, en veillant à ce que la partie marquée d'un « L » se trouve dans votre main gauche et la partie marquée d'un « R » dans votre main droite. Assurez-vous que vos deux mains touchent les électrodes métalliques situées à l'arrière de la poignée. La poignée doit être tenue avec le câble positionné verticalement, comme indiqué sur la figure ci-dessous.



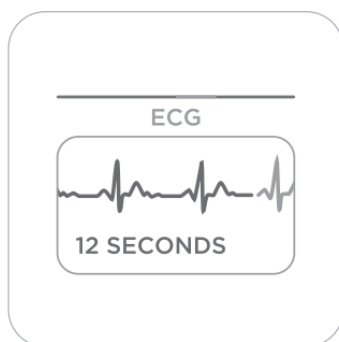
- Montez sur la balance pieds nus. Assurez-vous que vos pieds sont centrés sur les bandes (électrodes) de la balance.



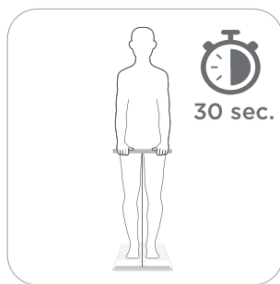
- Gardez les bras le long du corps et détendez-vous. Il n'est pas nécessaire de serrer la poignée très fort.



- Une série de mesures va commencer en fonction de la configuration que vous avez choisie dans l'application Withings. Vous saurez que la mesure ECG a commencé lorsque l'écran d'enregistrement ECG s'affichera sur l'écran LCD de la balance et après la première vibration. Ne parlez pas et ne bougez pas pendant l'enregistrement ECG.



- L'enregistrement dure 30 secondes.



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

- Une fois la mesure terminée, vous sentirez une double vibration.

DÉPANNAGE

Si vous rencontrez des difficultés pour utiliser votre Withings ECG Monitor 2, consultez ce guide de dépannage.

Si vous ne parvenez pas à résoudre le problème à l'aide des instructions de dépannage, veuillez contacter Withings.

Je rencontre des problèmes de synchronisation avec l'application Withings

Solutions :

- Assurez-vous que votre Withings Body Scan apparaît dans l'onglet Appareils de l'application Withings. Si ce n'est pas le cas, veuillez l'installer.
- Assurez-vous que votre Withings Body Scan dispose d'une autonomie suffisante. Rechargez votre balance si nécessaire à l'aide du câble d'alimentation USB-C fourni. Une fois branché, votre Withings Body Scan affichera le pourcentage de batterie restant.
- Si votre Withings Body Scan est configurée avec le Wi-Fi, assurez-vous que votre routeur est branché, que votre Wi-Fi fonctionne et que la balance se trouve à portée de votre routeur.
- Si nécessaire, redémarrez votre balance. Appuyez sur le bouton de votre balance et maintenez-le enfoncé pendant 15 secondes.
- Si nécessaire, redémarrez votre smartphone.

Je n'arrive pas à obtenir une mesure ECG avec le Withings ECG Monitor 2.

Solutions :

- Assurez-vous d'avoir suivi toutes les étapes de configuration dans l'application Withings sur votre smartphone.
- Assurez-vous que vos jambes, vos pieds, vos bras, vos mains et vos doigts restent immobiles pendant les enregistrements et que vos pieds et vos doigts sont en contact avec les électrodes.
- Assurez-vous qu'aucune bague ou autre bijou ne touche les électrodes.

- Assurez-vous que la plaque en verre et la poignée de votre Withings Body Scan sont propres et sèches. Assurez-vous que vos mains et vos pieds sont secs. L'eau et la transpiration peuvent être à l'origine d'un ECG de mauvaise qualité.

J'ai obtenu une mesure non concluante. Il semble que l'enregistrement ECG comporte de nombreux artefacts, bruits ou interférences.

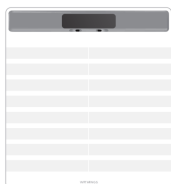
Solutions :

- Assurez-vous que vos jambes, vos pieds, vos bras, vos mains et vos doigts restent immobiles pendant les enregistrements et que vos pieds et le bout de vos doigts sont en contact avec les électrodes.
- Essayez de vous détendre et de rester immobile.
- Assurez-vous que la plaque en verre et la poignée et de votre Withings Body Scan soient propres et secs. Assurez-vous que vos mains et vos pieds soient secs. L'eau et la transpiration peuvent nuire à la qualité de l'ECG.
- Éloignez-vous de tout appareil électronique branché sur une prise électrique afin d'éviter les interférences électromagnétiques.
- Retirez toute bague ou tout accessoire métallique que vous pourriez porter.

Les courbes de l'ECG apparaissent à l'envers.

Solution :

La poignée peut être tenue avec l'électrode gauche dans la main droite et l'électrode droite dans la main gauche. Retournez la poignée pour obtenir un signal ECG dans le bon sens.



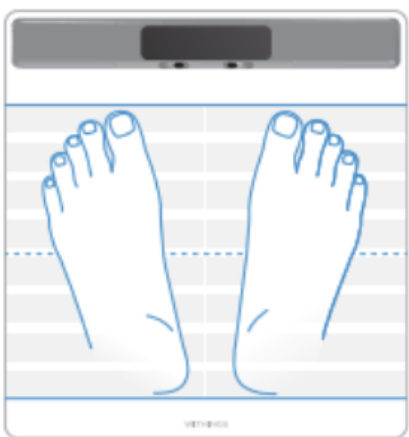
ENREGISTRER UN ECG AVEC WITHINGS BODYSCAN 2

COMMENT ENREGISTRER UN ECG

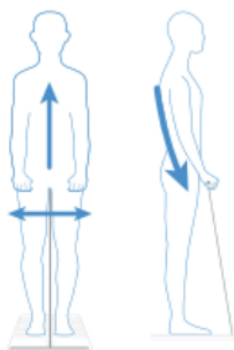
- Assurez-vous que le Withings BodyScan 2 est sur une surface stable, et que vous avez activé et autorisé la mesure de l'ECG dans l'application Withings (voir la section ci-dessus « Comment activer la mesure de l'ECG »).
- Saisissez la poignée. Tenez la poignée à deux mains, en prenant soin de placer les électrodes pour les pouces face à vous. Assurez-vous que les deux mains touchent les électrodes métalliques à l'arrière de la poignée et que les pouces touchent les électrodes pour les pouces. La poignée doit être tenue avec le câble positionné verticalement, comme indiqué sur la figure ci-dessous.



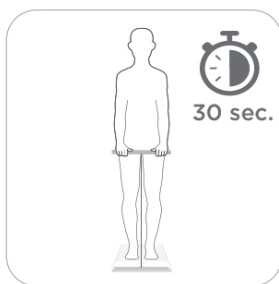
- Montez sur la balance pieds nus. Assurez-vous que vos pieds sont centrés sur les rayures de la balance (électrodes).



- Gardez vos bras le long du corps et détendez-vous. Vous n'avez pas besoin de serrer la poignée très fort.



- Une série de mesures commencera selon la configuration que vous avez choisie dans l'application Withings. Vous saurez que la mesure de l'ECG a commencé lorsque l'écran d'enregistrement de l'ECG s'affichera sur l'écran LCD de la balance et après la première vibration. Ne parlez pas et ne bougez pas pendant l'enregistrement de l'ECG.
- L'enregistrement prend 30 secondes.



- Attendez la fin de la mesure. Un compte à rebours indique le temps restant.
- Lorsque la mesure est terminée, vous sentirez une double vibration.

DÉPANNAGE

Si vous rencontrez des difficultés pour utiliser votre Withings ECG Monitor 2, consultez ce guide de dépannage.

Si vous ne parvenez pas à résoudre le problème à l'aide des instructions de dépannage, veuillez contacter Withings.

Je rencontre des problèmes de synchronisation avec l'application Withings

Solutions :

- Assurez-vous que votre Withings BodyScan 2 apparaît dans l'onglet Appareils de l'application Withings. Si ce n'est pas le cas, veuillez l'installer.
- Assurez-vous que votre Withings BodyScan 2 dispose d'une autonomie suffisante. Rechargez votre balance si nécessaire à l'aide du câble d'alimentation USB-C fourni. Une fois branché, votre Withings BodyScan 2 affichera le pourcentage de batterie restant.
- Si votre Withings BodyScan 2 est configurée avec le Wi-Fi, assurez-vous que votre routeur est branché, que votre Wi-Fi fonctionne et que la balance se trouve à portée de votre routeur.
- Si nécessaire, redémarrez votre balance. Appuyez sur le bouton de votre balance et maintenez-le enfoncé pendant 15 secondes.
- Si nécessaire, redémarrez votre smartphone.

Je n'arrive pas à obtenir une mesure ECG avec le Withings ECG Monitor 2.

Solutions :

- Assurez-vous d'avoir suivi toutes les étapes de configuration dans l'application Withings sur votre smartphone.
- Assurez-vous que vos jambes, vos pieds, vos bras, vos mains et vos doigts restent immobiles pendant les enregistrements et que vos pieds et vos doigts sont en contact avec les électrodes.
- Assurez-vous qu'aucune bague ou autre bijou ne touche les électrodes.

- Assurez-vous que la plaque en verre et la poignée de votre Withings BodyScan 2 sont propres et sèches. Assurez-vous que vos mains et vos pieds sont secs. L'eau et la transpiration peuvent être à l'origine d'un ECG de mauvaise qualité.

J'ai obtenu une mesure non concluante. Il semble que l'enregistrement ECG comporte de nombreux artefacts, bruits ou interférences.

Solutions :

- Assurez-vous que vos jambes, vos pieds, vos bras, vos mains et vos doigts restent immobiles pendant les enregistrements et que vos pieds et le bout de vos doigts sont en contact avec les électrodes.
- Essayez de vous détendre et de rester immobile.
- Assurez-vous que la plaque en verre et la poignée et de votre Withings BodyScan 2 soient propres et secs. Assurez-vous que vos mains et vos pieds soient secs. L'eau et la transpiration peuvent nuire à la qualité de l'ECG.
- Éloignez-vous de tout appareil électronique branché sur une prise électrique afin d'éviter les interférences électromagnétiques.
- Retirez toute bague ou tout accessoire métallique que vous pourriez porter.

Les courbes de l'ECG apparaissent à l'envers.

Solution :

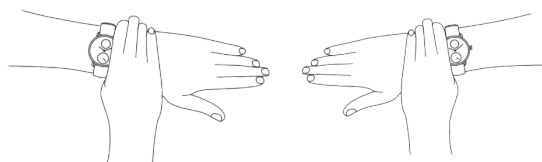
La poignée peut être tenue avec l'électrode gauche dans la main droite et l'électrode droite dans la main gauche. Retournez la poignée pour obtenir un signal ECG dans le bon sens.



ENREGISTRER UN ÉLECTROCARDIOGRAMME AVEC WITHINGS SCANWATCH 2

COMMENT ENREGISTRER UN ECG

- Assurez-vous que votre Withings ScanWatch 2 est bien ajustée à votre poignet.
- Assurez-vous d'avoir activé et permis la mesure ECG dans l'application Withings (voir la section ci-dessus « Comment activer la mesure ECG »).
- Lancez la mesure ECG à partir de l'interface de la montre : appuyez sur le bouton, puis recherchez l'écran du menu ECG sur la montre. Lancez la mesure en appuyant une nouvelle fois sur le bouton. Vous ne pouvez pas démarrer une mesure ECG à partir de l'application Withings.
- Posez vos bras sur une table et couvrez l'électrode supérieure avec votre autre main (comme indiqué ci-dessous). Vous n'avez pas besoin d'appuyer sur le bouton pendant la session.



- Si la fonction ECG a été activée, la mesure démarre, sinon l'écran affiche une invitation à activer la fonction.
- L'enregistrement commence après la première vibration.
- L'enregistrement dure 30 secondes.
- Attendez la fin de la mesure. Un compte à rebours indique le temps restant.
- La fin de la mesure est confirmée par une double vibration.

DÉPANNAGE

Si vous rencontrez des difficultés pour utiliser votre Withings ECG Monitor 2, consultez ce guide de dépannage.

Si vous ne parvenez pas à résoudre le problème à l'aide des instructions de dépannage, veuillez contacter Withings.

Je rencontre des problèmes de synchronisation avec l'application Withings

Solutions :

- Assurez-vous que votre Withings ScanWatch 2 apparaît dans l'onglet Appareils de l'application Withings. Si ce n'est pas le cas, veuillez l'installer.
- Sélectionnez Appareils dans l'application Withings et assurez-vous que votre Withings ScanWatch 2 est connectée.
- Assurez-vous que votre Withings ScanWatch 2 dispose d'une autonomie suffisante. Rechargez votre montre si nécessaire à l'aide du chargeur fourni.
- Si nécessaire, redémarrez votre Withings ScanWatch 2. Appuyez sur le bouton de votre montre et maintenez-le enfoncé pendant 20 secondes.
- Si nécessaire, redémarrez votre téléphone portable.

Je n'arrive pas à faire en sorte que la Withings ScanWatch 2 prenne une mesure ECG.

Solutions :

- Assurez-vous que votre poignet et votre Withings ScanWatch 2 soient propres et secs. L'eau et la transpiration peuvent nuire à la qualité de l'enregistrement.
- Veillez à ce que votre Withings ScanWatch 2, vos bras et vos mains restent immobiles pendant les enregistrements.
- Assurez-vous d'avoir suivi toutes les étapes de configuration dans l'application Withings sur votre smartphone.

J'obtiens une mesure non concluante. Il semble que la mesure ECG présente beaucoup d'artefacts, de bruit ou d'interférences dans mon enregistrement.

Solution :

- Posez vos bras sur une table pendant que vous effectuez l'enregistrement. Essayez de vous détendre et ne bougez pas trop.
- Serrez le bracelet de manière à ce que l'arrière de la montre soit en contact avec la peau du poignet. Lorsque vous bougez légèrement la montre, la peau en contact avec celle-ci doit bouger avec elle.
- Éloignez-vous de tout appareil électronique branché sur une prise électrique afin d'éviter les interférences électriques.

Les courbes ECG apparaissent à l'envers.

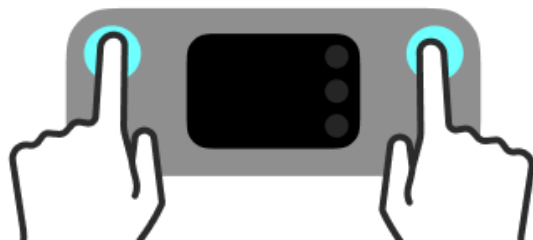
Solution :

- L'orientation de l'appareil est peut-être mal réglée. Sur votre smartphone, ouvrez l'application Withings. Appuyez sur Appareils > ScanWatch 2 > Plus de paramètres > Orientation de l'appareil.

ENREGISTRER UN ECG AVEC WITHINGS BPM VISION OU WITHINGS BPM PRO 2

COMMENT ENREGISTRER UN ECG

- Assurez-vous d'avoir activé et validé la mesure ECG dans l'application Withings (voir la section ci-dessus « Comment activer la mesure ECG »).
- Lancez la mesure ECG à l'aide de l'interface BPM : appuyez sur le bouton ON/OFF pour l'activer, puis recherchez l'écran du menu ECG sur le BPM. Lancez la mesure en appuyant sur le bouton central. Vous ne pouvez pas démarrer une mesure ECG à partir de l'application Withings.
- Si la fonction a été activée, un petit écran tutoriel apparaîtra, sinon l'écran affichera une invitation à activer la fonction.
- Posez vos bras sur une table et placez vos deux index sur les électrodes rondes situées dans les coins supérieurs du moniteur blanc.



- L'enregistrement commence dès que vos doigts sont placés sur les électrodes.
- L'enregistrement dure 30 secondes.
- Attendez la fin de la mesure. Un compte à rebours indique le temps restant.
- La fin de la mesure est confirmée par l'affichage de l'écran des résultats.

DÉPANNAGE

Si vous rencontrez des difficultés pour utiliser votre Withings ECG Monitor 2, consultez ce guide de dépannage.

Si vous ne parvenez pas à résoudre le problème à l'aide des instructions de dépannage, veuillez contacter Withings (ou votre programme de suivi de santé si vous utilisez BPM Pro 2).

BPM Vision uniquement – Je rencontre des problèmes de synchronisation avec l'application Withings

Solutions :

- Assurez-vous que votre Withings BPM Vision apparaît dans l'onglet Appareils de l'application Withings. Si ce n'est pas le cas, veuillez l'installer.
- Sélectionnez Appareils dans l'application Withings et assurez-vous que votre Withings BPM Vision est connecté.
- Assurez-vous que votre Withings BPM Vision dispose d'une batterie suffisamment chargée. Rechargez votre appareil si nécessaire à l'aide du chargeur fourni.
- Si nécessaire, redémarrez votre Withings BPM Vision. Appuyez sur le bouton ON/OFF de votre appareil et maintenez-le enfoncé pendant 20 secondes.
- Si nécessaire, redémarrez votre téléphone portable.

Je n'arrive pas à faire en sorte que le Withings BPM Vision prenne une mesure ECG.

Solutions :

- Assurez-vous que vos doigts et votre Withings BPM Vision/Pro 2 soient propres et secs. L'eau et la transpiration peuvent nuire à la qualité de l'enregistrement.
- Veillez à ce que votre Withings BPM Vision/Pro 2, vos bras, vos mains et vos doigts restent immobiles pendant les enregistrements.
- Assurez-vous d'avoir suivi toutes les étapes d'intégration dans l'application Withings sur votre smartphone.

J'ai obtenu une mesure non concluante. Il semble que la mesure ECG présente beaucoup d'artefacts, de bruit ou d'interférences dans mon enregistrement.

Solution :

- Posez vos bras sur une table pendant que vous effectuez l'enregistrement. Essayez de vous détendre et ne bougez pas trop.
- Assurez-vous que le contact entre vos doigts et les électrodes reste constant.
- Éloignez-vous de tout appareil électronique branché sur une prise électrique afin d'éviter les interférences électriques.

Les courbes ECG apparaissent à l'envers.

Solution :

- L'orientation de l'appareil est peut-être incorrecte. Assurez-vous de pouvoir lire les inscriptions à l'écran lorsque vous effectuez l'ECG sur BPM Vision/Pro 2.



ENREGISTRER UN ECG AVEC WITHINGS BEAMO OU WITHINGS BEAMO PRO

COMMENT ENREGISTRER UN ECG

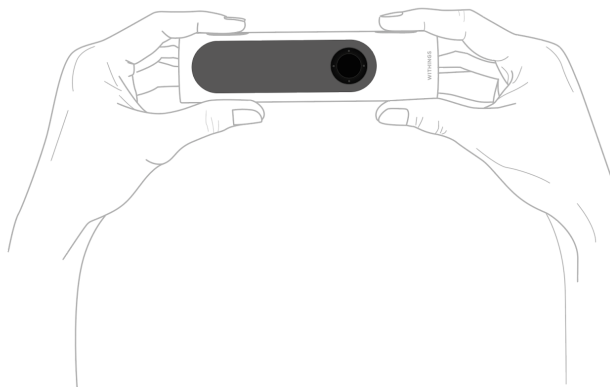
Avant de commencer :

- Choisissez une pièce calme et silencieuse.
- Assurez-vous d'être dans une position confortable (de préférence assise) avec un support pour vos mains (cuisses ou table).

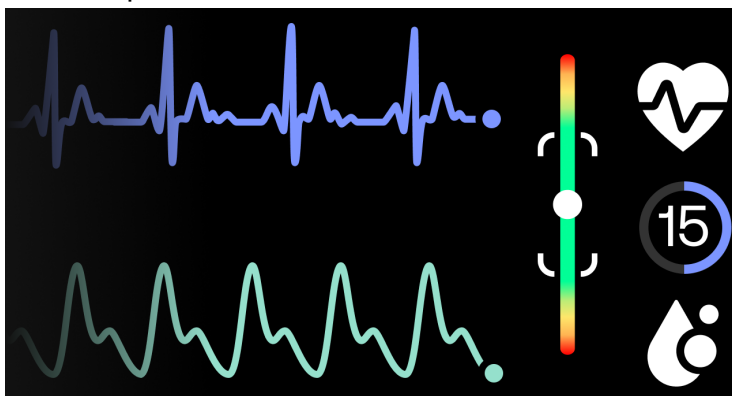
- Ne parlez pas et ne bougez pas pendant la mesure.

Enregistrement simultané d'un ECG et d'une mesure de SpO2 :

- Placez vos index sur les électrodes. Vos doigts doivent recouvrir toute la longueur des électrodes.
- Le contact de vos doigts doit être léger.
- L'indicateur de qualité vous aide à maintenir un bon contact léger tout au long de la mesure. Essayez de rester dans la zone verte.



1. Sélectionnez ECG x SpO2 dans le menu. Lancez la mesure en appuyant sur le bouton.
2. L'enregistrement durera 30 secondes.
3. La fin de la mesure est confirmée par une vibration.



DÉPANNAGE

L'écran des résultats ECG affiche « Échec de la mesure » ou « Mauvaise qualité d'enregistrement ».

Solutions

La qualité de l'enregistrement est trop faible pour être examinée par un médecin. Ce type de résultat peut être dû à des mouvements excessifs qui entraînent une mauvaise qualité du signal, à la proximité d'un appareil électrique générant de forts champs électromagnétiques OU au non-respect des bonnes pratiques concernant les gestes à adopter. Un petit pourcentage de personnes peuvent 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 la manière de 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 être victime d'une crise cardiaque (infarctus du myocarde) ou si vous êtes confronté à une urgence médicale, appelez les services d'urgence.

PARTAGE DES RÉSULTATS DE L'ECG

Comment partager votre ECG avec votre médecin :

Une fois la fonction de mesure ECG activée, les résultats de l'ECG sont enregistrés sur le serveur Withings et peuvent être partagés avec un médecin sous forme de fichier PDF.

Le fichier PDF contient les informations suivantes :

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

SÉCURITÉ ET PERFORMANCES

Avantages cliniques

Les avantages cliniques de l'ECGSW2 sont les suivants :

- Contribuer à la détection précoce de la fibrillation auriculaire et atténuer l'impact de la maladie sur la population.
- Faciliter le dépistage des patients et aider les médecins à mettre en place rapidement une évaluation médicale et un traitement.
- Contribuer à une meilleure prise de conscience des conditions physiologiques.

Les performances cliniques du Withings ECG Monitor 2 sont présentées ci-dessous, en fonction du dispositif d'enregistrement ECG utilisé.

Enregistrement ECG avec wbs08 et wbs15

La capacité du Withings ECG Monitor 2 à classer avec précision un enregistrement ECG dans les catégories « fibrillation auriculaire » et « rythme sinusal » a été testée dans le cadre d'une étude clinique portant sur 582 patients. La classification des rythmes par le Withings ECG Monitor 2 a été comparée à l'examen par des cardiologues d'un ECG à 12 dérivations enregistré simultanément.

Sur les enregistrements concluants, la sensibilité dans la classification de la fibrillation auriculaire était de 99,3 % (limite inférieure de l'intervalle de confiance à 95 % : 97,5 %) et la spécificité dans la détection d'un rythme sinusal normal était de 100 % (limite inférieure de l'intervalle de confiance à 95 % : 99,3 %). De plus, l'ECGSW2 classe avec précision la FA et le RS en 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 signaux ECG du Withings ECG Monitor 2 et la fréquence cardiaque mesurée par les cardiologues sur les ECG à 12 dérivations était de -0,63 bpm (écart type : 3,08 bpm).

Les performances de la fonction ECG ont satisfait aux exigences applicables en matière de mesure des ondes ECG et de la fréquence cardiaque spécifiées dans *les normes ANSI/AAMI/IEC 60601-2-47:2012 (R2016) (EN 60601-2-47:2015) Exigences relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles des systèmes d'électrocardiographie ambulatoires et ANSI/AAMI EC57:2012 (R2020) Test et rapport des résultats de performance des algorithmes de mesure du rythme cardiaque et du segment ST.*

Enregistrement ECG avec sct02 et wpm07

La capacité du Withings ECG Monitor 2 à classer avec précision un enregistrement ECG dans les catégories « fibrillation auriculaire » (FA) et « rythme sinusal » (RS) a été testée dans le cadre d'une étude clinique portant sur 335 patients. La classification des rythmes par le Withings ECG Monitor 2 a été comparée à l'examen par des cardiologues d'un ECG à 12 dérivations enregistré simultanément.

Sur les enregistrements concluants, la sensibilité dans la classification de la fibrillation auriculaire était de 100,0 % (limite inférieure de l'intervalle de confiance à 95 % : 98,1 %) et la spécificité dans la détection d'un rythme sinusal normal était de 100,0 % (limite inférieure de l'intervalle de confiance à 95 % : 98,5 %). De plus, le Withings ECG Monitor 2 classe avec précision la FA et le RS en sous-groupes selon une fréquence cardiaque $< \text{ou} \geq 100$ bpm.

La différence moyenne entre la fréquence cardiaque calculée par l'algorithme à partir des signaux ECG du Withings ECG Monitor 2 et la fréquence cardiaque mesurée par les cardiologues sur les ECG à 12 dérivations était de -0,19 bpm (écart type : 1,42 bpm).

Les performances de la fonction ECG ont satisfait aux exigences applicables en matière de mesure des ondes ECG et de la fréquence cardiaque spécifiées dans *les normes ANSI/AAMI/IEC 60601-2-47:2012 (R2016) (EN 60601-2-47:2015) Exigences relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles des systèmes d'électrocardiographie ambulatoires et ANSI/AAMI EC57:2012 (R2020) Test et rapport des résultats de performance des algorithmes de mesure du rythme cardiaque et du segment ST.*

Enregistrement ECG avec hwa10

La capacité du Withings ECG Monitor 2 à classer avec précision un enregistrement ECG dans les catégories « fibrillation auriculaire » (FA) et « rythme sinusal » (RS) a été testée dans le cadre d'une étude clinique portant sur 626 patients. La classification des rythmes par le Withings ECG Monitor 2 a été comparée à l'examen par des cardiologues d'un ECG à 12 dérivations enregistré simultanément.

Sur les enregistrements concluants, la sensibilité dans la classification de la fibrillation auriculaire était de 99,7 % (limite inférieure de l'intervalle de confiance à 95 % : 98,1 %) et la spécificité dans la détection d'un rythme sinusal normal était de 99,8 % (limite inférieure de l'intervalle de confiance à 95 % : 99,1 %). De plus, le Withings ECG Monitor 2 classe avec précision la FA et le RS en sous-groupes en fonction de la fréquence cardiaque $< \text{ou} \geq 100$ bpm.

La différence moyenne entre la fréquence cardiaque calculée par l'algorithme à partir des signaux ECG du Withings ECG Monitor 2 et la fréquence cardiaque mesurée par les cardiologues sur les ECG à 12 dérivations était de -0,97 bpm (écart type : 3,3 bpm).

Les performances de la fonction ECG ont satisfait aux exigences applicables en matière de mesure des ondes ECG et de la fréquence cardiaque spécifiées dans *les normes ANSI/AAMI/IEC 60601-2-47:2012 (R2016) (EN 60601-2-47:2015) Exigences relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles des systèmes d'électrocardiographie ambulatoires et ANSI/AAMI EC57:2012 (R2020) Test et rapport des résultats de performance des algorithmes de mesure du rythme cardiaque et du segment ST.*

ETIQUETTES ÉLECTRONIQUES

9:41

E-LABEL

Device Name

Withings ECG Monitor 2



Withings, 2 rue Maurice Hartmann,
92130, Issy-les-Moulineaux, France
2025-10

Software Version

6.4.1



(01) 03700546711442
(8012) 6.4.1



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Australian Sponsor

Emergo Australia Level 20 Tower II, Darling
Park 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000
Australia



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

E-label version

AW_E_LABEL_ECGSW2_EU_B





 0123

9:41

E-LABEL

Device Name

Withings ECG App Display



Withings, 2 rue Maurice Hartmann,
92130, Issy-les-Moulineaux, France
2024-04

Software Version

2.2.3



(01) 03700546711459
(8012) 2.2.3



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Australian Sponsor

Emergo Australia Level 20 Tower II, Darling
Park 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000
Australia



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

E-label version

AW_E_LABEL_ECG-APP-DSP_EU_B





 0123

9:41

E-LABEL

Device Name

Withings ECG Device Display



Withings, 2 rue Maurice Hartmann,
92130, Issy-les-Moulineaux, France
2025-10

Software Version

1.0.0



(01) 03700546711466
(8012) 1.0.0



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Australian Sponsor

Emergo Australia Level 20 Tower II, Darling
Park 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000
Australia



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

E-label version

AW_E_LABEL_ECG-DVC-DSP_EU_B





 0123

DESCRIPTION DES SYMBOLES DU DISPOSITIF

Symbole	Description
	Fabricant (et date de fabrication)
	Consulter le mode d'emploi
	Identifiant unique du dispositif
	Dispositif médical
	Mise en garde
	Responsable au Royaume-Uni
	Représentant autorisé en Suisse
	Importateur
	Le marquage CE certifie que le produit est conforme aux exigences générales de sécurité et de performance du règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

Australian Sponsor:

Emergo Australia, Level 20,
Tower II
Darling Park, 201 Sussex
Street
Sydney, NSW 2000
Australia

UK	REP
-----------	------------

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

CH	REP
-----------	------------



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Deutsch

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG



Withings erklärt hiermit, dass der Withings ECG Monitor 2 und seine Software-Komponenten, Withings ECG Device Display und Withings ECG App Display, den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der geltenden Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 entsprechen. Der vollständige Text der EU-Konformitätserklärung ist zu finden unter: withings.com/compliance

WICHTIGER HINWEIS

Haftungsausschluss: Die Informationen in diesem Leitfaden können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

In diesem Handbuch wird die Verwendung des Withings ECG Monitor 2 mit Ihrem Withings-Gerät erläutert. Lesen Sie die Informationen in diesem Handbuch sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät verwenden. Dieses Handbuch finden Sie auch online unter: <https://www.withings.com/guides> sowie in den „Einstellungen“ der Withings App.

Es gilt für Benutzer:innen in der Europäischen Union, Norwegen, Liechtenstein, Island, dem Vereinigten Königreich, der Schweiz, Australien, Neuseeland, der Türkei und Hongkong.

Bewahren Sie dieses Dokument zum späteren Nachschlagen auf.

Bitte wenden Sie sich an Withings, wenn Sie Hilfe bei der Einrichtung, Verwendung oder Wartung des Withings ECG Monitor 2 benötigen oder um unerwartete Vorgänge oder Ereignisse zu melden. Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Withings ECG Monitor 2 sollte Withings und den zuständigen Behörden in Ihrem Wohnsitzland gemeldet werden.

VERWENDUNGSZWECK

Der Withings ECG Monitor 2 ist ein rein softwaregestütztes Medizinprodukt, das dazu dient, von kompatiblen Geräten erfasste Elektrokardiogramm-Signale (EKG) zu analysieren und zu filtern, um Vorhofflimmern (AFib oder VHF) zu erkennen und die Herzfrequenz zu klassifizieren.

Das Gerät ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal und/oder Laien vorgesehen. Die vom Withings ECG Monitor 2 generierten Daten dienen ausschließlich zu Informationszwecken. Laien sollten die vom Gerät ausgegebenen Daten nicht ohne Rücksprache mit einer qualifizierten medizinischen Fachkraft interpretieren oder auf deren Grundlage klinische Maßnahmen ergreifen. Die ausgegebenen Daten dienen als Ergänzung zur Rhythmusklassifizierung zum Zwecke der Unterscheidung zwischen Vorhofflimmern und Sinusrhythmus und sind nicht als Ersatz für herkömmliche Diagnose- oder Behandlungsmethoden gedacht.

Der Withings ECG Monitor 2 wird nicht für Benutzer:innen mit anderen bekannten Arrhythmien empfohlen. Der Withings ECG Monitor 2 ist für die Verwendung durch Erwachsene vorgesehen.

ANWENDUNGSGEBIETE

Der Withings ECG Monitor 2 kann als Screening-Instrument für das Risiko von Vorhofflimmern oder von gesundheitsbewussten Personen verwendet werden.

LISTE DER MIT DEM WITHINGS ECG MONITOR 2 KOMPATIBLEN WITHINGS-GERÄTE

Der Withings ECG Monitor 2 ist derzeit kompatibel mit:

- Intelligente Waagen: Withings Body Scan (WBS08), Withings BodyScan 2 (WBS15)
- Smartwatches: Withings ScanWatch 2 (HWA10)
- Intelligente Blutdruckmessgeräte: Withings BPM Vision (WPM07-08), Withings BPM Pro 2 (WPM07-07)
- Intelligente Thermometer: Withings BeamO (SCT02-02), Withings BeamO Pro (SCT02-03)

ZUBEHÖR

Der Withings ECG Monitor 2 ist mit Softwarekomponenten zu verwenden, um die Ausgabedaten der von der Library durchgeführten Analyse anzuzeigen:

- Withings ECG Device Display, das in die Firmware eines kompatiblen Geräts integriert ist und die Ausgabe der Vorhofflimmern-Erkennung des Withings ECG Monitor 2 anzeigt
- Withings ECG App Display, das in die Withings App integriert ist und die Ausgabe der Vorhofflimmern-Erkennung des Withings ECG Monitor 2 sowie das gefilterte EKG-Signal anzeigt.

KONTRAINDIKATIONEN

- Verwenden Sie den Withings ECG Monitor 2 NICHT, wenn Sie einen Herzschrittmacher, einen implantierbaren Herzdefibrillator oder ein anderes implantiertes elektronisches Gerät haben.

WARNHINWEISE



- Der Withings ECG Monitor 2 kann nicht auf Anzeichen von Herzinfarkten oder ischämischen Herzerkrankungen überprüfen. Wenn Sie Brustschmerzen, Druck, Engegefühl oder etwas verspüren, das Sie für einen Herzinfarkt halten, rufen Sie den Rettungsdienst. Wenn Sie glauben, dass Sie einen medizinischen Notfall haben, rufen Sie den Rettungsdienst.
- Die vom Withings ECG Monitor 2 vorgenommenen Interpretationen sind potenzielle Befunde. Der Withings ECG Monitor 2 kann keine Herzerkrankungen diagnostizieren.
- Die vom Withings ECG Monitor 2 erzeugte Wellenform dient als Ergänzung zur Rhythmusklassifizierung, um Vorhofflimmern von einem normalen Sinusrhythmus und Tachykardie (hohe Herzfrequenz) zu unterscheiden, und ist nicht als Ersatz für herkömmliche Diagnose- oder Behandlungsmethoden gedacht.
- Der Withings ECG Monitor 2 kann nicht alle Fälle von Vorhofflimmern erkennen. Bei Veränderungen Ihres Gesundheitszustands sollten Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin konsultieren.
- Stellen Sie KEINE Selbstdiagnose und behandeln Sie sich NICHT selbst auf der Grundlage dieses Geräts. Beginnen Sie insbesondere nicht mit der Einnahme neuer Medikamente oder ändern Sie nicht die Art und/oder Dosierung bestehender Medikamente ohne vorherige Zustimmung Ihres Arztes/Ihrer Ärztin. Laien sollten die Ergebnisse des Geräts nicht ohne Rücksprache mit einer qualifizierten medizinischen Fachkraft interpretieren oder klinische Maßnahmen ergreifen.
- Der Withings ECG Monitor 2 ist nicht dafür vorgesehen, andere Herzerkrankungen als Vorhofflimmern zu erkennen.

- Der Withings ECG Monitor 2 ist nicht für die kontinuierliche Überwachung von Vitalparametern in kritischen Situationen oder in Fällen vorgesehen, in denen die Art der Schwankungen eine unmittelbare Gefahr für den Patienten darstellen könnte. Der Withings ECG Monitor 2 verfügt über keine Alarmfunktion.

TECHNISCHE DATEN

Produktname	Withings ECG Monitor 2
Dauer der EKG-Aufzeichnung	30 Sekunden
Herzfrequenz-Messbereich	30–220 bpm (Schläge pro Minute)
Genauigkeit der Herzfrequenzmessung	Innerhalb von ± 2 bpm der Messung
Betriebsmodus	Intermittierender Betrieb
Erwartete Mindestlebensdauer des Produkts	Entspricht der Lebensdauer des kompatiblen Geräts (angegeben im Benutzerhandbuch des kompatiblen Geräts)

VERWENDUNG DES WITHINGS ECG MONITOR 2

Einführung für neue Withings-Benutzer:innen:

Bevor Sie den Withings ECG Monitor 2 mit Ihrem Withings Gerät verwenden können, müssen Sie die Withings App herunterladen und ein Benutzerkonto erstellen.

- Verwenden Sie zum Herunterladen der Withings App ausschließlich offizielle App-Stores. Um sicherzustellen, dass es sich um die offizielle Withings App handelt, verwenden Sie den folgenden Link: <https://go.withings.com>

- Die Withings App ist kompatibel mit Smartphones oder Tablets mit iOS 16 oder höher bzw. mit Android 9 oder höher.
- Verwenden Sie für Ihre Withings App ein vertrauenswürdigen WLAN-Netzwerk. Verwenden Sie keine öffentlichen WLAN-Netzwerke, die Sie nicht kennen.
- Die mobile Anwendung ist nicht für die Verwendung auf einem Computer vorgesehen. Es ist keine Antivirensoftware erforderlich.

Sie können nun Ihr Withings Gerät mit der Withings App auf Ihrem iOS- oder Android-Gerät einrichten.

Einrichtung:

- Nachdem Sie die Withings App aus einem offiziellen Store (App Store und Google Play Store) heruntergeladen haben, öffnen Sie die App.
- Wählen Sie auf der Registerkarte „Geräte“ die Kategorie Ihres Geräts aus (z. B. Waagen, Uhren usw.).
- Wählen Sie Ihr Gerät aus.
- Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm. Sie werden aufgefordert, Ihr Gerät über Bluetooth zu koppeln.
- Nach der Kopplung wird ein Tutorial angezeigt. Befolgen Sie das EKG-Tutorial, um den Withings ECG Monitor 2 zu aktivieren.
- Sie können das Onboarding jederzeit durch Tippen auf „Abbrechen“ beenden.

Sicherheit:

Withings empfiehlt Ihnen, Ihrem Smartphone einen Passcode (persönliche Identifikationsnummer [PIN]), Face ID oder Touch ID (Fingerabdruck) hinzuzufügen, um die Sicherheit zu erhöhen. Da Sie persönliche Gesundheitsdaten speichern, ist es wichtig, Ihr Smartphone zu sichern. Benutzer:innen erhalten über die Withings App zusätzliche Update-Benachrichtigungen für ihre Withings Geräte. Die Updates werden drahtlos bereitgestellt, was eine schnelle Übernahme der neuesten Sicherheitskorrekturen fördert. Benutzer:innen können die aktuell installierte Softwareversion ihres Withings Geräts in der Withings App unter „Geräte“ > „[Wählen Sie Ihr Gerät aus]“ > „Alle

Einstellungen“ > „Nach Updates suchen“ einsehen. In dieser Registerkarte wird auch angezeigt, ob ein Update verfügbar ist oder nicht.

Installieren Sie das Withings Gerät nicht auf einem Smartphone, das Ihnen nicht gehört.

Verwenden Sie kein öffentliches WLAN-Netzwerk, das Sie nicht kennen. Verwenden Sie für Ihr Withings Gerät ein vertrauenswürdigen WLAN-Netzwerk.

Withings empfiehlt, Ihre Withings App (aktivieren Sie gegebenenfalls die Option „Automatische Updates“ im App Store) und Ihr Withings Gerät zu aktualisieren, sobald ein Upgrade verfügbar ist.

Außerbetriebnahme:

Wenn Sie Ihr Withings Gerät nicht mehr verwenden, empfehlen wir Ihnen, eine Werksrücksetzung Ihres Geräts durchzuführen, um die auf dem Gerät gespeicherten persönlichen Daten zu löschen. Ebenso können Sie sich in der Withings App von Ihrem Withings-Konto abmelden, um die in der Anwendung gespeicherten personenbezogenen Daten zu löschen.

WIE AKTIVIERT MAN DIE EKG-MESSUNG?

- Stellen Sie zunächst sicher, dass Ihr Withings Gerät richtig konfiguriert ist und dass Sie Withings ECG Monitor 2 gemäß der Anleitung in der Withings App aktiviert haben.
- Uhren und Waagen: Um die EKG-Messung zu aktivieren oder zu deaktivieren, gehen Sie in die Einstellungen in der Withings App, suchen Sie Ihr Withings Gerät und wählen Sie „Bildschirme anpassen“ → „Benutzerdefiniert“.
BPM Vision und BeamO: Um die EKG-Messung zu aktivieren oder zu deaktivieren, gehen Sie in die Einstellungen in der Withings App, suchen Sie Ihr Gerät und gehen Sie zu den Tutorials im Abschnitt „BPM Vision entdecken“/„BeamO entdecken“.
- In der Liste sollten Sie einen Eintrag zum Thema EKG finden (z. B. „6-Kanal-EKG“ oder „EKG“ oder „Erste EKG-Messung“). Sie können die Funktion auswählen, indem Sie darauf tippen, um sie zu aktivieren.
- Bitte beachten Sie, dass das Withings Gerät einmal synchronisiert werden muss, bevor die Änderung übernommen wird. Durch die Durchführung einer anderen beliebigen Messung außer EKG-Messung werden die Änderungen auf Ihrem Withings Gerät übernommen. Wird

keine Messung durchgeführt, werden die Änderungen während einer routinemäßigen Synchronisierung über Nacht übernommen.

Nur bei Uhren: Bei Uhren müssen Sie nicht auf eine nächtliche Synchronisierung warten. Stellen Sie sicher, dass Bluetooth auf Ihrem Smartphone aktiviert ist und sich das Smartphone in der Nähe Ihrer Uhr befindet, um die Synchronisierung zu gewährleisten.

SO ERSTELLT WITHINGS ECG MONITOR 2 EIN EKG

- Ein EKG oder Elektrokardiogramm ist die grafische Darstellung der elektrischen Aktivität des Herzens. Mit jedem Herzschlag durchläuft eine elektrische Welle das Herz. Diese Welle bewirkt, dass sich das Herz zusammenzieht und Blut pumpt.
- In einer Arztpraxis wird in der Regel ein Standard-12-Kanal-EKG durchgeführt, indem Elektroden an Armen, Beinen und Oberkörper angebracht werden. Eine Ableitung misst den elektrischen Potentialunterschied zwischen einem Elektrodenpaar. Jede Ableitung misst diesen aus einem anderen Winkel.
- Das Withings Gerät zeichnet entweder ein 1-Kanal-EKG oder ein 6-Kanal-EKG auf und übermittelt es zur Analyse an den Withings ECG Monitor 2.

EKG-AUSGABEN

EKG-Klassifizierung:

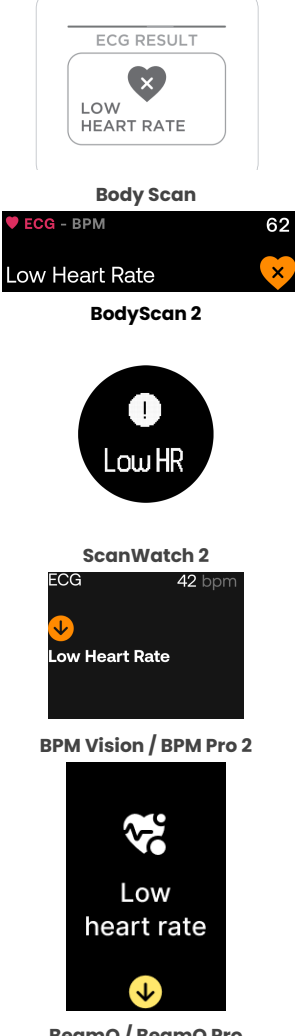
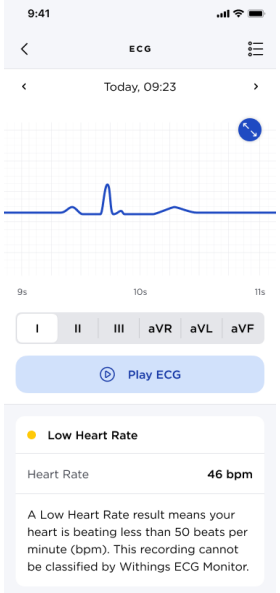
Nach einer EKG-Aufzeichnung wird eine der folgenden Klassifizierungen angezeigt:

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

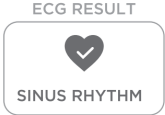
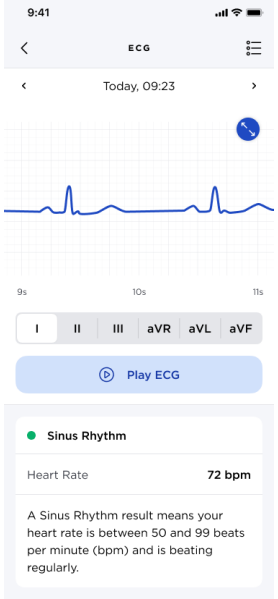
- Schlechte Aufzeichnung

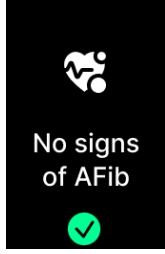
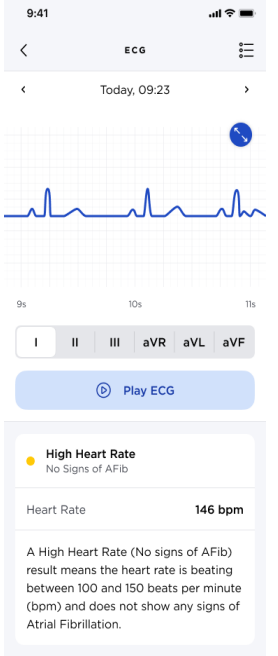
Nach der EKG-Aufzeichnung werden Ihnen auch Ihre durchschnittliche Herzfrequenz und Ihre EKG-Kurve im Withings ECG App Display angezeigt.

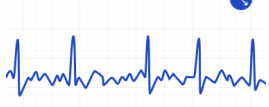
EKG-Klassifizierungen verstehen:

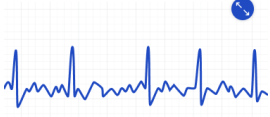
Withings ECG Device Display	Withings ECG App Display	Erläuterung
		Niedrige Herzfrequenz Das Ergebnis „Niedrige Herzfrequenz“ bedeutet, dass Ihr Herz weniger als 50 Schläge pro Minute (bpm) schlägt. Diese Aufzeichnung kann von Withings ECG Monitor 2 nicht klassifiziert werden. Eine niedrige Herzfrequenz kann auftreten, wenn elektrische Signale nicht richtig durch das Herz geleitet werden. Auch bestimmte Medikamente können eine niedrige Herzfrequenz verursachen. Einige Spitzensportler:innen können ebenfalls eine niedrige Herzfrequenz haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie Fragen zu Ihrer EKG-Aufzeichnung haben.

ECG RESULT × HIGH HEART RATE Body Scan ECG - BPM 142 High Heart Rate BodyScan 2 ! High HR ScanWatch 2 ECG 152 bpm ↑ High Heart Rate BPM Vision / BPM Pro 2 High heart rate ↑ BeamO / BeamO Pro	9:41 ECG Today, 09:23 9s10s11s I II III aVR aVL aVF Play ECG High Heart Rate Heart Rate153 bpm A High Heart Rate result means your heart is beating above 150 beats per minute (bpm). This recording cannot be classified by Withings ECG Monitor.	Hohe Herzfrequenz Das Ergebnis „Hohe Herzfrequenz“ bedeutet, dass Ihr Herz mit mehr als 150 Schlägen pro Minute (bpm) schlägt. Diese Aufzeichnung kann von Withings ECG Monitor 2 nicht klassifiziert werden. Viele verschiedene Faktoren können eine hohe Herzfrequenz verursachen. Eine hohe Herzfrequenz kann durch Sport, Stress, Dehydrierung, Infektionen, Vorhofflimmern, andere Herzrhythmusstörungen oder andere Ursachen bedingt sein. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie Fragen zu Ihrer EKG-Aufzeichnung haben.
--	--	---

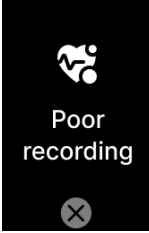
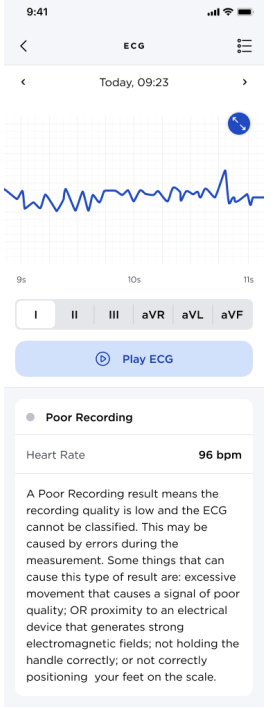
 Body Scan ECG - BPM 82 Sinus Rhythm BodyScan 2  ScanWatch 2 ECG 102 bpm Sinus Rhythm BPM Vision / BPM Pro 2  BeamO / BeamO Pro		Sinusrhythmus Ein Sinusrhythmus-Ergebnis bedeutet, dass Ihre Herzfrequenz zwischen 50 und 99 Schlägen pro Minute (bpm) liegt und regelmäßig schlägt.
--	---	--

 Body Scan ECG - BPM 142 High Heart Rate BodyScan 2  ScanWatch 2 ECG 152 bpm High Heart Rate No Signs of AFib BPM Vision / BPM Pro 2  BeamO / BeamO Pro	 9:41 ECG Today, 09:23 9s 10s 11s I II III aVR aVL aVF Play ECG High Heart Rate No Signs of AFib Heart Rate 146 bpm 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.	Hohe Herzfrequenz (keine Anzeichen von VHF) Das Ergebnis „Hohe Herzfrequenz (keine Anzeichen von VHF)“ bedeutet, dass die Herzfrequenz zwischen 100 und 150 Schlägen pro Minute (bpm) liegt und keine Anzeichen von Vorhofflimmern vorliegen. Eine hohe Herzfrequenz kann viele verschiedene Ursachen haben. Eine hohe Herzfrequenz kann durch Sport, Stress, Dehydrierung, Infektionen, Herzrhythmusstörungen oder andere Ursachen bedingt sein. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie Fragen zu Ihrer EKG-Aufzeichnung haben.
--	---	--

ECG RESULT ! ATRIAL FIBRILLATION Body Scan ECG - BPM 102 Atrial Fibrillation BodyScan 2 ! Atrial Fibrillation ScanWatch 2 ECG 152 bpm ! Atrial Fibrillation BPM Vision / BPM Pro 2 Atrial fibrillation BeamO / BeamO Pro	9:41 ECG Today, 09:23  9s 10s 11s I II III aVR aVL aVF Play ECG Atrial Fibrillation Heart Rate 96 bpm An Atrial Fibrillation result means the heart rate is between 50 and 99 beats per minute (bpm) and is beating irregularly.	Vorhofflimmern Ein Vorhofflimmern-Ergebnis bedeutet, dass die Herzfrequenz zwischen 50 und 99 Schlägen pro Minute (bpm) liegt und unregelmäßig schlägt. Wenn bei Ihnen zuvor noch kein Vorhofflimmern diagnostiziert wurde, sollten Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin sprechen.
---	--	---

ECG RESULT ! ATRIAL FIBRILLATION Body Scan ♥ ECG - BPM 102 Atrial Fibrillation ! BodyScan 2 ! Atrial Fibrillation ScanWatch 2 ECG 152 bpm ! Atrial Fibrillation High Heart Rate BPM Vision / BPM Pro 2 Atrial fibrillation ! BeamO / BeamO Pro	9:41 ECG Today, 09:23  9s 10s 11s I II III aVR aVL aVF Play ECG Atrial Fibrillation High Heart Rate Heart Rate 146 bpm 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.	Vorhofflimmern – hohe Herzfrequenz Das Ergebnis „Vorhofflimmern – hohe Herzfrequenz“ bedeutet, dass Ihre Herzfrequenz zwischen 100 und 150 Schlägen pro Minute (bpm) liegt und unregelmäßig schlägt. Wenn bei Ihnen zuvor noch kein Vorhofflimmern diagnostiziert wurde, sollten Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin sprechen.
---	--	---

ECG RESULT X INCONCLUSIVE Body Scan ECG - BPM Inconclusive BodyScan 2 X Inconclusive ScanWatch 2 ECG 80 bpm X Inconclusive BPM Vision / BPM Pro 2 X Inconclusive X BeamO / BeamO Pro	9:41 ECG Today, 09:23 9s 10s 11s I II III aVR aVL aVF Play ECG Inconclusive Other Arrhythmia Heart Rate 89 bpm An Inconclusive result means that the signal cannot be classified as Sinus Rhythm or Atrial Fibrillation, although the quality of the recording is good.	Nicht eindeutig Ein <i>nicht eindeutiges</i> Ergebnis bedeutet, dass das Signal nicht als Sinusrhythmus oder Vorhofflimmern klassifiziert werden kann, obwohl die Qualität der Aufzeichnung gut ist. Dies kann verschiedene Ursachen haben, unter anderem andere Arrhythmien oder andere Herzerkrankungen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie Fragen zu Ihrer EKG-Aufzeichnung haben.
--	---	---

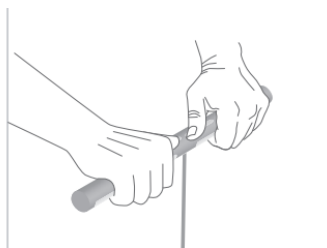
 ECG RESULT POOR RECORDING Body Scan ECG - BPM Poor Recording BodyScan 2  ScanWatch 2 ECG -- bpm Poor Recording BPM Vision / BPM Pro 2  BeamO / BeamO Pro	 9:41 ECG Today, 09:23 9s 10s 11s I II III aVR aVL aVF Play ECG Poor Recording Heart Rate 96 bpm A Poor Recording result means the recording quality is low and the ECG cannot be classified. This may be caused by errors during the measurement. Some things that can cause this type of result are: excessive movement that causes a signal of poor quality; OR proximity to an electrical device that generates strong electromagnetic fields; not holding the handle correctly; or not correctly positioning your feet on the scale.	Schlechte Aufzeichnung Ein <i>schlechtes</i> Aufzeichnungsergebnis bedeutet, dass die Aufzeichnungsqualität gering ist und das EKG nicht klassifiziert werden kann. Dies kann durch Fehler während der Messung verursacht werden. Mögliche Ursachen für dieses Ergebnis sind: übermäßige Bewegungen, die zu einem schlechten Signal führen; die Nähe zu einem elektrischen Gerät, das starke elektromagnetische Felder erzeugt; falsches Halten des Griffs; oder falsche Positionierung der Füße auf der Waage. Ein kleiner Prozentsatz von Personen kann aufgrund bestimmter physiologischer Bedingungen kein ausreichendes Signal für eine qualitativ hochwertige Aufzeichnung erzeugen. Sie können versuchen, Ihr EKG erneut aufzuzeichnen. Eine Anleitung zur Durchführung einer EKG-Messung finden Sie während der Einrichtung oder durch Antippen von „Aufzeichnung durchführen“ im EKG-Abschnitt der Withings App auf Ihrem Smartphone.
---	--	--



AUFZEICHNUNG EINES EKG MIT WITHINGS BODY SCAN

SO NEHMEN SIE EIN EKG AUF

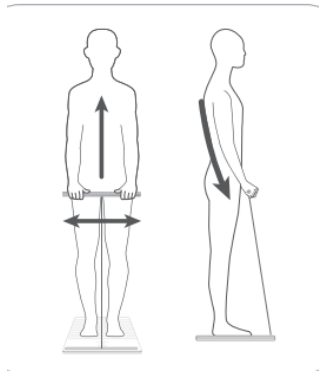
- Stellen Sie sicher, dass Withings Body Scan auf einer stabilen Oberfläche steht und dass Sie die EKG-Messung in der Withings App aktiviert und freigeschaltet haben (siehe Abschnitt „So aktivieren Sie die EKG-Messung“ oben).
- Nehmen Sie den Griff in die Hände. Halten Sie den Griff mit beiden Händen fest und achten Sie darauf, dass der mit „L“ gekennzeichnete Teil des Griffs in Ihrer linken Hand und der mit „R“ gekennzeichnete Teil in Ihrer rechten Hand liegt. Achten Sie darauf, dass beide Hände die Metallelektroden auf der Rückseite des Griffs berühren. Der Griff sollte so gehalten werden, dass das Kabel senkrecht steht, wie in der Abbildung unten gezeigt.



- Stellen Sie sich barfuß auf die Waage. Achten Sie darauf, dass Ihre Füße mittig auf den Streifen (Elektroden) der Waage positioniert sind.



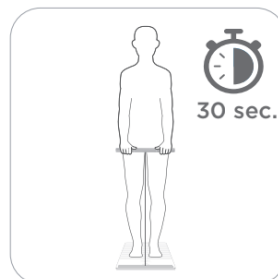
- Halten Sie Ihre Arme seitlich am Körper und entspannen Sie sich. Sie müssen den Griff nicht besonders fest umklammern.



- Je nach der in der Withings App gewählten Konfiguration wird eine Reihe von Messungen gestartet. Sie erkennen, dass die EKG-Messung begonnen hat, wenn der EKG-Aufzeichnungsbildschirm auf dem LCD-Display der Waage angezeigt wird und die erste Vibration erfolgt. Sprechen Sie während der EKG-Aufzeichnung nicht und bewegen Sie sich nicht.



- Die Aufzeichnung dauert 30 Sekunden.



- Warten Sie, bis die Messung beendet ist. Ein Countdown zeigt die verbleibende Zeit an.
- Wenn die Messung abgeschlossen ist, spüren Sie eine doppelte Vibration.

FEHLERBEHEBUNG

Wenn Sie Schwierigkeiten bei der Bedienung Ihres Withings ECG Monitor 2 haben, lesen Sie diese Hinweise zur Fehlerbehebung.

Wenn Sie das Problem mit den Anweisungen zur Fehlerbehebung nicht beheben können, wenden Sie sich bitte an Withings.

Ich habe Probleme mit der Synchronisierung der Withings App

Lösungen:

- Stellen Sie sicher, dass Ihre Withings Body Scan in der Registerkarte „Geräte“ in der Withings App angezeigt wird. Ist dies nicht der Fall, installieren Sie das Gerät bitte.
- Stellen Sie sicher, dass Ihre Withings Body Scan ausreichend Akku hat. Laden Sie Ihre Waage bei Bedarf mit dem mitgelieferten USB-C-Ladekabel auf. Wenn das Kabel angeschlossen ist, zeigt Withings Body Scan den Prozentsatz der verbleibenden Akkuladung an.
- Wenn Ihre Withings Body Scan mit WLAN konfiguriert ist, vergewissern Sie sich, dass Ihr Router angeschlossen ist, Ihr WLAN funktioniert und die Waage sich in Reichweite Ihres Routers befindet.
- Falls erforderlich, starten Sie Ihre Waage neu, indem Sie die Taste Ihrer Waage 15 Sekunden lang gedrückt halten.
- Starten Sie gegebenenfalls Ihr Smartphone neu.

Ich kann mit dem Withings ECG Monitor 2 keine EKG-Messung durchführen.

Lösungen:

- Stellen Sie sicher, dass Sie alle Einrichtungsschritte in der Withings App auf Ihrem Smartphone abgeschlossen haben.
- Achten Sie darauf, dass Ihre Beine, Füße, Arme, Hände und Finger während der Aufzeichnung still bleiben und dass Ihre Füße und Finger Kontakt mit den Elektroden haben.
- Stellen Sie sicher, dass keine Ringe oder sonstiger Schmuck die Elektroden berühren.

- Achten Sie darauf, dass die Glasplatte und der Griff Ihrer Withings Body Scan sauber und trocken sind. Auch Hände und Füße sollten trocken sein. Wasser und Schweiß können die Ursache für eine schlechte EKG-Qualität sein.

Ich habe eine nicht eindeutige Messung erhalten. Es sieht so aus, als hätte die EKG-Aufzeichnung viele Störungen, Rauschen oder Interferenzen.

Lösungen:

- Achten Sie darauf, dass Ihre Beine, Füße, Arme, Hände und Finger während der Aufzeichnung still bleiben und dass Ihre Füße und Fingerspitzen Kontakt mit den Elektroden haben.
- Versuchen Sie, sich zu entspannen und still zu halten.
- Stellen Sie sicher, dass die Glasplatte und der Griff Ihrer Withings Body Scan sauber und trocken sind. Auch Ihre Hände und Füße sollten trocken sein. Wasser und Schweiß können zu einer schlechten EKG-Qualität führen.
- Halten Sie Abstand zu allen elektronischen Geräten, die an eine Steckdose angeschlossen sind, um elektromagnetische Störungen zu vermeiden.
- Legen Sie alle Ringe oder metallischen Accessoires ab, die Sie möglicherweise tragen.

Die EKG-Kurven werden auf dem Kopf stehend angezeigt.

Lösungen:

Der Griff könnte falsch gehalten sein, so dass die linke Elektrode in der rechten Hand und die rechte Elektrode in der linken Hand liegt.



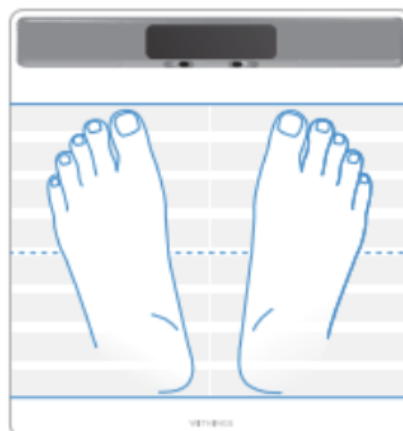
AUFZEICHNUNG EINES EKG MIT WITHINGS BODYSCAN 2

SO NEHMEN SIE EIN EKG AUF

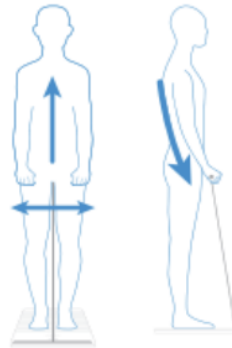
- Stellen Sie sicher, dass sich die Withings BodyScan 2 auf einer stabilen Oberfläche befindet und dass Sie die EKG-Messung in der Withings App aktiviert und autorisiert haben (siehe Abschnitt oben „Wie aktiviere ich die EKG-Messung?“).
- Greifen Sie den Griff. Halten Sie den Griff mit beiden Händen und achten Sie darauf, dass die Elektroden für die Daumen zu Ihnen zeigen. Stellen Sie sicher, dass beide Hände die Metallelektroden auf der Rückseite des Griffs und die Daumen die Elektroden für die Daumen berühren. Der Griff muss so gehalten werden, dass das Kabel vertikal positioniert ist, wie in der Abbildung unten dargestellt.



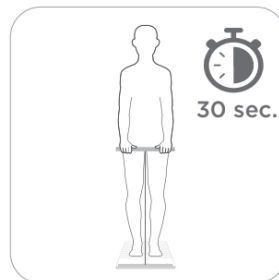
- Stellen Sie sich barfuß auf die Waage. Achten Sie darauf, dass Ihre Füße mittig auf den Streifen (Elektroden) der Waage positioniert sind.



- Halten Sie Ihre Arme seitlich am Körper und entspannen Sie sich. Sie müssen den Griff nicht besonders fest umklammern.



- Je nach der in der Withings App gewählten Konfiguration wird eine Reihe von Messungen gestartet. Sie erkennen, dass die EKG-Messung begonnen hat, wenn der EKG-Aufzeichnungsbildschirm auf dem LCD-Display der Waage angezeigt wird und die erste Vibration erfolgt. Sprechen Sie während der EKG-Aufzeichnung nicht und bewegen Sie sich nicht.
- Die Aufzeichnung dauert 30 Sekunden.



- Warten Sie, bis die Messung beendet ist. Ein Countdown zeigt die verbleibende Zeit an.
- Wenn die Messung abgeschlossen ist, spüren Sie eine doppelte Vibration.

FEHLERBEHEBUNG

Wenn Sie Schwierigkeiten bei der Bedienung Ihres Withings ECG Monitor 2 haben, lesen Sie diese Hinweise zur Fehlerbehebung.

Wenn Sie das Problem mit den Anweisungen zur Fehlerbehebung nicht beheben können, wenden Sie sich bitte an Withings.

Ich habe Probleme mit der Synchronisierung der Withings App

Lösungen:

- Stellen Sie sicher, dass Ihre Withings BodyScan 2 in der Registerkarte „Geräte“ in der Withings App angezeigt wird. Ist dies nicht der Fall, installieren Sie das Gerät bitte.
- Stellen Sie sicher, dass Ihre Withings BodyScan 2 ausreichend Akku hat. Laden Sie Ihre Waage bei Bedarf mit dem mitgelieferten USB-C-Ladekabel auf. Wenn das Kabel angeschlossen ist, zeigt Withings BodyScan 2 den Prozentsatz der verbleibenden Akkuladung an.
- Wenn Ihre Withings BodyScan 2 mit WLAN konfiguriert ist, vergewissern Sie sich, dass Ihr Router angeschlossen ist, Ihr WLAN funktioniert und die Waage sich in Reichweite Ihres Routers befindet.
- Falls erforderlich, starten Sie Ihre Waage neu, indem Sie die Taste Ihrer Waage 15 Sekunden lang gedrückt halten.
- Starten Sie gegebenenfalls Ihr Smartphone neu.

Ich kann mit dem Withings ECG Monitor 2 keine EKG-Messung durchführen.

Lösungen:

- Stellen Sie sicher, dass Sie alle Einrichtungsschritte in der Withings App auf Ihrem Smartphone abgeschlossen haben.
- Achten Sie darauf, dass Ihre Beine, Füße, Arme, Hände und Finger während der Aufzeichnung still bleiben und dass Ihre Füße und Finger Kontakt mit den Elektroden haben.
- Stellen Sie sicher, dass keine Ringe oder sonstiger Schmuck die Elektroden berühren.
- Achten Sie darauf, dass die Glasplatte und der Griff Ihrer Withings BodyScan 2 sauber und trocken sind. Auch Hände und Füße sollten trocken sein. Wasser und Schweiß können die Ursache für eine schlechte EKG-Qualität sein.

Ich habe eine nicht eindeutige Messung erhalten. Es sieht so aus, als hätte die EKG-Aufzeichnung viele Störungen, Rauschen oder Interferenzen.

Lösungen:

- Achten Sie darauf, dass Ihre Beine, Füße, Arme, Hände und Finger während der Aufzeichnung still bleiben und dass Ihre Füße und Fingerspitzen Kontakt mit den Elektroden haben.
- Versuchen Sie, sich zu entspannen und still zu halten.

- Stellen Sie sicher, dass die Glasplatte und der Griff Ihrer Withings BodyScan 2 sauber und trocken sind. Auch Ihre Hände und Füße sollten trocken sein. Wasser und Schweiß können zu einer schlechten EKG-Qualität führen.
- Halten Sie Abstand zu allen elektronischen Geräten, die an eine Steckdose angeschlossen sind, um elektromagnetische Störungen zu vermeiden.
- Legen Sie alle Ringe oder metallischen Accessoires ab, die Sie möglicherweise tragen.

Die EKG-Kurven werden auf dem Kopf stehend angezeigt.

Lösungen:

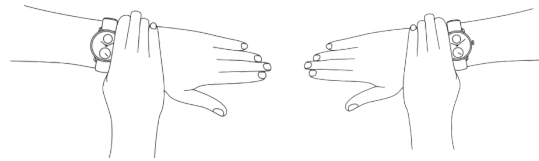
Der Griff könnte falsch gehalten sein, so dass die linke Elektrode in der rechten Hand und die rechte Elektrode in der linken Hand liegt.



AUFZEICHNUNG EINES EKG MIT WITHINGS SCANWATCH 2

SO NEHMEN SIE EIN EKG AUF

- Stellen Sie sicher, dass Ihre Withings ScanWatch 2 fest am Handgelenk sitzt.
- Stellen Sie sicher, dass Sie die EKG-Messung in der Withings App aktiviert und freigeschaltet haben (siehe Abschnitt „Wie aktiviert man die EKG-Messung?“ oben).
- Starten Sie die EKG-Messung auf der Uhr: Drücken Sie den Uhrenknopf und suchen Sie dann den EKG-Menübildschirm auf der Uhr. Starten Sie die Messung, indem Sie den Knopf erneut drücken. Sie können eine EKG-Messung nicht über die Withings App starten.
- Legen Sie Ihre Arme auf einen Tisch ab und bedecken Sie die obere Elektrode mit Ihrer anderen Hand (wie unten gezeigt). Sie müssen während der Messung nicht auf die Lünette drücken.



- Wenn die Funktion aktiviert wurde, beginnt die Messung, andernfalls wird auf dem Bildschirm eine Aufforderung zur Aktivierung der Funktion angezeigt.
- Die Aufzeichnung beginnt nach der ersten Vibration.
- Die Aufzeichnung dauert 30 Sekunden.
- Warten Sie, bis die Messung beendet ist. Ein Countdown zeigt die verbleibende Zeit an.
- Das Ende der Messung wird durch eine doppelte Vibration bestätigt.

FEHLERBEHEBUNG

Wenn Sie Schwierigkeiten bei der Bedienung Ihres Withings ECG Monitor 2 haben, lesen Sie diese Hinweise zur Fehlerbehebung.

Wenn Sie das Problem mit den Anweisungen zur Fehlerbehebung nicht beheben können, wenden Sie sich bitte an Withings.

Ich habe Probleme mit der Synchronisierung der Withings App

Lösungen:

- Stellen Sie sicher, dass Ihre Withings ScanWatch 2 in der Registerkarte „Geräte“ in der Withings App angezeigt wird. Ist dies nicht der Fall, installieren Sie sie bitte.
- Wählen Sie in der Withings App „Geräte“ aus und stellen Sie sicher, dass Ihre Withings ScanWatch 2 verbunden ist.
- Überprüfen Sie, ob Ihre Withings ScanWatch 2 ausreichend Akku hat. Laden Sie Ihre Uhr bei Bedarf mit dem mitgelieferten Ladegerät auf.
- Falls erforderlich, starten Sie Ihre Withings ScanWatch 2 neu, indem Sie den Knopf Ihrer Uhr 20 Sekunden lang gedrückt halten.
- Starten Sie gegebenenfalls Ihr Mobiltelefon neu.

Ich kann mit der Withings ScanWatch 2 keine EKG-Messung durchführen.

Lösungen:

- Stellen Sie sicher, dass Ihr Handgelenk und Ihre Withings ScanWatch 2 sauber und trocken sind. Wasser und Schweiß können zu einer schlechten Aufzeichnung führen.
- Achten Sie darauf, dass Ihre Withings ScanWatch 2, Ihre Arme und Hände während der Aufzeichnung still bleiben.
- Stellen Sie sicher, dass Sie alle Einrichtungs- und Onboarding-Schritte in der Withings App auf Ihrem Smartphone abgeschlossen haben.

Ich habe eine nicht eindeutige Messung erhalten. Es sieht so aus, als hätte die EKG-Aufzeichnung viele Störungen, Rauschen oder Interferenzen .

Lösung:

- Legen Sie Ihre Arme während der Aufzeichnung auf einen Tisch. Versuchen Sie, sich zu entspannen und möglichst nicht zu bewegen.
- Ziehen Sie das Armband so fest, dass die Rückseite der Uhr Kontakt mit der Haut Ihres Handgelenks hat. Wenn Sie die Uhr leicht bewegen, sollte sich die Haut mitbewegen.
- Halten Sie Abstand zu allen elektronischen Geräten, die an eine Steckdose angeschlossen sind, um elektrische Störungen zu vermeiden.

Die EKG-Kurven erscheinen auf dem Kopf stehend.

Lösung:

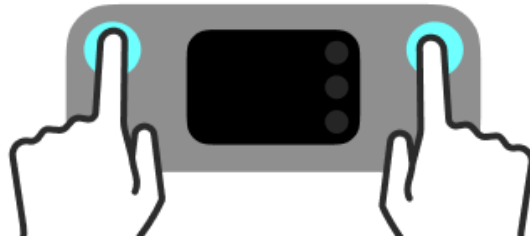
- Möglicherweise ist die Ausrichtung des Geräts auf das falsche Handgelenk eingestellt. Öffnen Sie auf Ihrem Smartphone die Withings App. Tippen Sie auf „Geräte“ > „ScanWatch 2“ > „Weitere Einstellungen“ > „Geräteausrichtung“.

AUFZEICHNUNG EINES EKG MIT WITHINGS BPM VISION ODER WITHINGS BPM PRO 2

SO NEHMEN SIE EIN EKG AUF

- Stellen Sie sicher, dass Sie die EKG-Messung in der Withings App aktiviert und freigeschaltet haben (siehe Abschnitt „Wie aktiviert man die EKG-Messung?“ oben).

- Starten Sie die EKG-Messung über den BPM: Drücken Sie die EIN/AUS-Taste, um das Gerät einzuschalten, und suchen Sie dann den EKG-Menübildschirm auf dem BPM. Starten Sie die Messung durch Drücken der mittleren Taste. Sie können eine EKG-Messung nicht über die Withings App starten.
- Wenn die Funktion aktiviert wurde, erscheint ein kleiner Tutorial-Bildschirm, andernfalls wird auf dem Bildschirm eine Aufforderung zur Aktivierung der Funktion angezeigt.
- Legen Sie Ihre Arme auf einen Tisch ab und legen Sie beide Zeigefinger auf die runden Elektroden an den oberen Ecken des weißen Monitors.



- Die Aufzeichnung beginnt, sobald Sie Ihre Finger auf die Elektroden legen.
- Die Aufzeichnung dauert 30 Sekunden.
- Warten Sie, bis die Messung beendet ist. Ein Countdown zeigt die verbleibende Zeit an.
- Das Ende der Messung wird durch die Anzeige des Ergebnisbildschirms bestätigt.

FEHLERBEHEBUNG

Wenn Sie Schwierigkeiten bei der Bedienung Ihres Withings ECG Monitor 2 haben, lesen Sie diese Hinweise zur Fehlerbehebung.

Wenn Sie das Problem mit den Anweisungen zur Fehlerbehebung nicht beheben können, wenden Sie sich bitte an Withings (oder an Ihr Gesundheitsüberwachungsprogramm, falls Sie BPM Pro 2 verwenden).

Nur BPM Vision – Ich habe Probleme mit der Synchronisierung mit der Withings App

Lösungen:

- Stellen Sie sicher, dass Ihr Withings BPM Vision in der Registerkarte „Geräte“ in der Withings App angezeigt wird. Ist dies nicht der Fall, installieren Sie es bitte.
- Wählen Sie in der Withings App „Geräte“ aus und stellen Sie sicher, dass Ihr Withings BPM Vision verbunden ist.

- Überprüfen Sie, ob Ihr Withings BPM Vision ausreichend Akku hat. Laden Sie Ihr Gerät bei Bedarf mit dem mitgelieferten Ladegerät auf.
- Falls erforderlich, starten Sie Ihr Withings BPM Vision neu, indem Sie die Ein-/Aus-Taste Ihres Geräts 20 Sekunden lang gedrückt halten.
- Starten Sie gegebenenfalls Ihr Mobiltelefon neu.

Ich kann mit dem Withings BPM Vision keine EKG-Messung durchführen.

Lösungen:

- Stellen Sie sicher, dass Ihre Finger und Ihr Withings BPM Vision/Pro 2 sauber und trocken sind. Wasser und Schweiß können zu einer schlechten Aufzeichnung führen.
- Achten Sie darauf, dass Ihr Withings BPM Vision/Pro 2, Ihre Arme, Hände und Finger während der Aufzeichnung still bleiben.
- Stellen Sie sicher, dass Sie alle Einrichtungs- und Onboarding-Schritte in der Withings App auf Ihrem Smartphone abgeschlossen haben.

Ich habe eine nicht eindeutige Messung erhalten. Es sieht so aus, als hätte die EKG-Aufzeichnung viele Störungen, Rauschen oder Interferenzen.

Lösung:

- Legen Sie Ihre Arme während der Aufzeichnung auf einen Tisch. Versuchen Sie, sich zu entspannen und möglichst nicht zu bewegen.
- Achten Sie darauf, dass der Kontakt zwischen Ihren Fingern und den Elektroden konstant bleibt.
- Halten Sie Abstand zu allen elektronischen Geräten, die an eine Steckdose angeschlossen sind, um elektrische Störungen zu vermeiden.

Die EKG-Kurven erscheinen auf dem Kopf stehend.

Lösung:

- Die Ausrichtung des Geräts ist möglicherweise nicht korrekt. Bitte stellen Sie sicher, dass Sie den Text auf dem Bildschirm lesen können, wenn Sie ein EKG mit BPM Vision/Pro 2 aufnehmen.

AUFZEICHNUNG EINES EKG MIT WITHINGS BEAMO ODER WITHINGS BEAMO PRO



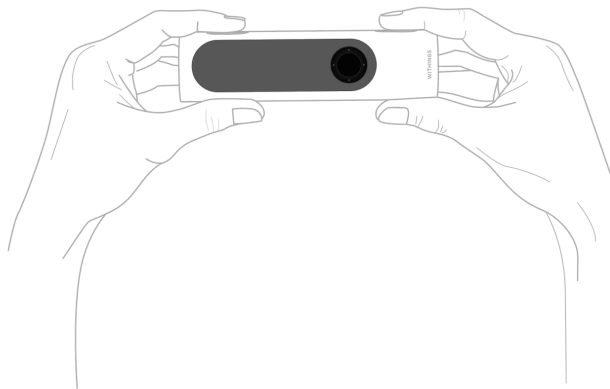
SO NEHMEN SIE EIN EKG AUF

Bevor Sie beginnen:

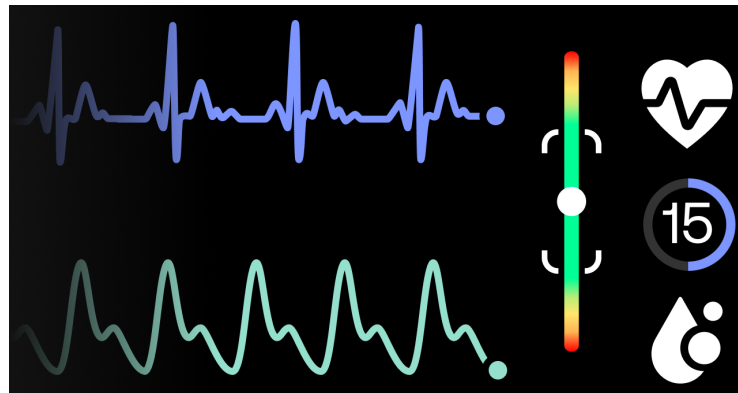
- Wählen Sie einen ruhigen Raum.
- Achten Sie auf eine bequeme Position (vorzugsweise sitzend) und stützen Sie Ihre Hände ab (auf den Oberschenkeln oder an einem Tisch).
- Sprechen und bewegen Sie sich während der Messung nicht.

Aufzeichnung einer simultanen EKG- und SpO2-Messung:

- Legen Sie Ihre Zeigefinger auf die Elektroden. Ihre Finger sollten die gesamte Länge der Elektroden bedecken.
- Der Fingerdruck sollte leicht sein.
- Die Qualitätsanzeige hilft Ihnen dabei, während der gesamten Messung einen guten, leichten Kontakt zu halten. Versuchen Sie, im grünen Bereich zu bleiben.



1. Wählen Sie im Menübildschirm „EKGxSpO2“ aus. Starten Sie die Messung durch Drücken der Taste.
2. Die Aufzeichnung dauert 30 Sekunden.
3. Das Ende der Messung wird durch eine Vibration bestätigt.



FEHLERBEHEBUNG

Auf dem EKG-Ergebnisbildschirm wird „Messung fehlgeschlagen“ oder „Schlechte Aufzeichnung“ angezeigt.

Lösungen

Die Aufzeichnungsqualität ist zu gering, um von einem Arzt oder einer Ärztin ausgewertet werden zu können. Gründe für dieses Ergebnis können sein: übermäßige Bewegungen, die zu einer schlechten Signalqualität führen; die Nähe zu elektrischen Geräten, die starke elektromagnetische Felder erzeugen; ODER die Nichtbeachtung der empfohlenen Vorgehensweisen für die Messung. Ein kleiner Prozentsatz von Personen kann aufgrund bestimmter physiologischer Bedingungen kein ausreichendes Signal für eine qualitativ hochwertige Aufzeichnung erzeugen. Sie können versuchen, Ihr EKG erneut aufzuzeichnen. Eine Anleitung zur Durchführung einer EKG-Messung finden Sie während der Einrichtung oder durch Antippen von „Aufzeichnung durchführen“ im EKG-Abschnitt der Withings App auf Ihrem Smartphone. Wenn Sie glauben, dass Sie einen Herzinfarkt (Myokardinfarkt) haben oder sich in einer medizinischen Notlage befinden, rufen Sie umgehend den Rettungsdienst.

EKG-ERGEBNISSE TEILEN

So teilen Sie Ihr EKG mit Ihrem Arzt:

Sobald die EKG-Messfunktion aktiviert ist, werden die EKG-Ergebnisse auf dem Withings-Server gespeichert und können als PDF-Datei an einen Arzt oder eine Ärztin weitergegeben werden. Die PDF-Datei enthält die folgenden Informationen:

- Die EKG-Kurve
- Die durchschnittliche Herzfrequenz
- Die Klassifizierung des EKGs gemäß dem Erkennungsalgorithmus.

SICHERHEIT UND LEISTUNG

Klinische Vorteile

Die klinischen Vorteile von ECGSW2 sind:

- Beitrag zur Früherkennung von Vorhofflimmern und Verminderung der Auswirkungen der Erkrankung auf die Bevölkerung.
- Erleichterung der Patientenuntersuchung und Unterstützung der Ärzte bei der Einleitung einer rechtzeitigen medizinischen Untersuchung und Behandlung.
- Beitrag zu einem erhöhten Bewusstsein für physiologische Zustände.

Die klinische Leistungsfähigkeit des Withings ECG Monitor 2 wird im Folgenden entsprechend dem verwendeten EKG-Aufzeichnungsgerät dargestellt.

EKG-Aufzeichnung mit wbs08 und wbs15

Die Fähigkeit des Withings ECG Monitor 2, eine EKG-Aufzeichnung korrekt in den Kategorien als Vorhofflimmern und Sinusrhythmus zu klassifizieren, wurde in einer klinischen Studie mit 582 Patienten getestet. Die Rhythmusklassifizierung durch den Withings ECG Monitor 2 wurde mit der Auswertung gleichzeitig aufgezeichneter 12-Kanal-EKGs durch Kardiolog:innen verglichen.

Bei schlüssigen Aufzeichnungen betrug die Sensitivität bei der Klassifizierung von Vorhofflimmern 99,3 % (untere Grenze des 95 %-Konfidenzintervalls: 97,5 %) und die Spezifität bei der Erkennung eines normalen Sinusrhythmus 100 % (untere Grenze des 95 %-Konfidenzintervalls: 99,3 %). Darüber hinaus klassifiziert der ECGSW2 Vorhofflimmern und Sinusrhythmus genau in Untergruppen nach Herzfrequenz $<$ oder $\geq$ 100 bpm.

Die mittlere Differenz zwischen der vom Algorithmus berechneten Herzfrequenz aus den EKG-Streifen des Withings ECG Monitor 2 und der von Kardiolog:innen anhand der 12-Kanal-EKGs gemessenen Herzfrequenz betrug -0,63 bpm (Standardabweichung: 3,08 bpm).

Die Leistung der EKG-Funktion erfüllt die geltenden Anforderungen an EKG-Wellenform- und Herzfrequenzmessungen gemäß ANSI/AAMI/IEC 60601-2-47:2012 (R2016) (EN 60601-2-47:2015) Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistungsmerkmale von ambulanten

Elektrokardiographiesystemen und ANSI/AAMI EC57:2012 (R2020) Prüfung und Berichterstattung von Leistungsergebnissen von Algorithmen zur Messung des Herzrhythmus und des ST-Segments.

EKG-Aufzeichnung mit sct02 und wpm07

Die Fähigkeit des Withings ECG Monitor 2, eine EKG-Aufzeichnung korrekt in den Kategorien als Vorhofflimmern (AF) und Sinusrhythmus (SR) zu klassifizieren, wurde in einer klinischen Studie mit 335 Patienten getestet. Die Rhythmusklassifizierung durch den Withings ECG Monitor 2 wurde mit der Auswertung gleichzeitig aufgezeichneter 12-Kanal-EKGs durch Kardiolog:innen verglichen.

Bei schlüssigen Aufzeichnungen betrug die Sensitivität bei der Klassifizierung von Vorhofflimmern 100,0 % (untere Grenze des 95 %-Konfidenzintervalls: 98,1 %) und die Spezifität bei der Erkennung eines normalen Sinusrhythmus 100,0 % (untere Grenze des 95 %-Konfidenzintervalls: 98,5 %). Darüber hinaus klassifiziert der Withings ECG Monitor 2 Vorhofflimmern und Sinusrhythmus genau in Untergruppen nach Herzfrequenz < oder ≥ 100 bpm.

Die mittlere Differenz zwischen der vom Algorithmus berechneten Herzfrequenz aus den EKG-Streifen des Withings ECG Monitor 2 und der von Kardiolog:innen anhand der 12-Kanal-EKGs gemessenen Herzfrequenz betrug -0,19 bpm (Standardabweichung: 1,42 bpm).

Die Leistung der EKG-Funktion erfüllt die geltenden Anforderungen an EKG-Wellenform- und Herzfrequenzmessungen gemäß ANSI/AAMI/IEC 60601-2-47:2012 (R2016) (EN 60601-2-47:2015) *Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistungsmerkmale von ambulanten Elektrokardiographiesystemen und ANSI/AAMI EC57:2012 (R2020) Prüfung und Berichterstattung von Leistungsergebnissen von Algorithmen zur Messung des Herzrhythmus und des ST-Segments.*

EKG-Aufzeichnung mit hwa10

Die Fähigkeit des Withings ECG Monitor 2, eine EKG-Aufzeichnung korrekt in den Kategorien als Vorhofflimmern (AF) und Sinusrhythmus (SR) zu klassifizieren, wurde in einer klinischen Studie mit 626 Patienten getestet. Die Rhythmusklassifizierung durch den Withings ECG Monitor 2 wurde mit der Auswertung gleichzeitig aufgezeichneter 12-Kanal-EKGs durch Kardiolog:innen verglichen.

Bei schlüssigen Aufzeichnungen betrug die Sensitivität bei der Klassifizierung von Vorhofflimmern 99,7 % (untere Grenze des 95 %-Konfidenzintervalls: 98,1 %) und die Spezifität bei der Erkennung eines normalen Sinusrhythmus 99,8 % (untere Grenze des 95 %-Konfidenzintervalls: 99,1 %). Darüber hinaus klassifiziert der Withings ECG Monitor 2 Vorhofflimmern und Sinusrhythmus genau in Untergruppen nach Herzfrequenz < oder ≥ 100 bpm.

Die mittlere Differenz zwischen der vom Algorithmus berechneten Herzfrequenz aus den EKG-Streifen des Withings ECG Monitor 2 und der von Kardiolog:innen anhand der 12-Kanal-EKGs gemessenen Herzfrequenz betrug -0,97 bpm (Standardabweichung: 3,3 bpm).

Die Leistung der EKG-Funktion erfüllt die geltenden Anforderungen an EKG-Wellenform- und Herzfrequenzmessungen gemäß *ANSI/AAMI/IEC 60601-2-47:2012 (R2016) (EN 60601-2-47:2015) Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistungsmerkmale von ambulanten Elektrokardiographiesystemen* und *ANSI/AAMI EC57:2012 (R2020) Prüfung und Berichterstattung von Leistungsergebnissen von Algorithmen zur Messung des Herzrhythmus und des ST-Segments*.

E-LABELS

9:41

<

E-LABEL

Device Name

Withings ECG Monitor 2

Withings, 2 rue Maurice Hartmann,
92130, Issy-les-Moulineaux, France
2025-10

Software Version

6.4.1

UDI

(01) 03700546711442
(8012) 6.4.1

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Australian Sponsor

Emergo Australia Level 20 Tower II, Darling
Park 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000
Australia

UK REP

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

E-label version

AW_E_LABEL_ECGSW2_EU_B

9:41

<

E-LABEL

Device Name

Withings ECG App Display

Withings, 2 rue Maurice Hartmann,
92130, Issy-les-Moulineaux, France
2024-04

Software Version

2.2.3

UDI

(01) 03700546711459
(8012) 2.2.3

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Australian Sponsor

Emergo Australia Level 20 Tower II, Darling
Park 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000
Australia

UK REP

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

E-label version

AW_E_LABEL_ECG-APP-DSP_EU_B

9:41

<

E-LABEL

Device Name

Withings ECG Device Display

Withings, 2 rue Maurice Hartmann,
92130, Issy-les-Moulineaux, France
2025-10

Software Version

1.0.0

UDI

(01) 03700546711466
(8012) 1.0.0

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Australian Sponsor

Emergo Australia Level 20 Tower II, Darling
Park 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000
Australia

UK REP

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

E-label version

AW_E_LABEL_ECG-DVC-DSP_EU_B

GERÄTESYMBOLS BESCHREIBUNG

Symbol	Beschreibung
	Hersteller (und Herstellungsdatum)
	Siehe Gebrauchsanweisung
	Einmalige Produktkennung
	Medizinprodukt
	Warnung
	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich
	Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz
	Importeur
	Die CE-Kennzeichnung bescheinigt, dass das Produkt den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Medizinprodukteverordnung 2017/745 entspricht.

Australian Sponsor:

Emergo Australia, Level 20,
Tower II
Darling Park, 201 Sussex
Street
Sydney, NSW 2000
Australia

UK	REP
-----------	------------

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

CH	REP
-----------	------------



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Español

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD



Withings declara por la presente que el Withings ECG Monitor 2 cumple con los requisitos generales de seguridad y rendimiento del Reglamento sobre productos sanitarios (UE) 2017/745 aplicable. El texto completo de la declaración de conformidad de la UE se puede consultar en: withings.com/compliance

AVISO IMPORTANTE

Advertencia: La información presente en esta guía puede cambiar sin previo aviso.

Este manual explica cómo utilizar el Withings ECG Monitor 2 con su dispositivo Withings. Antes de utilizarlo, lea atentamente la información presente en esta guía. También puede encontrar esta guía en línea en: <https://www.withings.com/guides>, y en la sección «Configuración» de la aplicación Withings.

Esta guía es aplicable a los usuarios residentes en la Unión Europea, Noruega, Liechtenstein, Islandia, Reino Unido, Suiza, Australia, Nueva Zelanda, Turquía y Hong Kong.

Conserve este documento para futuras consultas.

Póngase en contacto con Withings si necesita ayuda para configurar, utilizar o mantener el monitor de ECG 2 de Withings, o para informar de operaciones o eventos inesperados.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el Withings ECG Monitor 2 debe comunicarse a Withings y a las autoridades competentes de su país de residencia.

USO PREVISTO

Withings ECG Monitor 2 es un dispositivo médico exclusivamente de software destinado a analizar y filtrar las señales de electrocardiograma (ECG) obtenidas de dispositivos compatibles para detectar la fibrilación auricular (FA) y clasificar la frecuencia cardíaca.

El dispositivo está destinado a ser utilizado por profesionales de la salud y/o usuarios no profesionales. Los datos generados por Withings ECG Monitor 2 están destinados únicamente a fines informativos. El usuario no profesional no debe interpretar ni tomar medidas clínicas basándose en los resultados del dispositivo sin consultar a un profesional de la salud calificado. Los datos obtenidos están destinados a complementar la clasificación del ritmo cardíaco con el fin de distinguir la FA del ritmo sinusal y no pretenden sustituir los métodos tradicionales de diagnóstico o tratamiento.

No se recomienda Withings ECG Monitor 2 para usuarios con otras arritmias conocidas. Withings ECG Monitor 2 está destinado al uso de la población adulta.

INDICACIONES DE USO

El Withings ECG Monitor 2 puede utilizarse como herramienta de detección del riesgo de fibrilación auricular o por personas preocupadas por su salud.

LISTA DE DISPOSITIVOS WITHINGS COMPATIBLES CON EL WITHINGS ECG MONITOR 2

El Withings ECG Monitor 2 es actualmente compatible con:

- Básculas inteligentes: Withings Body Scan (WBS08), Withings BodyScan 2 (WBS15)
- Relojes inteligentes: Withings ScanWatch 2 (HWA10)
- Tensiómetros inteligentes: Withings BPM Vision (WPM07-08), Withings BPM Pro 2 (WPM07-07)
- Termómetros inteligentes: Withings BeamO (SCT02-02), Withings BeamO Pro (SCT02-03)

ACCESORIOS

El Withings ECG Monitor 2 debe utilizarse con accesorios de software para mostrar los datos extraídos del análisis realizado por la biblioteca:

- Withings ECG Device Display, que está integrado en el firmware de un dispositivo compatible y permite visualizar los resultados de la detección de fibrilación auricular del Withings ECG Monitor 2.
- Withings ECG App Display, que está integrado en la aplicación Withings y permite visualizar los resultados de detección de fibrilación auricular del Withings ECG Monitor 2 y la señal de ECG filtrada.

CONTRAINDICACIONES

- NO utilice el monitor de ECG Withings 2 si tiene un marcapasos cardíaco, un desfibrilador cardíaco implantable u otro dispositivo electrónico implantado.

ADVERTENCIAS



- El Withings ECG Monitor 2 no puede detectar signos de crisis cardíacas o cardiopatías isquémicas. Si experimenta dolor, presión u opresión en el pecho, o lo que cree que es una crisis cardíaca, llame a los servicios de emergencia. Si cree que tiene una emergencia médica, llame a los servicios de emergencia.
- Las interpretaciones realizadas por el Withings ECG Monitor 2 son posibles hallazgos, el Withings ECG Monitor 2 no puede diagnosticar afecciones cardíacas.
- La forma de onda generada por el Withings ECG Monitor 2 está destinada a complementar la clasificación del ritmo con el fin de distinguir la fibrilación auricular del ritmo sinusal normal y la taquicardia (frecuencia cardíaca elevada), y no pretende sustituir los métodos tradicionales de diagnóstico o tratamiento.
- El Withings ECG Monitor 2 no puede detectar todos los casos de fibrilación auricular. Debe ponerse en contacto con su médico si experimenta algún cambio en su salud.
- NO se autodiagnostique ni se automedique basándose en este dispositivo. En particular, no empiece a tomar ningún medicamento nuevo ni cambie el tipo y/o la dosis de ningún medicamento existente sin la aprobación previa de su médico. El usuario no profesional no debe interpretar ni tomar medidas clínicas basándose en los resultados del dispositivo sin consultar a un profesional de la salud calificado.
- Withings ECG Monitor 2 no está diseñado para identificar afecciones cardíacas distintas de la fibrilación auricular.

- Withings ECG Monitor 2 no está diseñado para monitorear continuamente los signos vitales en condiciones críticas o cuando la naturaleza de las variaciones sea tal que pueda suponer un peligro inmediato para el paciente. Withings ECG Monitor 2 no dispone de alertas.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Nombre del producto	Withings ECG Monitor 2
Duración del registro de ECG	30 segundos
Rango de medición de la frecuencia cardíaca	30-220 lpm
Precisión de la frecuencia cardíaca	Dentro de $\pm$ 2 lpm de la lectura
Modo de funcionamiento	Funcionamiento intermitente
Vida útil mínima prevista del producto	Alineada con la vida útil del dispositivo compatible (especificada en el manual de usuario del dispositivo compatible)

USO DEL MONITOR DE ECG WITHINGS 2

Incorporación de nuevos usuarios de Withings:

Antes de poder utilizar el Withings ECG Monitor 2 con su dispositivo Withings, deberá descargar la aplicación Withings y crear una cuenta.

- Utilice únicamente las App Stores oficiales para descargar la aplicación Withings. Para asegurarse de que la aplicación es la aplicación oficial de Withings, utilice el siguiente enlace: <https://go.withings.com>
- La aplicación Withings es compatible con teléfonos inteligentes o tabletas con iOS 16 o posterior, o con Android 9 o posterior.
- Utilice una red Wi-Fi de confianza con su aplicación Withings. No utilice una red Wi-Fi pública que no conozca.
- La aplicación móvil no está diseñada para utilizarse en un ordenador. No es necesario ningún software antivirus.

Ahora ya está listo para configurar su dispositivo Withings con la aplicación Withings en su dispositivo iOS o Android.

Configuración:

- Una vez que haya descargado la aplicación Withings desde una tienda oficial (App Store y Google Play Store), abra la aplicación.
- En la pestaña Dispositivos, seleccione la categoría de su dispositivo (por ejemplo, básculas, relojes, etc.).
- Seleccione su dispositivo.
- Siga las instrucciones que aparecen en pantalla. Se le pedirá que enlace su dispositivo a través del Bluetooth.
- Tras realizar el enlace, aparecerá una sección tutorial. Siga el tutorial del ECG para activar el Withings ECG Monitor 2.
- Puede salir de la configuración inicial en cualquier momento pulsando Cancelar.

Seguridad:

Withings recomienda que añada un código de acceso (número de identificación personal [PIN]), Face ID o Touch ID (huella dactilar) a su teléfono para añadir una capa de seguridad. Es importante proteger su teléfono, ya que almacenará información personal sobre su salud. Los usuarios también recibirán notificaciones de actualización adicionales para sus dispositivos Withings a través de la aplicación Withings, y las actualizaciones se enviarán de manera

inalámbrica, lo que fomenta la rápida adopción de las últimas correcciones de seguridad. Los usuarios pueden ver la versión actual del software instalado en su dispositivo Withings en la aplicación Withings, en Dispositivos > [Seleccionar su dispositivo] > Todos los ajustes > Buscar actualizaciones. Esta pestaña también indica si hay una actualización disponible o no.

No instale el dispositivo Withings en un smartphone que no sea de su propiedad.

No utilice una red Wi-Fi pública que no conozca. Utilice una red Wi-Fi de confianza con su dispositivo Withings.

Withings recomienda actualizar la aplicación Withings (considere la posibilidad de activar la opción de actualización automática en la tienda de aplicaciones) y su dispositivo Withings cuando haya una actualización disponible.

Desactivación:

Si ya no utiliza su dispositivo Withings, le recomendamos que reinicialice su dispositivo a la configuración de fábrica para eliminar los datos personales almacenados en él.

Del mismo modo, puede desconectarse de su cuenta Withings en la aplicación Withings para eliminar los datos personales almacenados en la aplicación.

¿CÓMO HABILITAR LA MEDICIÓN DE ECG?

- En primer lugar, asegúrese de que su dispositivo Withings esté configurado correctamente y de que ha activado Withings ECG Monitor 2 siguiendo el tutorial de la aplicación Withings.
- Relojes y básculas: para activar o desactivar la medición del ECG, vaya a la pestaña de configuración de la aplicación Withings, busque su dispositivo Withings y seleccione Personalizar pantallas → Personalizar.
BPM Vision y BeamO: para activar o desactivar la medición del ECG, vaya a la pestaña de configuración de la aplicación Withings, busque su dispositivo y vaya a los tutoriales de la sección «Descubrir BPM Vision»/«Descubrir BeamO».

- En la lista debería poder ver un elemento relacionado con el ECG (por ejemplo, «ECG de 6 derivaciones», «ECG» o «Primera medición de ECG»). Puede seleccionar la función al pulsar sobre ella para activarla.
- Tenga en cuenta que el dispositivo Withings deberá sincronizarse una vez antes de que se aplique el cambio. La realización de una medición distinta al ECG implementará los cambios a su dispositivo Withings. Si no realiza una medición, los cambios se implementarán durante una sincronización rutinaria en la noche.
Solo relojes: en el caso de los relojes, no es necesario esperar a la sincronización nocturna, solo asegúrese de que el Bluetooth esté activado en su smartphone y cerca de su reloj para garantizar la sincronización.

CÓMO OBTIENE UN ECG EL WITHINGS ECG MONITOR 2

- Un ECG, o electrocardiograma, es la representación gráfica de la actividad eléctrica del corazón. Con cada latido, una onda eléctrica recorre el corazón. Esta onda hace que el corazón se contraiga y bombee sangre.
- En la consulta del médico, normalmente se realiza un ECG estándar de 12 derivaciones colocando electrodos en los brazos, las piernas y el torso. Una derivación mide la diferencia de potencial eléctrico entre un par de electrodos. Cada derivación mide esto desde un ángulo diferente.
- El dispositivo Withings registrará un ECG de 1 derivación o un ECG de 6 derivaciones y lo enviará al Withings ECG Monitor 2 para su análisis.

RESULTADOS DEL ECG

Clasificación del ECG:

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

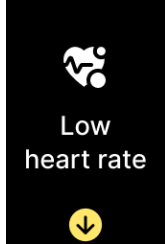
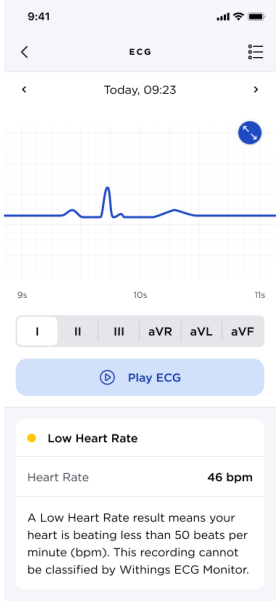
- Frecuencia cardíaca baja (frecuencia cardíaca < 50 lpm)
- Frecuencia cardíaca alta (frecuencia cardíaca > 150 lpm)
- Ritmo sinusal (sin signos de fibrilación auricular y frecuencia cardíaca entre 50 y 99 lpm)
- Frecuencia cardíaca alta (sin signos de fibrilación auricular y frecuencia cardíaca entre 100 y 150 lpm)
- Fibrilación auricular (se han detectado signos de FA y la frecuencia cardíaca está entre 50 y

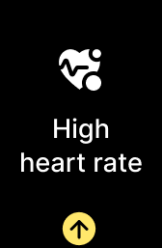
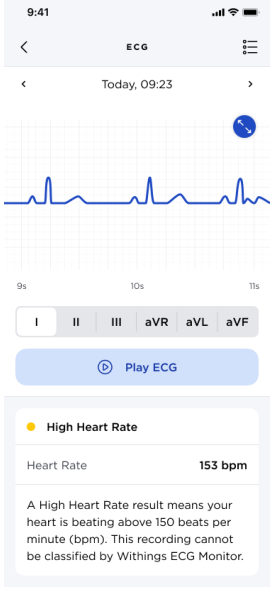
99 lpm).

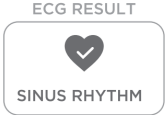
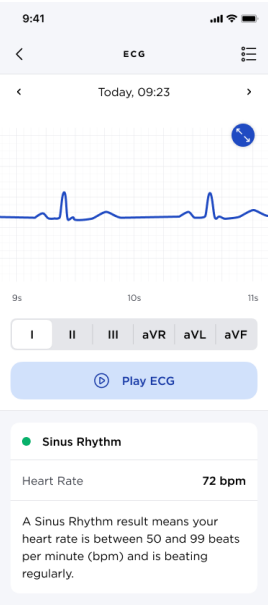
- Fibrilación auricular - Frecuencia cardíaca elevada (se detectaron signos de fibrilación auricular y una frecuencia cardíaca entre 100 y 150 lpm)
- No concluyente
- Grabación deficiente

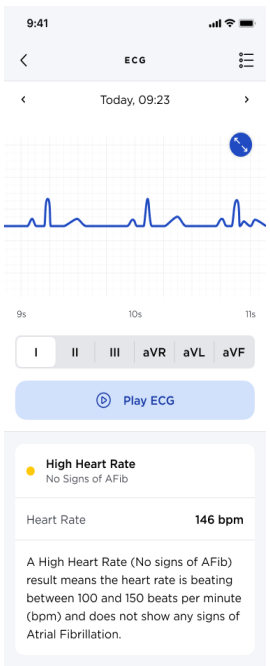
Tras el registro del ECG, también verá su frecuencia cardíaca media y su trazado de ECG en el Withings ECG App Display.

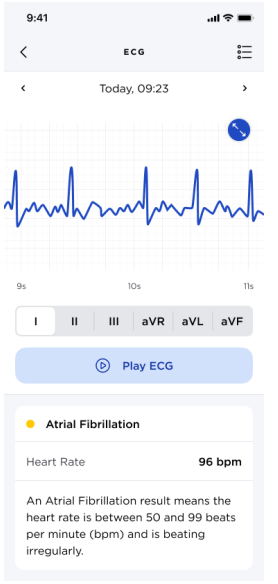
Comprender las clasificaciones del ECG:

Withings ECG Device Display	Withings ECG App Display	Explicación
 Body Scan ♥ ECG - BPM 62 Low Heart Rate BodyScan 2  ScanWatch 2 ECG 42 bpm Low Heart Rate BPM Vision / BPM Pro 2  BeamO / BeamO Pro	 9:41 ECG Today, 09:23 9s 10s 11s I II III aVR aVL aVF Play ECG Low Heart Rate Heart Rate 46 bpm A Low Heart Rate result means your heart is beating less than 50 beats per minute (bpm). This recording cannot be classified by Withings ECG Monitor.	Frecuencia cardíaca baja Un resultado de <i>frecuencia cardíaca baja</i> significa que su corazón late a menos de 50 latidos por minuto (lpm). Este registro no puede ser clasificado por Withings ECG Monitor 2. Una frecuencia cardíaca baja puede producirse si las señales eléctricas no se conducen correctamente a través del corazón. Algunos medicamentos también pueden provocar una frecuencia cardíaca baja. Algunos atletas de élite también pueden tener una frecuencia cardíaca baja. Consulte a su médico si tiene alguna pregunta sobre su registro de ECG.

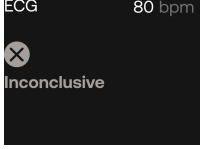
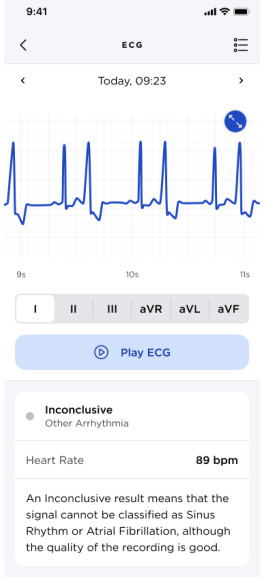
 Body Scan ECG - BPM 142 High Heart Rate BodyScan 2  ScanWatch 2 ECG 152 bpm High Heart Rate BPM Vision / BPM Pro 2  BeamO / BeamO Pro		Frecuencia cardíaca alta Un resultado de <i>frecuencia cardíaca alta</i> significa que su corazón late por encima de 150 latidos por minuto (lpm). Este registro no puede ser clasificado por el Withings ECG Monitor 2. Hay muchos factores que pueden provocar una frecuencia cardíaca alta. La frecuencia cardíaca puede ser alta debido al ejercicio, el estrés, la deshidratación, una infección, la fibrilación auricular, otra arritmia u otra causa. Consulte a su médico si tiene alguna pregunta sobre su registro de ECG.
---	---	--

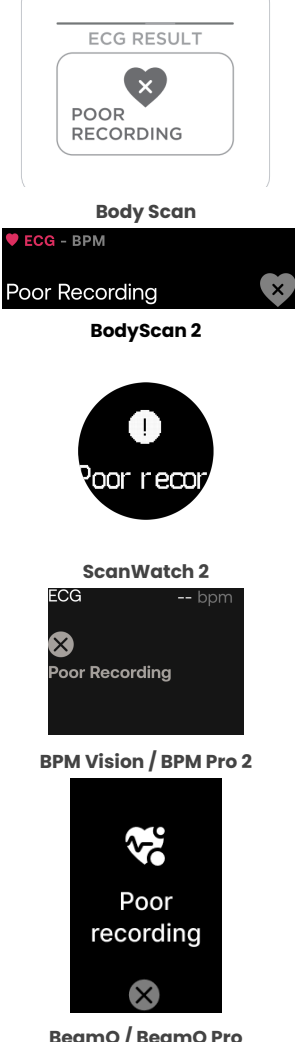
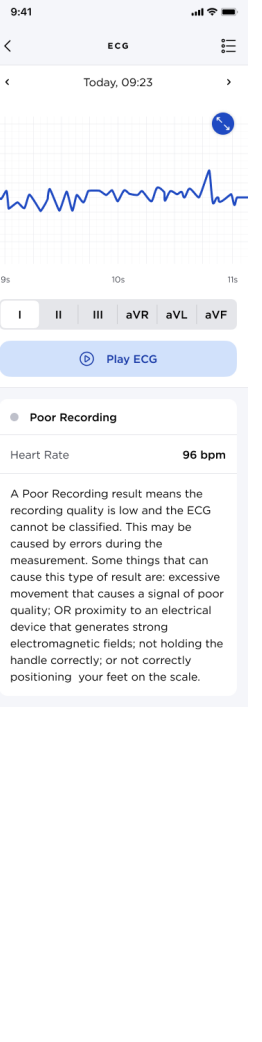
 Body Scan ECG - BPM 82 Sinus Rhythm BodyScan 2  ScanWatch 2 ECG 102 bpm Sinus Rhythm BPM Vision / BPM Pro 2  BeamO / BeamO Pro		Ritmo sinusal Un resultado <i>de ritmo sinusal</i> significa que su frecuencia cardíaca está entre 50 y 99 latidos por minuto (lpm) y late con regularidad.
--	---	---

 Body Scan ECG - BPM 142 High Heart Rate BodyScan 2  ScanWatch 2 ECG 152 bpm High Heart Rate No Signs of AFib BPM Vision / BPM Pro 2  BeamO / BeamO Pro	 9:41 ECG Today, 09:23 9s 10s 11s I II III aVR aVL aVF Play ECG High Heart Rate No Signs of AFib Heart Rate 146 bpm 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.	Frecuencia cardíaca alta (sin signos de fibrilación auricular) Un resultado de <i>frecuencia cardíaca alta (sin signos de fibrilación auricular)</i> significa que la frecuencia cardíaca oscila entre 100 y 150 latidos por minuto (lpm) y no muestra signos de fibrilación auricular. Hay muchos factores que pueden provocar una frecuencia cardíaca alta. La frecuencia cardíaca puede ser alta debido al ejercicio, el estrés, la deshidratación, una infección, una arritmia u otra causa. Consulte a su médico si tiene alguna pregunta sobre su registro de ECG.
--	--	--

 Body Scan ♥ ECG - BPM 102 Atrial Fibrillation BodyScan 2  ScanWatch 2 ECG 152 bpm Atrial Fibrillation BPM Vision / BPM Pro 2  BeamO / BeamO Pro		Fibrilación auricular Un resultado de fibrilación auricular significa que la frecuencia cardíaca está entre 50 y 99 latidos por minuto (lpm) y que el corazón late de forma irregular. Si no le han diagnosticado FA anteriormente, debe consultar a su médico.
---	---	--

ECG RESULT ! ATRIAL FIBRILLATION Body Scan ♥ ECG - BPM 102 Atrial Fibrillation ! BodyScan 2 ! Atrial Fibrillation ScanWatch 2 ECG 152 bpm ! Atrial Fibrillation High Heart Rate BPM Vision / BPM Pro 2 Atrial fibrillation ! BeamO / BeamO Pro	9:41 ECG Today, 09:23  9s 10s 11s I II III aVR aVL aVF Play ECG Atrial Fibrillation High Heart Rate Heart Rate 146 bpm 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.	Fibrilación auricular: frecuencia cardíaca elevada Un resultado de fibrilación auricular - FC elevada significa que su frecuencia cardíaca oscila entre 100 y 150 latidos por minuto y que late de forma irregular. Si no le han diagnosticado fibrilación auricular anteriormente, debe consultar a su médico.
---	--	---

 Body Scan  BodyScan 2  ScanWatch 2  BPM Vision / BPM Pro 2  BeamO / BeamO Pro		Inconcluso Un resultado <i>inconcluso</i> significa que la señal no puede clasificarse como ritmo sinusal o fibrilación auricular, aunque la calidad del registro sea buena. Esto puede deberse a diversas afecciones, entre las que se incluyen, entre otras, otras arritmias u otras afecciones cardíacas. Consulte a su médico si tiene alguna pregunta sobre su registro de ECG.
--	---	--

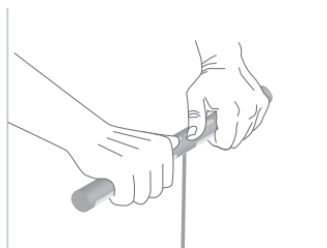
 ECG RESULT POOR RECORDING Body Scan ECG - BPM Poor Recording BodyScan 2 Poor recording ScanWatch 2 ECG -- bpm Poor Recording BPM Vision / BPM Pro 2 Poor recording BeamO / BeamO Pro	 9:41 ECG Today, 09:23 9s 10s 11s I II III aVR aVL aVF Play ECG Poor Recording Heart Rate 96 bpm A Poor Recording result means the recording quality is low and the ECG cannot be classified. This may be caused by errors during the measurement. Some things that can cause this type of result are: excessive movement that causes a signal of poor quality; OR proximity to an electrical device that generates strong electromagnetic fields; not holding the handle correctly; or not correctly positioning your feet on the scale.	Registro deficiente Un resultado <i>de registro deficiente</i> significa que la calidad del registro es baja y que el ECG no se puede clasificar. Esto puede deberse a errores durante la medición. Algunas causas que pueden provocar este tipo de resultado son: movimiento excesivo que provoca una señal de mala calidad; proximidad a un dispositivo eléctrico que genera fuertes campos electromagnéticos; no sujetar correctamente el mango; o no colocar correctamente los pies en la báscula. Un pequeño porcentaje de personas puede tener ciertas condiciones fisiológicas que les impiden crear una señal suficiente para producir un registro de calidad. Puede intentar volver a grabar su ECG. Puede revisar cómo tomar un ECG durante la configuración o pulsando «Tomar una grabación» en la sección ECG de la aplicación Withings en su smartphone.
--	--	---



GRABACIÓN DE UN ECG CON WITHINGS BODY SCAN

CÓMO REGISTRAR UN ECG

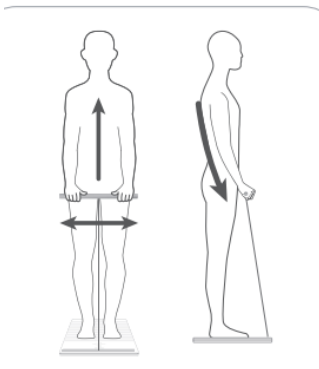
- Asegúrese de que la Withings Body Scan se encuentra sobre una superficie estable y de que ha activado y habilitado la medición de ECG en la aplicación Withings (consulte la sección anterior «Cómo habilitar la medición de ECG»).
- Sujete el asa con ambas manos, asegurándose de que la parte del asa marcada con una «L» esté en su mano izquierda y la parte del asa marcada con una «R» esté en su mano derecha. Asegúrese de que ambas manos toquen los electrodos metálicos de la parte posterior del asa. El asa debe sujetarse con el cable en posición vertical, como se muestra en la figura siguiente.



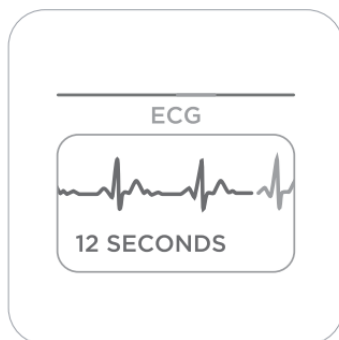
- Súbase a la báscula con los pies descalzos. Asegúrese de que sus pies estén centrados en las rayas de la báscula (electrodos).



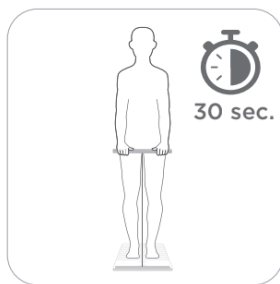
- Mantenga los brazos a los lados del cuerpo y relájese. No es necesario que agarre el mango con mucha fuerza.



- Se iniciará una serie de mediciones en función de la configuración que haya elegido en la aplicación Withings. Sabrá que la medición del ECG ha comenzado cuando se muestre la pantalla de registro del ECG en la pantalla LCD de la báscula y después de la primera vibración. No hable ni se mueva durante el registro del ECG.



- El registro tarda 30 segundos en completarse.



- Espere a que finalice la medición. Una cuenta regresiva indica el tiempo restante.
- Cuando la medición haya finalizado, sentirá una doble vibración.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si tiene dificultades para utilizar su Withings ECG Monitor 2, consulte esta guía de resolución de problemas.

Si no puede solucionar el problema siguiendo las instrucciones de resolución de problemas, póngase en contacto con Withings.

Tengo problemas de sincronización con la aplicación Withings

Soluciones:

- Asegúrese de que su Withings Body Scan aparece en la pestaña Dispositivos de la aplicación Withings. Si no es así, instálelo.
- Asegúrese de que su Withings Body Scan tenga suficiente batería. Recargue la báscula si es necesario utilizando el cable de alimentación USB-C incluido. Cuando esté enchufado, su Withings Body Scan mostrará el porcentaje de batería restante.
- Si su Withings Body Scan está configurada con Wi-Fi, asegúrese de que su router esté enchufado, que su Wi-Fi funcione y que la báscula se encuentre dentro del alcance de su router.
- Si es necesario, reinicie la báscula. Mantenga pulsado el botón de la báscula durante 15 segundos.
- Si es necesario, reinicie su smartphone.

No consigo que el Withings ECG Monitor 2 realice una lectura de ECG.

Soluciones:

- Asegúrese de haber completado todos los pasos de configuración en la aplicación Withings de su smartphone.
- Asegúrese de que sus piernas, pies, brazos, manos y dedos permanezcan quietos durante los registros y que sus pies y dedos estén en contacto con los electrodos.
- Asegúrese de que ningún anillo u otra joya toque los electrodos.

- Asegúrese de que la placa de cristal y el mango de su Withings Body Scan estén limpios y secos. Asegúrese de que sus manos y pies estén secos. El agua y el sudor pueden ser la causa de un ECG de mala calidad.

Tengo una medición inconclusa. Parece que el registro del ECG tiene muchos artefactos, ruido o interferencias.

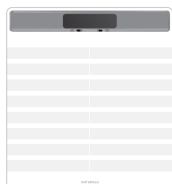
Soluciones:

- Asegúrese de que sus piernas, pies, brazos, manos y dedos permanezcan quietos durante los registros y que sus pies y yemas de los dedos estén en contacto con los electrodos.
- Intente relajarse y permanecer quieto.
- Asegúrese de que la placa de vidrio y el mango de su muñeca y su Withings Body Scan estén limpios y secos. Asegúrese de que sus manos y pies estén secos. El agua y el sudor pueden ser la causa de un ECG de mala calidad.
- Aléjese de cualquier dispositivo electrónico enchufado a una toma de corriente para evitar interferencias electromagnéticas.
- Quítese cualquier anillo o accesorio metálico que lleve puesto.

Las ondas del ECG aparecen invertidas.

Soluciones:

El mango se puede sujetar con el electrodo izquierdo en la mano derecha y el electrodo derecho en la mano izquierda. Gire el mango para obtener una señal de ECG en la dirección correcta.



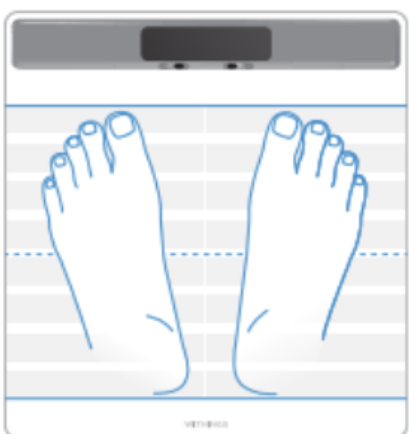
GRABACIÓN DE UN ECG CON WITHINGS BODYSCAN 2

CÓMO REGISTRAR UN ECG

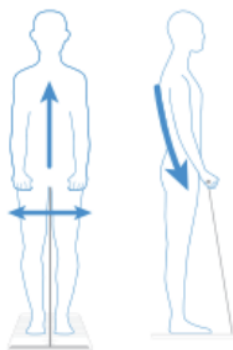
- Asegúrese de que la Withings BodyScan 2 se encuentre sobre una superficie estable y de que ha activado y habilitado la medición de ECG en la aplicación Withings (consulte la sección anterior «Cómo habilitar la medición de ECG»).
- Sostenga el mango con ambas manos, teniendo cuidado de que los electrodos para los pulgares queden frente a usted. Asegúrese de que ambas manos toquen los electrodos metálicos de la parte posterior del mango y de que los pulgares toquen los electrodos para los pulgares. El mango debe sostenerse con el cable en posición vertical, tal como se muestra en la figura de abajo.



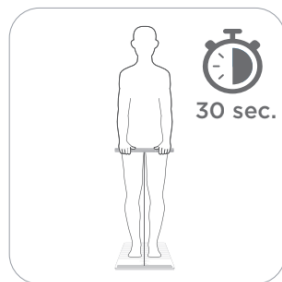
- Súbase a la báscula con los pies descalzos. Asegúrese de que sus pies estén centrados en las rayas de la báscula (electrodos).



- Mantenga los brazos a los lados del cuerpo y relájese. No es necesario que agarre el mango con mucha fuerza.



- Se iniciará una serie de mediciones en función de la configuración que haya elegido en la aplicación Withings. Sabrá que la medición del ECG ha comenzado cuando se muestre la pantalla de registro del ECG en la pantalla LCD de la báscula y después de la primera vibración. No hable ni se mueva durante el registro del ECG.
- El registro tarda 30 segundos en completarse.



- Espere a que finalice la medición. Una cuenta regresiva indica el tiempo restante.
- Cuando la medición haya finalizado, sentirá una doble vibración.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si tiene dificultades para utilizar su Withings ECG Monitor 2, consulte esta guía de resolución de problemas.

Si no puede solucionar el problema siguiendo las instrucciones de resolución de problemas, póngase en contacto con Withings.

Tengo problemas de sincronización con la aplicación Withings

Soluciones:

- Asegúrese de que su Withings BodyScan 2 aparezca en la pestaña Dispositivos de la aplicación Withings. Si no es así, instálelo.
- Asegúrese de que su Withings BodyScan 2 tenga suficiente batería. Recargue la báscula si es necesario utilizando el cable de alimentación USB-C incluido. Cuando esté enchufado, su Withings BodyScan 2 mostrará el porcentaje de batería restante.
- Si su Withings BodyScan 2 está configurada con Wi-Fi, asegúrese de que su router esté enchufado, que su Wi-Fi funcione y que la báscula se encuentre dentro del alcance de su router.
- Si es necesario, reinicie la báscula. Mantenga pulsado el botón de la báscula durante 15 segundos.
- Si es necesario, reinicie su smartphone.

No consigo que el Withings ECG Monitor 2 realice una lectura de ECG.

Soluciones:

- Asegúrese de haber completado todos los pasos de configuración en la aplicación Withings de su smartphone.
- Asegúrese de que sus piernas, pies, brazos, manos y dedos permanezcan quietos durante los registros y que sus pies y dedos estén en contacto con los electrodos.
- Asegúrese de que ningún anillo u otra joya toque los electrodos.
- Asegúrese de que la placa de vidrio y el mango de su Withings BodyScan 2 estén limpios y secos. Asegúrese de que sus manos y pies estén secos. El agua y el sudor pueden ser la causa de un ECG de mala calidad.

Tengo una medición inconclusa. Parece que el registro del ECG tiene muchos artefactos, ruido o interferencias.

Soluciones:

- Asegúrese de que sus piernas, pies, brazos, manos y dedos permanezcan quietos durante los registros y que sus pies y yemas de los dedos estén en contacto con los electrodos.
- Intente relajarse y permanecer quieto.

- Asegúrese de que la placa de vidrio y el mango de su muñeca y su Withings BodyScan 2 estén limpios y secos. Asegúrese de que sus manos y pies estén secos. El agua y el sudor pueden ser la causa de un ECG de mala calidad.
- Aléjese de cualquier dispositivo electrónico enchufado a una toma de corriente para evitar interferencias electromagnéticas.
- Quítese cualquier anillo o accesorio metálico que lleve puesto.

Las ondas del ECG aparecen invertidas.

Soluciones:

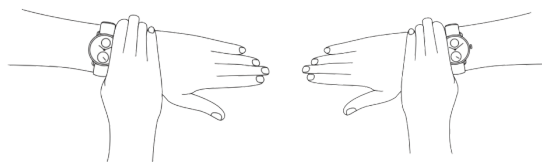
El mango se puede sujetar con el electrodo izquierdo en la mano derecha y el electrodo derecho en la mano izquierda. Gire el mango para obtener una señal de ECG en la dirección correcta.



CÓMO REGISTRAR UN ECG CON WITHINGS SCANWATCH 2

CÓMO REGISTRAR UN ECG

- Asegúrese de que su Withings ScanWatch 2 esté bien ajustado a la muñeca.
- Asegúrese de haber activado y habilitado la medición de ECG en la aplicación Withings (consulta la sección anterior «Cómo habilitar la medición de ECG»).
- Inicie la medición del ECG desde la interfaz del reloj: pulse el botón y busque la pantalla del menú ECG en el reloj. Inicie la medición pulsando el botón una vez más. No es posible iniciar una medición de ECG desde la aplicación Withings.
- Apoye los brazos sobre una mesa y cubra el electrodo superior con la otra mano (como se muestra a continuación). No es necesario que presione el bisel durante la sesión.



- Si la función está activada, la medición se inicia; de lo contrario, la pantalla muestra una invitación para activar la función.
- El registro comienza tras la primera vibración.
- La grabación dura 30 segundos.
- Espere a que finalice la medición. Una cuenta atrás indica el tiempo restante.
- El final de la medición se confirma con una doble vibración.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si tiene dificultades para utilizar su Withings ECG Monitor 2, consulte esta guía de resolución de problemas.

Si no puede solucionar el problema siguiendo las instrucciones de resolución de problemas, póngase en contacto con Withings.

Tengo problemas de sincronización con la aplicación Withings

Soluciones:

- Asegúrese de que su Withings ScanWatch 2 aparece en la pestaña Dispositivos de la aplicación Withings. Si no es así, instálelo.
- Seleccione Dispositivos en la aplicación Withings y asegúrese de que su Withings ScanWatch 2 esté conectado.
- Asegúrese de que su Withings ScanWatch 2 tiene suficiente batería. Recargue su reloj si es necesario utilizando el cargador incluido.
- Si es necesario, reinicie su Withings ScanWatch 2. Mantenga pulsado el botón del reloj durante 20 segundos.
- Si es necesario, reinicie su teléfono móvil.

No consigo que el Withings ScanWatch 2 realice una lectura de ECG.

Soluciones:

- Asegúrese de que su muñeca y su Withings ScanWatch 2 estén limpios y secos. El agua y el sudor pueden provocar un registro deficiente.
- Asegúrese de que su Withings ScanWatch 2, sus brazos y sus manos permanezcan quietos durante los registros.
- Asegúrese de haber completado todos los pasos de configuración en la aplicación Withings de su smartphone.

Tengo una medición inconclusa. Parece que la medición del ECG presenta muchos artefactos, ruido o interferencias en mi registro.

Solución:

- Apoye los brazos sobre una mesa mientras realiza el registro. Intente relajarse y no se mueva demasiado.
- Apriete la correa para que la parte posterior del reloj esté en contacto con la piel de la muñeca. Al mover ligeramente el reloj, la piel en contacto con él debe moverse con él.
- Aléjese de cualquier dispositivo electrónico enchufado a una toma de corriente para evitar interferencias eléctricas.

Las formas de onda del ECG aparecen invertidas.

Solución:

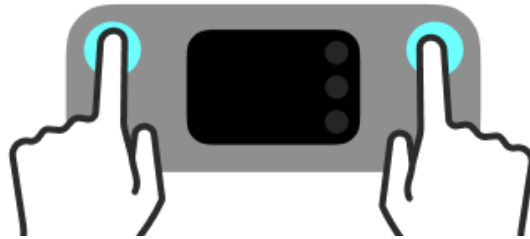
- Es posible que la orientación del dispositivo esté configurada para la muñeca equivocada. En su smartphone, vaya a la aplicación Withings. Pulse Dispositivos > ScanWatch 2 > Más ajustes > Orientación del dispositivo.

GRABACIÓN DE UN ECG CON WITHINGS BPM VISION O WITHINGS BPM PRO 2

CÓMO REGISTRAR UN ECG

- Asegúrese de haber activado y habilitado la medición de ECG en la aplicación Withings (consulte la sección anterior «Cómo habilitar la medición de ECG»).

- Inicie la medición del ECG utilizando la interfaz del BPM: pulse el botón ON/OFF para encenderlo y, a continuación, busque la pantalla del menú ECG en el BPM. Inicie la medición pulsando el botón central. No se puede iniciar una medición de ECG desde la aplicación Withings.
- Si la función está activada, aparecerá una pequeña pantalla tutorial; de lo contrario, la pantalla mostrará una invitación para activar la función.
- Apoye los brazos sobre una mesa y coloque ambos dedos índices sobre los electrodos redondos situados en las esquinas superiores del monitor blanco.



- El registro comienza tan pronto como se colocan los dedos sobre los electrodos.
- El registro dura 30 segundos.
- Espere a que finalice la medición. Una cuenta regresiva indica el tiempo restante.
- El final de la medición se confirma con la visualización de la pantalla de resultados.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si tiene dificultades para utilizar su monitor de ECG Withings 2, consulte esta guía de resolución de problemas.

Si no puede solucionar el problema siguiendo las instrucciones de resolución de problemas, póngase en contacto con Withings (o con su programa de control de la salud si utiliza BPM Pro 2).

Solo BPM Vision: tengo problemas de sincronización con la aplicación Withings

Soluciones:

- Asegúrese de que su Withings BPM Vision aparece en la pestaña Dispositivos de la aplicación Withings. Si no es así, instálelo.
- Seleccione Dispositivos en la aplicación Withings y asegúrese de que su Withings BPM Vision esté conectado.

- Asegúrese de que su Withings BPM Vision tiene suficiente batería. Recargue el dispositivo si es necesario utilizando el cargador incluido.
- Si es necesario, reinicie su Withings BPM Vision. Mantenga pulsado el botón de encendido/apagado de su dispositivo durante 20 segundos.
- Si es necesario, reinicie su teléfono móvil.

No consigo que Withings BPM Vision realice una lectura de ECG.

Soluciones:

- Asegúrese de que sus dedos y su Withings BPM Vision/Pro 2 estén limpios y secos. El agua y el sudor pueden provocar un registro deficiente.
- Asegúrese de que su Withings BPM Vision/Pro 2, sus brazos, manos y dedos permanezcan quietos durante los registros.
- Asegúrese de haber completado todos los pasos de configuración en la aplicación Withings de su smartphone.

Tengo una medición inconclusa. Parece que la medición del ECG presenta muchos artefactos, ruido o interferencias en mi registro.

Solución:

- Apoye los brazos sobre una mesa mientras realiza la grabación. Intente relajarse y no se mueva demasiado.
- Asegúrese de que el contacto entre sus dedos y los electrodos se mantenga constante.
- Aléjese de cualquier dispositivo electrónico enchufado a una toma de corriente para evitar interferencias eléctricas.

Las formas de onda del ECG aparecen invertidas.

Solución:

- Es posible que la orientación del dispositivo no sea la correcta. Asegúrese de que puede leer lo que aparece en la pantalla cuando realice el ECG en BPM Vision/Pro 2.



GRABACIÓN DE UN ECG CON WITHINGS BEAMO O WITHINGS BEAMO PRO

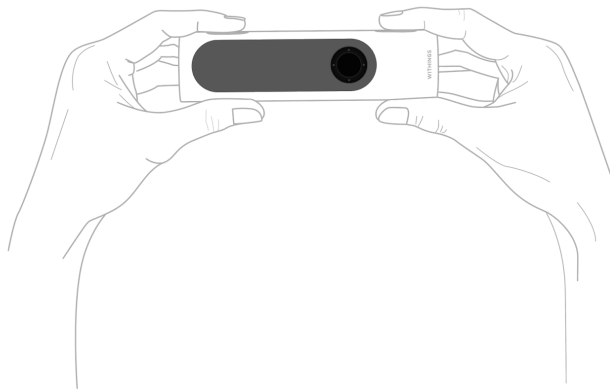
CÓMO REGISTRAR UN ECG

Antes de empezar:

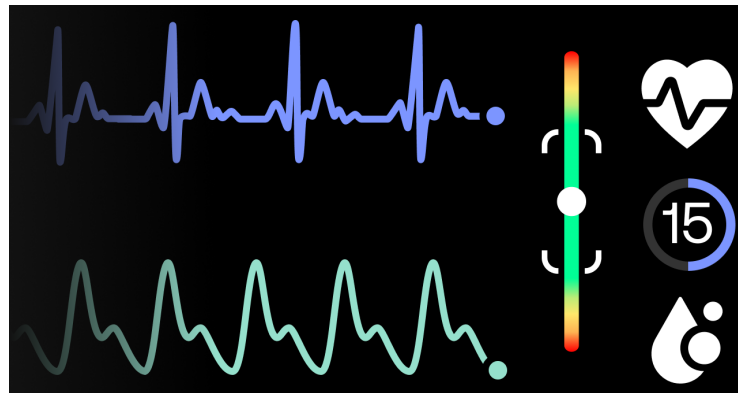
- Elija una habitación tranquila y silenciosa.
- Asegúrese de estar en una posición cómoda (preferiblemente sentado) con un apoyo para las manos (muslos o mesa).
- No hable ni se mueva durante la medición.

Registro simultáneo de ECG y SpO2:

- Coloque los dedos índices sobre los electrodos. Los dedos deben cubrir toda la longitud de los electrodos.
- El contacto de los dedos debe ser ligero.
- El indicador de calidad lo guiará para mantener un contacto ligero y adecuado durante toda la medición. Intente permanecer en la zona verde.



1. Seleccione ECGxSpO2 en la pantalla del menú. Inicie la medición pulsando el botón.
2. El registro durará 30 segundos.
3. El final de la medición se confirma con una vibración.



SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

La pantalla de resultados del ECG muestra «Medición fallida» o «Grabación deficiente».

Soluciones:

La calidad de la grabación es demasiado baja para que un médico pueda revisarla. Algunas de las causas que pueden provocar este tipo de resultado son: movimientos excesivos que provocan una señal de mala calidad; proximidad a un dispositivo eléctrico que genera fuertes campos electromagnéticos; o no seguir las mejores prácticas en cuanto a los gestos que se deben adoptar. Un pequeño porcentaje de personas pueden tener ciertas condiciones fisiológicas que les impiden crear una señal suficiente para producir un registro de calidad. Puede intentar volver a grabar su ECG. Puede revisar cómo realizar un ECG durante la configuración o tocando «Realizar un registro» en la sección ECG de la aplicación Withings en su smartphone. Si cree que puede estar sufriendo un ataque cardíaco (infarto de miocardio) o se enfrenta a una emergencia médica, llame a los servicios de emergencia.

COMPARTIR LOS RESULTADOS DEL ECG

Cómo compartir su ECG con su médico:

Una vez activada la función de medición del ECG, los resultados se guardan en el servidor de Withings app y se pueden compartir con un médico en formato PDF.

El PDF incluye la siguiente información:

- El trazado del ECG
- La frecuencia cardíaca media
- La clasificación del ECG según el algoritmo de detección.

SEGURIDAD Y RENDIMIENTO

Beneficios clínicos

Los beneficios clínicos de ECGSW2 son:

- Contribuir a la detección precoz de la fibrilación auricular y atenuar el impacto de la enfermedad en la población.
- Facilitar el cribado de pacientes y proporcionar apoyo a los médicos para iniciar una evaluación médica y un tratamiento oportuno.
- Contribuir a una mayor concienciación sobre las condiciones fisiológicas.

A continuación se presenta el rendimiento clínico del Withings ECG Monitor 2, según el dispositivo de registro de ECG utilizado.

Registro de ECG con WBS08 y WBS15

La capacidad del Withings ECG Monitor 2 para clasificar con precisión un registro de ECG en las categorías de fibrilación auricular y ritmo sinusal se probó en un estudio clínico en el que participaron 582 pacientes. La clasificación del ritmo realizada por el Withings ECG Monitor 2 se comparó con la revisión realizada por cardiólogos de un ECG de 12 derivaciones registrado simultáneamente.

En los registros concluyentes, la sensibilidad en la clasificación de la fibrilación auricular fue del 99,3 % (límite inferior del intervalo de confianza del 95 %: 97,5 %) y la especificidad en la detección del ritmo sinusal normal fue del 100 % (límite inferior del intervalo de confianza del 95 %: 99,3 %). Además, el ECGSW2 clasifica con precisión la FA y el RS en subgrupos según la frecuencia cardíaca $< o \geq 100$ lpm.

La diferencia media entre la frecuencia cardíaca calculada por el algoritmo a partir de las trazas de ECG del Withings ECG Monitor 2 y la frecuencia cardíaca medida por cardiólogos en los ECG de 12 derivaciones fue de -0,63 lpm (desviación estándar: 3,08 lpm).

El rendimiento de la función ECG superó los requisitos aplicables sobre mediciones de la forma de onda del ECG y la frecuencia cardíaca especificados en *ANSI/AAMI/IEC 60601-2-47:2012 (R2016) (EN 60601-2-47:2015) Requisitos para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los sistemas electrocardiográficos ambulatorios* y *ANSI/AAMI EC57:2012 (R2020) Pruebas y presentación de informes sobre los resultados del rendimiento de los algoritmos de medición del ritmo cardíaco y del segmento ST*.

Registro de ECG con sct02 y wpm07

La capacidad del monitor de ECG 2 de Withings para clasificar con precisión un registro de ECG en las categorías de fibrilación auricular (FA) y ritmo sinusal (RS) se probó en un estudio clínico en el que participaron 335 pacientes. La clasificación del ritmo realizada por el monitor de ECG 2 de Withings se comparó con la revisión realizada por cardiólogos de un ECG de 12 derivaciones registrado simultáneamente.

En los registros concluyentes, la sensibilidad en la clasificación de la fibrilación auricular fue del 100,0 % (límite inferior del intervalo de confianza del 95 %: 98,1 %) y la especificidad en la detección del ritmo sinusal normal fue del 100,0 % (límite inferior del intervalo de confianza del 95 %: 98,5 %). Además, el monitor de ECG 2 de Withings clasifica con precisión la FA y el RS en subgrupos según la frecuencia cardíaca $< o \geq 100$ lpm.

La diferencia media entre la frecuencia cardíaca calculada por el algoritmo a partir de las trazas de ECG del Withings ECG Monitor 2 y la frecuencia cardíaca medida por cardiólogos en los ECG de 12 derivaciones fue de -0,19 lpm (desviación estándar: 1,42 lpm).

El rendimiento de la función de ECG superó los requisitos aplicables sobre la forma de onda del ECG y las mediciones de la frecuencia cardíaca especificados en *ANSI/AAMI/IEC 60601-2-47:2012 (R2016) (EN 60601-2-47:2015) Requisitos para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los sistemas electrocardiográficos ambulatorios* y *ANSI/AAMI EC57:2012 (R2020) Pruebas y presentación de informes sobre los resultados del rendimiento de los algoritmos de medición del ritmo cardíaco y del segmento ST*.

Registro de ECG con hwa10

La capacidad del monitor de ECG 2 de Withings para clasificar con precisión un registro de ECG en las categorías de fibrilación auricular (FA) y ritmo sinusal (RS) se probó en un estudio clínico en el que participaron 626 pacientes. La clasificación del ritmo realizada por el monitor de ECG 2 de Withings se comparó con la revisión realizada por cardiólogos de un ECG de 12 derivaciones registrado simultáneamente.

En los registros concluyentes, la sensibilidad en la clasificación de la fibrilación auricular fue del 99,7 % (límite inferior del intervalo de confianza del 95 %: 98,1 %) y la especificidad en la detección del ritmo sinusal normal fue del 99,8 % (límite inferior del intervalo de confianza del 95 %: 99,1 %). Además, el Withings ECG Monitor 2 clasifica con precisión la FA y el RS en subgrupos según la frecuencia cardíaca $< o \geq 100$ lpm.

La diferencia media entre la frecuencia cardíaca calculada por el algoritmo a partir de las trazas de ECG del Withings ECG Monitor 2 y la frecuencia cardíaca medida por cardiólogos en los ECG de 12 derivaciones fue de -0,97 lpm (desviación estándar: 3,3 lpm).

El rendimiento de la función de ECG superó los requisitos aplicables sobre la forma de onda del ECG y las mediciones de la frecuencia cardíaca especificados en *ANSI/AAMI/IEC 60601-2-47:2012 (R2016) (EN 60601-2-47:2015) Requisitos para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los sistemas electrocardiográficos ambulatorios* y *ANSI/AAMI EC57:2012 (R2020) Pruebas y presentación de informes sobre los resultados del rendimiento de los algoritmos de medición del ritmo cardíaco y del segmento ST*.

ETIQUETAS ELECTRÓNICAS

9:41

E-LABEL

Device Name

Withings ECG Monitor 2



Withings, 2 rue Maurice Hartmann,
92130, Issy-les-Moulineaux, France
2025-10

Software Version

6.4.1



(01) 03700546711442
(8012) 6.4.1



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Australian Sponsor

Emergo Australia Level 20 Tower II, Darling
Park 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000
Australia



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

E-label version

AW_E_LABEL_ECGSW2_EU_B





 0123

9:41

E-LABEL

Device Name

Withings ECG App Display



Withings, 2 rue Maurice Hartmann,
92130, Issy-les-Moulineaux, France
2024-04

Software Version

2.2.3



(01) 03700546711459
(8012) 2.2.3



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Australian Sponsor

Emergo Australia Level 20 Tower II, Darling
Park 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000
Australia



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

E-label version

AW_E_LABEL_ECG-APP-DSP_EU_B





 0123

9:41

E-LABEL

Device Name

Withings ECG Device Display



Withings, 2 rue Maurice Hartmann,
92130, Issy-les-Moulineaux, France
2025-10

Software Version

1.0.0



(01) 03700546711466
(8012) 1.0.0



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Australian Sponsor

Emergo Australia Level 20 Tower II, Darling
Park 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000
Australia



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

E-label version

AW_E_LABEL_ECG-DVC-DSP_EU_B





 0123

DESCRIPCIÓN DEL SÍMBOLO DEL DISPOSITIVO

Símbolo	Descripción
	Fabricante (y fecha de fabricación)
	Consulte las instrucciones de uso
	Identificador único del dispositivo
	Dispositivo médico
	Precaución
	Persona responsable en el Reino Unido
	Representante autorizado en Suiza
	Importador
	El marcado CE certifica que el producto cumple con los requisitos generales de seguridad y rendimiento del Reglamento sobre productos sanitarios 2017/745

Australian Sponsor:

Emergo Australia, Level 20,
Tower II
Darling Park, 201 Sussex
Street
Sydney, NSW 2000
Australia

UK	REP
-----------	------------

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

CH	REP
-----------	------------



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Italiano

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ



Withings dichiara che il Withings ECG Monitor 2 è conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazione previsti dal Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745. Il testo completo della dichiarazione di conformità UE è disponibile all'indirizzo: withings.com/compliance

AVVISO IMPORTANTE

Disclaimer: Le informazioni contenute in questa guida possono essere soggette a modifiche senza preavviso.

Il presente manuale spiega come utilizzare Withings ECG Monitor 2 con il dispositivo Withings. Prima dell'uso, leggere attentamente le informazioni contenute nella presente guida. La guida è disponibile anche online all'indirizzo: <https://www.withings.com/guides> e nelle "Impostazioni" dell'app Withings.

La presente guida è destinata agli utenti residenti nell'Unione Europea, in Norvegia, Liechtenstein, Islanda, Regno Unito, Svizzera, Australia, Nuova Zelanda, Turchia e Hong Kong.

Conservare la presente documentazione per riferimento futuro.

Contatta Withings se hai bisogno di assistenza, per configurare, utilizzare o mantenere il monitor ECG 2 di Withings o per segnalare operazioni o eventi imprevisti.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al Withings ECG Monitor 2 deve essere segnalato a Withings e alle autorità competenti del proprio paese di residenza.

USO PREVISTO

Withings ECG Monitor 2 è un dispositivo medico esclusivamente software destinato all'analisi e al filtraggio dei segnali elettrocardiografici (ECG) acquisiti da dispositivi compatibili per rilevare la fibrillazione atriale (AFib) e classificare la frequenza cardiaca.

Il dispositivo è destinato all'uso da parte di professionisti sanitari e/o utenti non esperti. I dati generati da Withings ECG Monitor 2 sono destinati esclusivamente a scopo informativo. L'utente non esperto non deve interpretare o intraprendere azioni cliniche sulla base dei risultati forniti dal dispositivo senza aver consultato un professionista sanitario qualificato. I dati forniti hanno lo scopo di integrare la classificazione del ritmo cardiaco al fine di distinguere la fibrillazione atriale dal ritmo sinusale e non intendono sostituire i metodi tradizionali di diagnosi o trattamento.

Withings ECG Monitor 2 non è raccomandato per gli utenti con altre aritmie note. Withings ECG Monitor 2 è destinato all'uso da parte di una popolazione adulta.

INDICAZIONI PER L'USO

Withings ECG Monitor 2 può essere utilizzato come strumento di screening per il rischio di fibrillazione atriale o da persone attente alla propria salute.

ELENCO DEI DISPOSITIVI WITHINGS COMPATIBILI CON WITHINGS ECG MONITOR 2

Withings ECG Monitor 2 è attualmente compatibile con:

- Bilance intelligenti: Withings Body Scan (WBS08), Withings BodyScan 2 (WBS15)
- Smartwatch: Withings ScanWatch 2 (HWA10)
- Misuratori di pressione sanguigna intelligenti: Withings BPM Vision (WPM07-08), Withings BPM Pro 2 (WPM07-07)
- Termometri intelligenti: Withings BeamO (SCT02-02), Withings BeamO Pro (SCT02-03)

ACCESSORI

Withings ECG Monitor 2 deve essere utilizzato con accessori software per visualizzare i dati di output dell'analisi eseguita dalla libreria:

- Withings ECG Device Display, integrato nel firmware di un dispositivo compatibile, che consente la visualizzazione dei risultati del rilevamento della fibrillazione atriale di Withings ECG Monitor 2
- Withings ECG App Display, integrato nell'app Withings, che consente la visualizzazione dei risultati del rilevamento della fibrillazione atriale di Withings ECG Monitor 2 e del segnale ECG filtrato.

CONTROINDICAZIONI

- NON utilizzare Withings ECG Monitor 2 se si è portatori di pacemaker cardiaco, defibrillatore cardiaco impiantabile o altri dispositivi elettronici impiantati.

AVVERTENZE



- Withings ECG Monitor 2 non è in grado di rilevare segni di infarto o condizioni cardiache ischemiche. In caso di dolore toracico, pressione, senso di oppressione o sintomi che potrebbero indicare un infarto, chiamare i servizi di emergenza. Se si ritiene di avere un'emergenza medica, chiamare i servizi di emergenza.
- Le interpretazioni fornite da Withings ECG Monitor 2 sono potenziali risultati; Withings ECG Monitor 2 non è in grado di diagnosticare patologie cardiache.
- La forma d'onda generata da Withings ECG Monitor 2 ha lo scopo di integrare la classificazione del ritmo cardiaco al fine di distinguere la fibrillazione atriale dal ritmo sinusale normale e dalla tachicardia (frequenza cardiaca elevata) e non è destinata a sostituire i metodi tradizionali di diagnosi o trattamento.
- Withings ECG Monitor 2 non è in grado di rilevare tutti i casi di fibrillazione atriale. È necessario contattare il proprio medico se si verificano cambiamenti nella propria salute.
- NON effettuare autodiagnosi o automedicazione sulla base dei dati forniti da questo dispositivo. In particolare, non iniziare ad assumere nuovi farmaci né modificare il tipo e/o il dosaggio di farmaci già in uso senza previa approvazione del medico. Gli utenti non esperti non devono interpretare i dati forniti dal dispositivo né intraprendere azioni cliniche sulla base di tali dati senza aver consultato un professionista sanitario qualificato.
- Withings ECG Monitor 2 non è destinato a identificare condizioni cardiache diverse dalla fibrillazione atriale.

- Withings ECG Monitor 2 non è destinato al monitoraggio continuo dei segni vitali in condizioni critiche o laddove la natura delle variazioni sia tale da poter comportare un pericolo immediato per il paziente. Withings ECG Monitor 2 non è dotato di allarmi.

SPECIFICHE TECNICHE

Nome del prodotto	Withings ECG Monitor 2
Durata dell'input ECG	30 secondi
Intervallo di misurazione della frequenza cardiaca	30-220 bpm
Precisione della frequenza cardiaca	Entro $\pm$ 2 bpm dalla lettura
Modalità di funzionamento	Funzionamento intermittente
Durata minima prevista del prodotto	Allineata alla durata del prodotto del dispositivo compatibile (specificata nel manuale d'uso del dispositivo compatibile)

UTILIZZO DEL WITHINGS ECG MONITOR 2

Guida introduttiva per i nuovi utenti Withings:

Prima di poter utilizzare il Withings ECG Monitor 2 con il tuo dispositivo Withings, dovrai scaricare l'app Withings e creare un account.

- Utilizza solo app store ufficiali per scaricare l'app Withings. Per assicurarti che l'app sia quella ufficiale di Withings, utilizza il seguente link: <https://go.withings.com>;

- L'app Withings è compatibile con smartphone o tablet con iOS 16 o versioni successive, oppure con Android 9 o versioni successive;
- Utilizza una rete Wi-Fi affidabile con la tua app Withings. Non utilizzare una rete Wi-Fi pubblica che non conosci;
- L'applicazione mobile non è destinata all'uso su un computer. Non è necessario alcun software antivirus.

Ora sei pronto per configurare il tuo dispositivo Withings con l'app Withings sul tuo dispositivo iOS o Android.

Configurazione:

- Dopo aver scaricato l'app Withings da un negozio ufficiale (App Store e Google Play Store), apri l'app.
- Nella scheda Dispositivi, seleziona la categoria del tuo dispositivo (ad es. balance, orologi, ecc.).
- Seleziona il tuo dispositivo.
- Segui le istruzioni sullo schermo. Ti verrà richiesto di associare il tuo dispositivo tramite Bluetooth.
- Dopo l'accoppiamento, sarà disponibile una sezione tutorial. Segui il tutorial ECG per attivare il Withings ECG Monitor 2.
- Puoi uscire dall'onboarding in qualsiasi momento toccando Annulla.

Sicurezza:

Withings consiglia di aggiungere un codice di accesso (numero di identificazione personale [PIN]), Face ID o Touch ID (impronta digitale) al telefono per aumentare il livello di sicurezza. È importante proteggere il telefono poiché vi saranno memorizzate informazioni sanitarie personali. Gli utenti riceveranno anche ulteriori notifiche di aggiornamento per i loro dispositivi Withings tramite l'app Withings, e gli aggiornamenti vengono forniti in modalità wireless, incoraggiando la rapida adozione delle ultime correzioni di sicurezza. Gli utenti possono vedere la versione attuale del software installato sul loro dispositivo Withings nell'app Withings, in Dispositivi > *[Seleziona il tuo*

dispositivo] > Tutte le impostazioni > Verifica aggiornamenti. Questa scheda indica anche se è disponibile un aggiornamento.

Non installare il dispositivo Withings su uno smartphone che non ti appartiene.

Non utilizzare una rete Wi-Fi pubblica che non conosci. Utilizza una rete Wi-Fi affidabile con il tuo dispositivo Withings.

Withings consiglia di aggiornare l'app Withings (valuta di attivare l'opzione di aggiornamento automatico nell'app store) e il tuo dispositivo Withings quando è disponibile un aggiornamento.

Messa fuori servizio:

Se non utilizzi più il tuo dispositivo Withings, ti consigliamo di eseguire un ripristino delle impostazioni di fabbrica del dispositivo per rimuovere i dati personali memorizzati al suo interno. Allo stesso modo, puoi disconnetterti dal tuo account Withings nell'applicazione Withings per rimuovere i dati personali memorizzati nell'applicazione.

COME ABILITARE LA MISURAZIONE ECG?

- Innanzitutto, assicurati che il tuo dispositivo Withings sia configurato correttamente e che tu abbia attivato Withings ECG Monitor 2 seguendo il tutorial nell'app Withings.
- Orologi e bilance: per attivare o disattivare la misurazione ECG, vai nelle schede delle impostazioni dell'app Withings, trova il tuo dispositivo Withings e seleziona Personalizza schermate → Personalizza.
- BPM Vision e BeamO: per attivare o disattivare la misurazione ECG, vai nelle schede delle impostazioni dell'app Withings, trova il tuo dispositivo e vai ai tutorial nella sezione "Scopri BPM Vision"/"Scopri BeamO".
- Nell'elenco dovresti vedere una voce relativa all'ECG (ad esempio "ECG a 6 derivazioni" o "ECG" o "Prima misurazione ECG"). Puoi selezionare la funzione toccandola per attivarla.
- Tieni presente che il dispositivo Withings dovrà essere sincronizzato una volta prima che la modifica venga applicata. L'esecuzione di una misurazione diversa dall'ECG applicherà le modifiche al tuo dispositivo Withings. Se non esegui una misurazione, le modifiche verranno applicate durante una sincronizzazione notturna di routine.

Solo orologi: nel caso degli orologi, non è necessario attendere la sincronizzazione notturna. Assicurati che il Bluetooth sia attivato sullo smartphone e vicino all'orologio per garantire la sincronizzazione.

COME WITHINGS ECG MONITOR 2 OTTIENE UN ECG

- Un ECG, o elettrocardiogramma, è la rappresentazione grafica dell'attività elettrica del cuore. Ad ogni battito cardiaco, un'onda elettrica attraversa il cuore. Questa onda provoca la contrazione del cuore e il pompaggio del sangue.
- In uno studio medico, un ECG standard a 12 derivazioni viene solitamente eseguito posizionando degli elettrodi sulle braccia, sulle gambe e sul torace. Una derivazione misura la differenza di potenziale elettrico tra una coppia di elettrodi. Ogni derivazione misura questo valore da un'angolazione diversa.
- Il dispositivo Withings registrerà un ECG a 1 derivazione o a 6 derivazioni e lo fornirà al Withings ECG Monitor 2 per essere analizzato.

RISULTATI DELL'ECG

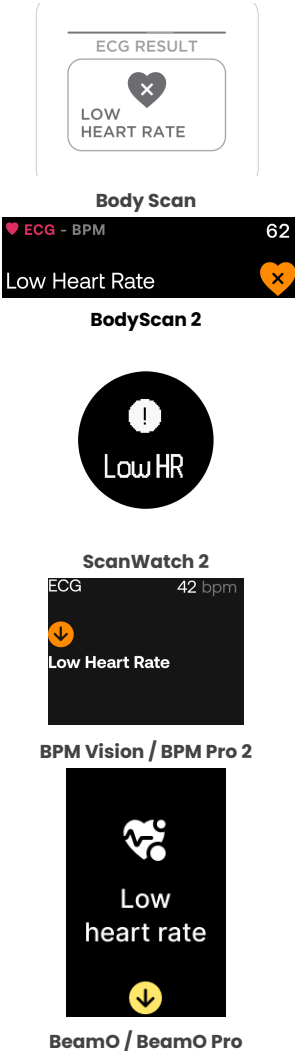
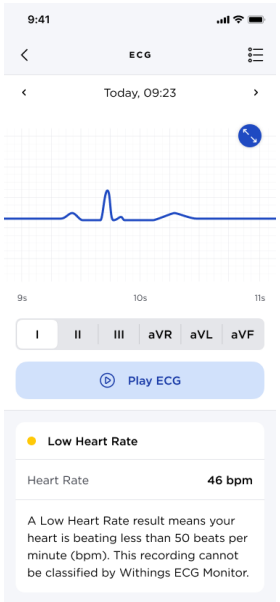
Classificazione ECG:

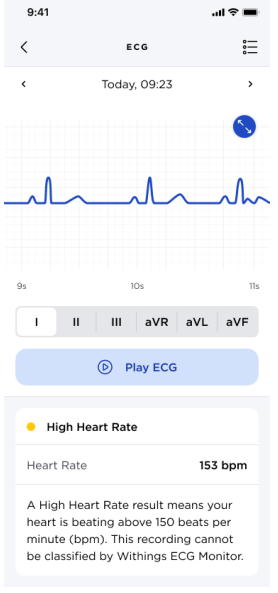
Dopo la registrazione dell'ECG, verrà visualizzata una delle seguenti classificazioni per la registrazione:

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

Dopo la registrazione dell'ECG, potrai anche visualizzare la tua frequenza cardiaca media e il tracciato ECG su Withings ECG App Display.

Comprendere le classificazioni ECG:

Withings ECG Device Display	Withings ECG App Display	Spiegazione
 ECG RESULT LOW HEART RATE Body Scan ECG - BPM 62 Low Heart Rate BodyScan 2 Low HR ScanWatch 2 ECG 42 bpm Low Heart Rate BPM Vision / BPM Pro 2 Low heart rate BeamO / BeamO Pro	 9:41 ECG Today, 09:23 Low Heart Rate Heart Rate 46 bpm A Low Heart Rate result means your heart is beating less than 50 beats per minute (bpm). This recording cannot be classified by Withings ECG Monitor.	Bassa frequenza cardiaca Un risultato di <i>frequenza cardiaca bassa</i> significa che il tuo cuore batte meno di 50 battiti al minuto (bpm). Questa registrazione non può essere classificata dal Withings ECG Monitor 2. Una frequenza cardiaca bassa può verificarsi se i segnali elettrici non vengono condotti correttamente attraverso il cuore. Anche alcuni farmaci possono causare una frequenza cardiaca bassa. Anche alcuni atleti professionisti possono avere una frequenza cardiaca bassa. Se hai domande sulla tua registrazione ECG, rivolgiti al tuo medico.

 Body Scan ECG - BPM 142 High Heart Rate BodyScan 2  ScanWatch 2 ECG 152 bpm High Heart Rate BPM Vision / BPM Pro 2  BeamO / BeamO Pro		Frequenza cardiaca elevata Un risultato di <i>frequenza cardiaca elevata</i> significa che il tuo cuore batte a più di 150 battiti al minuto (bpm). Questa registrazione non può essere classificata dal monitor ECG 2 di Withings. Molti fattori diversi possono causare una frequenza cardiaca elevata. La frequenza cardiaca può essere elevata a causa di esercizio fisico, stress, disidratazione, infezione, fibrillazione atriale, un'altra aritmia o un'altra causa. Se hai domande sulla tua registrazione ECG, rivolgiti al tuo medico.
---	---	---

ECG RESULT



SINUS RHYTHM

Body Scan

ECG - BPM

82

Sinus Rhythm

BodyScan 2



Normal

ScanWatch 2

ECG

102 bpm



Sinus Rhythm

BPM Vision / BPM Pro 2



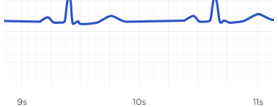
Sinus rhythm

BeamO / BeamO Pro

9:41

ECG

Today, 09:23



9s 10s 11s

I II III aVR aVL aVF

Play ECG

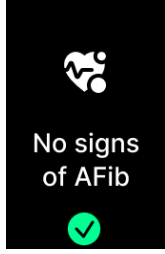
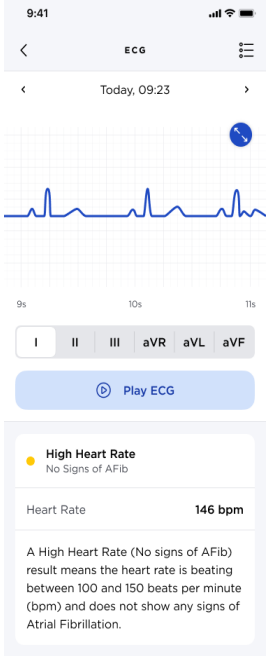
Sinus Rhythm

Heart Rate72 bpm

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

Ritmo sinusale

Un risultato *Sinus Rhythm* indica che la frequenza cardiaca è compresa tra 50 e 99 battiti al minuto (bpm) e che il battito è regolare.

 Body Scan ECG - BPM 142 High Heart Rate BodyScan 2  ScanWatch 2 ECG 152 bpm High Heart Rate No Signs of Afib BPM Vision / BPM Pro 2  BeamO / BeamO Pro	 9:41 ECG Today, 09:23 9s 10s 11s I II III aVR aVL aVF Play ECG High Heart Rate No Signs of AFib Heart Rate 146 bpm 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.	Frequenza cardiaca elevata (nessun segno di fibrillazione atriale) Un risultato di <i>frequenza cardiaca elevata (nessun segno di fibrillazione atriale)</i> significa che la frequenza cardiaca è compresa tra 100 e 150 battiti al minuto (bpm) e non mostra alcun segno di fibrillazione atriale. Molti fattori diversi possono causare una frequenza cardiaca elevata. La frequenza cardiaca può essere elevata a causa di esercizio fisico, stress, disidratazione, infezioni, aritmie o altre cause. Se hai domande sulla registrazione del tuo ECG, rivolgiti al tuo medico.
--	---	---

ECG RESULT

!

ATRIAL FIBRILLATION

Body Scan

ECG - BPM

102

Atrial Fibrillation

BodyScan 2

!

Atrial Fibrillation

ScanWatch 2

ECG

152 bpm

!

Atrial Fibrillation

BPM Vision / BPM Pro 2

Atrial fibrillation

!

BeamO / BeamO Pro

9:41

ECG

Today, 09:23

9s 10s 11s

I II III aVR aVL aVF

Play ECG

Atrial Fibrillation

Heart Rate 96 bpm

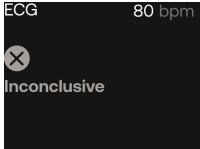
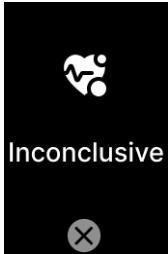
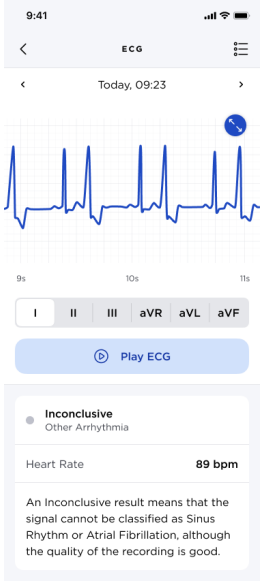
An Atrial Fibrillation result means the heart rate is between 50 and 99 beats per minute (bpm) and is beating irregularly.

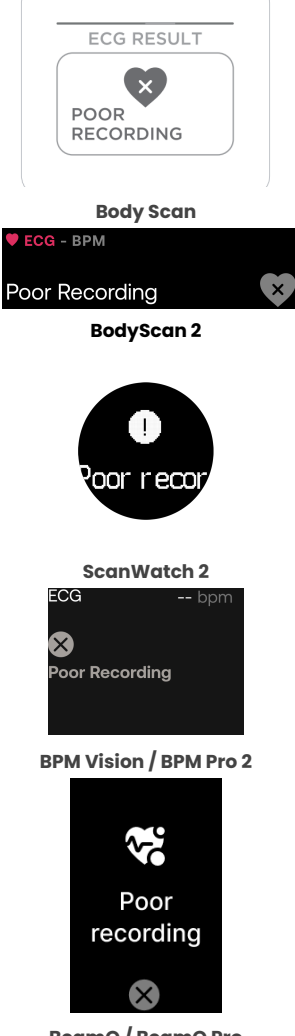
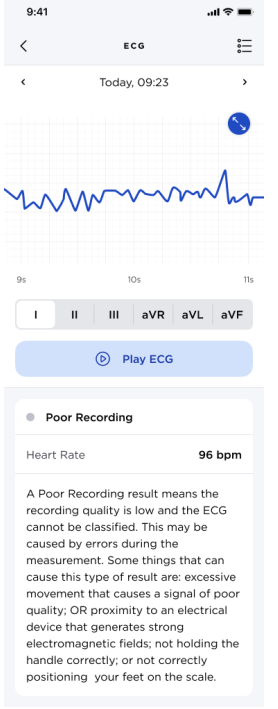
Fibrillazione atriale

Un risultato di fibrillazione atriale indica che la frequenza cardiaca è compresa tra 50 e 99 battiti al minuto (bpm) e che il battito è irregolare.

Se non ti è mai stata diagnosticata la fibrillazione atriale, dovresti parlarne con il tuo medico.

ECG RESULT ATRIAL FIBRILLATION Body Scan ♥ ECG - BPM 102 Atrial Fibrillation BodyScan 2 Atrial Fibrillation ScanWatch 2 ECG 152 bpm Atrial Fibrillation High Heart Rate BPM Vision / BPM Pro 2 Atrial fibrillation BeamO / BeamO Pro	9:41 ECG Today, 09:23  9s 10s 11s I II III aVR aVL aVF Play ECG Atrial Fibrillation High Heart Rate Heart Rate 146 bpm 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.	Fibrillazione atriale - Frequenza cardiaca elevata Un risultato di fibrillazione atriale - frequenza cardiaca elevata significa che la frequenza cardiaca è compresa tra 100 e 150 battiti al minuto e presenta un andamento irregolare. Se non ti è mai stata diagnosticata la fibrillazione atriale, dovresti parlarne con il tuo medico.
--	--	---

 Body Scan  BodyScan 2  ScanWatch 2  BPM Vision / BPM Pro 2  BeamO / BeamO Pro		Inconcludente Un risultato <i>inconcludente</i> significa che il segnale non può essere classificato come ritmo sinusale o fibrillazione atriale, sebbene la qualità della registrazione sia buona. Ciò può essere dovuto a varie condizioni, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, altre aritmie o altre patologie cardiache. Se hai domande sulla tua registrazione ECG, rivolgiti al tuo medico.
--	---	---

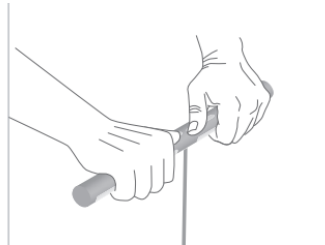
 ECG RESULT POOR RECORDING Body Scan ECG - BPM Poor Recording BodyScan 2 Poor recording ScanWatch 2 ECG -- bpm Poor Recording BPM Vision / BPM Pro 2 Poor recording BeamO / BeamO Pro	 9:41 ECG Today, 09:23 9s 10s 11s I II III aVR aVL aVF Play ECG Poor Recording Heart Rate 96 bpm A Poor Recording result means the recording quality is low and the ECG cannot be classified. This may be caused by errors during the measurement. Some things that can cause this type of result are: excessive movement that causes a signal of poor quality; OR proximity to an electrical device that generates strong electromagnetic fields; not holding the handle correctly; or not correctly positioning your feet on the scale.	Registrazione di scarsa qualità Un risultato <i>di registrazione di scarsa qualità</i> indica che la qualità della registrazione è bassa e che l'ECG non può essere classificato. Ciò può essere causato da errori durante la misurazione. Alcuni fattori che possono causare questo tipo di risultato sono: movimenti eccessivi che causano un segnale di scarsa qualità; OPPURE la vicinanza a un dispositivo elettrico che genera forti campi elettromagnetici; una presa non corretta dell'impugnatura; o un posizionamento non corretto dei piedi sulla bilancia. Una piccola percentuale di persone può presentare determinate condizioni fisiologiche che impediscono loro di creare un segnale sufficiente per produrre una registrazione di qualità. Puoi provare a registrare nuovamente l'ECG. Puoi rivedere come eseguire un ECG durante la configurazione o toccando "Esegui una registrazione" nella sezione ECG dell'app Withings sul tuo smartphone.
--	---	--



REGISTRAZIONE DI UN ECG CON WITHINGS BODY SCAN

COME REGISTRARE UN ECG

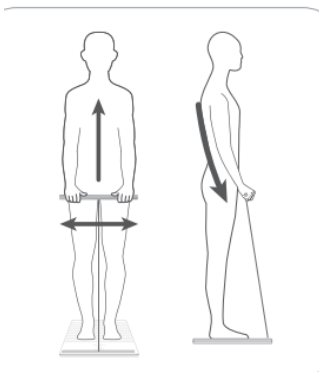
- Assicurati che Withings Body Scan sia su una superficie stabile e che tu abbia attivato e abilitato la misurazione ECG nell'app Withings (vedi la sezione sopra "Come abilitare la misurazione ECG").
- Afferra la maniglia. Tieni la maniglia con entrambe le mani, facendo attenzione che la parte contrassegnata con una "L" sia nella mano sinistra e quella contrassegnata con una "R" nella mano destra. Assicurati che entrambe le mani tocchino gli elettrodi metallici sul retro della maniglia. La maniglia deve essere tenuta con il cavo posizionato verticalmente, come mostrato nella figura sottostante.



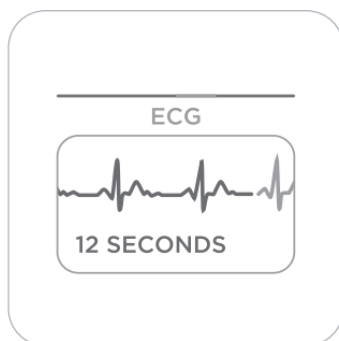
- Sali sulla bilancia a piedi nudi. Assicurati che i piedi siano centrati sulle strisce della bilancia (elettrodi).



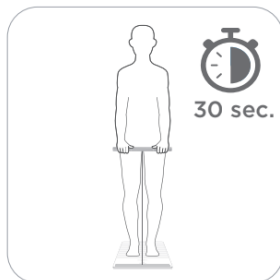
- Tieni le braccia lungo i fianchi e rilassati. Non è necessario stringere la maniglia con forza.



- Verrà avviata una serie di misurazioni in base alla configurazione scelta nell'app Withings. La misurazione ECG avrà inizio quando sullo schermo LCD della bilancia verrà visualizzata la schermata di registrazione ECG e dopo la prima vibrazione. Non parlare né muoverti durante la registrazione ECG.



- La registrazione richiede 30 secondi.



- Attendi che la misurazione sia terminata. Un conto alla rovescia indica il tempo rimanente.
- Al termine della misurazione, sentirai una doppia vibrazione.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

In caso di difficoltà nell'utilizzo del monitor ECG 2 Withings, consultare questa guida alla risoluzione dei problemi.

Se non riesci a risolvere il problema seguendo le istruzioni di risoluzione dei problemi, contatta Withings.

Ho problemi di sincronizzazione con l'app Withings

Soluzioni:

- Assicurati che Withings Body Scan sia presente nella scheda Dispositivi dell'app Withings. In caso contrario, installala.
- Assicurati che la tua Withings Body Scan abbia una durata della batteria sufficiente. Se necessario, ricarica la bilancia utilizzando il cavo di alimentazione USB-C incluso. Una volta collegata, la tua Withings Body Scan mostrerà la percentuale di batteria rimanente.
- Se Withings Body Scan è configurata con il Wi-Fi, assicurati che il router sia collegato, che il Wi-Fi sia operativo e che la bilancia si trovi nel raggio d'azione del router.
- Se necessario, riavvia la bilancia. Tieni premuto il pulsante della bilancia per 15 secondi.
- Se necessario, riavvia lo smartphone.

Non riesco a ottenere una lettura ECG con Withings ECG Monitor 2.

Soluzioni:

- Assicurati di aver completato tutti i passaggi di configurazione nell'app Withings sul tuo smartphone.
- Assicurati che gambe, piedi, braccia, mani e dita rimangano immobili durante le registrazioni e che i piedi e le dita siano a contatto con gli elettrodi.
- Assicurati che nessun anello o altro gioiello tocchi gli elettrodi.
- Assicurati che la lastra di vetro e l'impugnatura della tua Withings Body Scan siano pulite e asciutte. Assicurati che le mani e i piedi siano asciutti. L'acqua e il sudore possono essere causa di una scarsa qualità dell'ECG.

Ho ottenuto una misurazione inconcludente. Sembra che la registrazione ECG presenti molti artefatti, rumori o interferenze.

Soluzioni:

- Assicurati che gambe, piedi, braccia, mani e dita rimangano immobili durante le registrazioni e che i piedi e le dita siano a contatto con gli elettrodi.
- Cerca di rilassarti e di rimanere fermo.
- Assicurati che la piastra di vetro e l'impugnatura del polso e la tua Withings Body Scan siano puliti e asciutti. Assicurati che le mani e i piedi siano asciutti. L'acqua e il sudore possono compromettere la qualità dell'ECG.
- Allontanati da qualsiasi dispositivo elettronico collegato a una presa di corrente per evitare interferenze elettromagnetiche.
- Rimuovi eventuali anelli o accessori metallici che potresti indossare.

Le forme d'onda dell'ECG appaiono capovolte.

Soluzioni:

È possibile tenere l'impugnatura con l'elettrodo sinistro nella mano destra e l'elettrodo destro nella mano sinistra.



REGISTRAZIONE DI UN ECG CON WITHINGS BODYSCAN 2

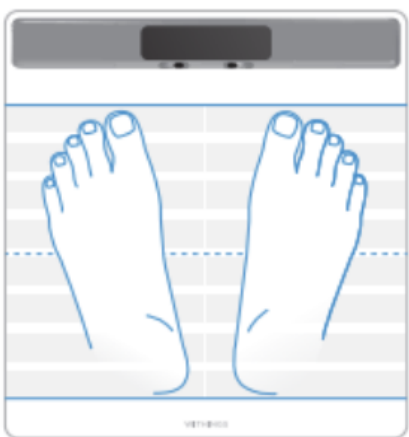
COME REGISTRARE UN ECG

- Assicurati che Withings BodyScan 2 sia su una superficie stabile e che tu abbia attivato e abilitato la misurazione ECG nell'app Withings (vedi la sezione sopra "Come abilitare la misurazione ECG").
- Afferra l'impugnatura. Tienila con entrambe le mani, assicurandoti che gli elettrodi per i pollici siano rivolti verso di te. Verifica che entrambe le mani tocchino gli elettrodi metallici

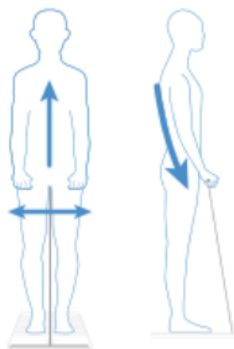
sul retro dell'impugnatura e che i pollici tocchino i relativi elettrodi. L'impugnatura deve essere tenuta con il cavo in posizione verticale, come mostrato nella figura sottostante.



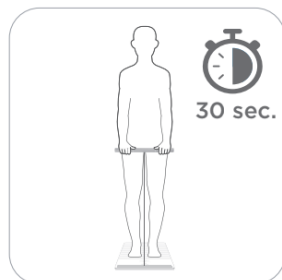
- Sali sulla bilancia a piedi nudi. Assicurati che i piedi siano centrati sulle strisce della bilancia (elettrodi).



- Tieni le braccia lungo i fianchi e rilassati. Non è necessario stringere la maniglia con forza.



- Verrà avviata una serie di misurazioni in base alla configurazione scelta nell'app Withings. La misurazione ECG avrà inizio quando sullo schermo LCD della bilancia verrà visualizzata la schermata di registrazione ECG e dopo la prima vibrazione. Non parlare né muoverti durante la registrazione ECG.
- La registrazione richiede 30 secondi.



- Attendi che la misurazione sia terminata. Un conto alla rovescia indica il tempo rimanente.
- Al termine della misurazione, sentirai una doppia vibrazione.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

In caso di difficoltà nell'utilizzo del monitor ECG 2 Withings, consultare questa guida alla risoluzione dei problemi.

Se non riesci a risolvere il problema seguendo le istruzioni di risoluzione dei problemi, contatta Withings.

Ho problemi di sincronizzazione con l'app Withings

Soluzioni:

- Assicurati che Withings BodyScan 2 sia presente nella scheda Dispositivi dell'app Withings. In caso contrario, installala.
- Assicurati che la tua Withings BodyScan 2 abbia una durata della batteria sufficiente. Se necessario, ricarica la bilancia utilizzando il cavo di alimentazione USB-C incluso. Una volta collegata, la tua Withings BodyScan 2 mostrerà la percentuale di batteria rimanente.

- Se Withings BodyScan 2 è configurata con il Wi-Fi, assicurati che il router sia collegato, che il Wi-Fi sia operativo e che la bilancia si trovi nel raggio d'azione del router.
- Se necessario, riavvia la bilancia. Tieni premuto il pulsante della bilancia per 15 secondi.
- Se necessario, riavvia lo smartphone.

Non riesco a ottenere una lettura ECG con Withings ECG Monitor 2.

Soluzioni:

- Assicurati di aver completato tutti i passaggi di configurazione nell'app Withings sul tuo smartphone.
- Assicurati che gambe, piedi, braccia, mani e dita rimangano immobili durante le registrazioni e che i piedi e le dita siano a contatto con gli elettrodi.
- Assicurati che nessun anello o altro gioiello tocchi gli elettrodi.
- Assicurati che la lastra di vetro e l'impugnatura della tua Withings BodyScan 2 siano pulite e asciutte. Assicurati che le mani e i piedi siano asciutti. L'acqua e il sudore possono essere causa di una scarsa qualità dell'ECG.

Ho ottenuto una misurazione inconcludente. Sembra che la registrazione ECG presenti molti artefatti, rumori o interferenze.

Soluzioni:

- Assicurati che gambe, piedi, braccia, mani e dita rimangano immobili durante le registrazioni e che i piedi e le dita siano a contatto con gli elettrodi.
- Cerca di rilassarti e di rimanere fermo.
- Assicurati che la piastra di vetro e l'impugnatura del polso e la tua Withings BodyScan 2 siano puliti e asciutti. Assicurati che le mani e i piedi siano asciutti. L'acqua e il sudore possono compromettere la qualità dell'ECG.
- Allontanati da qualsiasi dispositivo elettronico collegato a una presa di corrente per evitare interferenze elettromagnetiche.
- Rimuovi eventuali anelli o accessori metallici che potresti indossare.

Le forme d'onda dell'ECG appaiono capovolte.

Soluzioni:

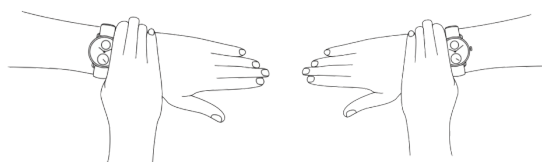
È possibile tenere l'impugnatura con l'elettrodo sinistro nella mano destra e l'elettrodo destro nella mano sinistra.



REGISTRAZIONE DI UN ECG CON WITHINGS SCANWATCH 2

COME REGISTRARE UN ECG

- Assicurati che Withings ScanWatch 2 sia ben saldo al polso.
- Assicurati di aver attivato e abilitato la misurazione ECG nell'app Withings (vedi la sezione sopra "Come abilitare la misurazione ECG").
- Avvia la misurazione ECG utilizzando l'interfaccia dell'orologio: premi il pulsante, quindi cerca la schermata del menu ECG sull'orologio. Avvia la misurazione premendo nuovamente il pulsante. Non è possibile avviare una misurazione ECG dall'app Withings.
- Appoggia le braccia su un tavolo e copri l'elettrodo superiore con l'altra mano (come mostrato di seguito). Non è necessario premere la ghiera durante la sessione.



- Se la funzione è stata attivata, la misurazione ha inizio, altrimenti lo schermo visualizza un invito ad attivare la funzione.
- La registrazione inizia dopo la prima vibrazione.
- La registrazione dura 30 secondi.
- Attendi che la misurazione termini. Un conto alla rovescia indica il tempo rimanente.

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

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

In caso di difficoltà nell'utilizzo del monitor ECG 2 Withings, consultare questa guida alla risoluzione dei problemi.

Se non riesci a risolvere il problema seguendo le istruzioni di risoluzione dei problemi, contatta Withings.

Ho problemi di sincronizzazione con l'app Withings

Soluzioni:

- Assicurati che il tuo Withings ScanWatch 2 sia visualizzato nella scheda Dispositivi dell'app Withings. In caso contrario, installalo.
- Seleziona Dispositivi nell'app Withings e assicurati che il tuo Withings ScanWatch 2 sia connesso.
- Assicurati che Withings ScanWatch 2 abbia una carica sufficiente. Se necessario, ricarica l'orologio utilizzando il caricatore in dotazione.
- Se necessario, riavvia il tuo Withings ScanWatch 2. Tieni premuto il pulsante dell'orologio per 20 secondi.
- Se necessario, riavvia il tuo telefono cellulare.

Non riesco a far leggere l'ECG al Withings ScanWatch 2.

Soluzioni:

- Assicurati che il polso e il tuo Withings ScanWatch 2 siano puliti e asciutti. L'acqua e il sudore possono compromettere la qualità della registrazione.
- Assicurati che Withings ScanWatch 2, le braccia e le mani rimangano immobili durante le registrazioni.
- Assicurati di aver completato tutti i passaggi di configurazione nell'app Withings sul tuo smartphone.

Ho ottenuto una misurazione inconcludente. Sembra che la misurazione ECG presenti molti artefatti, rumori o interferenze nella mia registrazione.

Soluzione:

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

Le forme d'onda dell'ECG appaiono capovolte.

Soluzione:

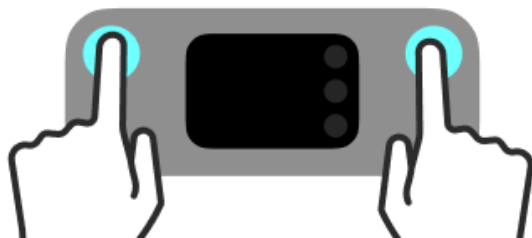
- L'orientamento del dispositivo potrebbe essere impostato sul polso sbagliato. Sul tuo smartphone, vai all'app Withings. Tocca Dispositivi > ScanWatch 2 > Altre impostazioni > Orientamento dispositivo.

REGISTRAZIONE DI UN ECG CON WITHINGS BPM VISION O WITHINGS BPM PRO 2

COME REGISTRARE UN ECG

- Assicurati di aver attivato e abilitato la misurazione ECG nell'app Withings (vedi la sezione sopra "Come abilitare la misurazione ECG").
- Avvia la misurazione ECG utilizzando l'interfaccia BPM: premi il pulsante ON/OFF per accenderlo, quindi cerca la schermata del menu ECG sul BPM. Avvia la misurazione premendo il pulsante centrale. Non è possibile avviare una misurazione ECG dall'app Withings.

- Se la funzione è stata attivata, apparirà una piccola schermata tutorial, altrimenti lo schermo visualizzerà un invito ad attivare la funzione.
- Appoggia le braccia su un tavolo e posiziona entrambi gli indici sugli elettrodi rotondi situati agli angoli superiori del monitor bianco.



- La registrazione inizia non appena le dita vengono posizionate sugli elettrodi.
- La registrazione dura 30 secondi.
- Attendi che la misurazione termini. Un conto alla rovescia indica il tempo rimanente.
- La fine della misurazione è confermata dalla visualizzazione della schermata dei risultati.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

In caso di difficoltà nell'utilizzo del monitor ECG 2 Withings, consultare questa guida alla risoluzione dei problemi.

Se non riesci a risolvere il problema seguendo le istruzioni di risoluzione dei problemi, contatta Withings (o il tuo programma di monitoraggio della salute se utilizzi BPM Pro 2).

Solo BPM Vision – Ho problemi di sincronizzazione con l'app Withings

Soluzioni:

- Assicurati che il tuo Withings BPM Vision sia presente nella scheda Dispositivi dell'app Withings. In caso contrario, installalo.
- Seleziona Dispositivi nell'app Withings e assicurati che il tuo Withings BPM Vision sia connesso.
- Assicurati che il tuo Withings BPM Vision abbia una carica sufficiente. Se necessario, ricarica il dispositivo utilizzando il caricatore in dotazione.
- Se necessario, riavvia il tuo Withings BPM Vision. Tieni premuto il pulsante ON/OFF del tuo dispositivo per 20 secondi.

- Se necessario, riavvia il tuo cellulare.

Non riesco a far leggere l'ECG al Withings BPM Vision.

Soluzioni:

- Assicurati che le tue dita e il tuo Withings BPM Vision/Pro 2 siano puliti e asciutti. L'acqua e il sudore possono compromettere la qualità della registrazione.
- Assicurati che il tuo Withings BPM Vision/Pro 2, le braccia, le mani e le dita rimangano immobili durante le registrazioni.
- Assicurati di aver completato tutti i passaggi di configurazione nell'app Withings sul tuo smartphone.

Ho ottenuto una misurazione inconcludente. Sembra che la misurazione ECG presenti molti artefatti, rumori o interferenze nella mia registrazione.

Soluzione:

- Appoggia le braccia su un tavolo mentre effettui la registrazione. Cerca di rilassarti e di non muoverti troppo.
- Assicurati che il contatto tra le dita e gli elettrodi rimanga costante.
- Allontanati da qualsiasi dispositivo elettronico collegato a una presa di corrente per evitare interferenze elettriche.

Le forme d'onda dell'ECG appaiono capovolte.

Soluzione:

- L'orientamento del dispositivo potrebbe essere errato. Assicurati di poter leggere le scritte sullo schermo quando esegui l'ECG su BPM Vision/Pro 2.



REGISTRAZIONE DI UN ECG CON WITHINGS BEAMO O WITHINGS BEAMO PRO

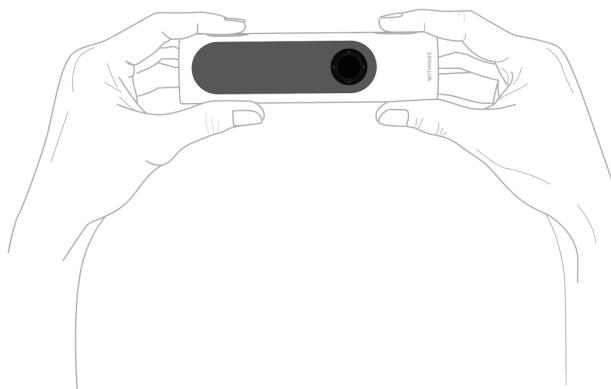
COME REGISTRARE UN ECG

Prima di iniziare:

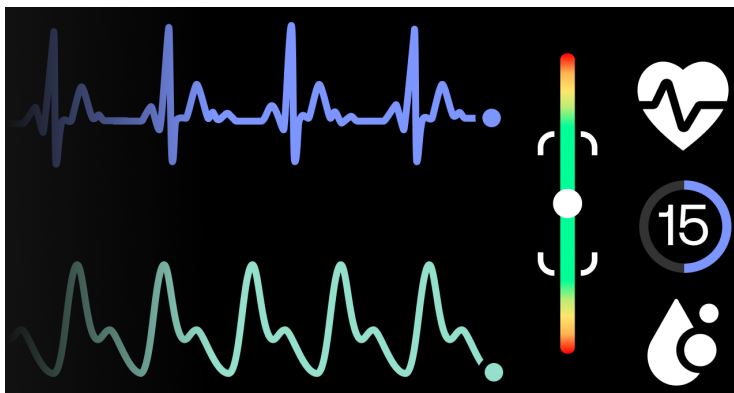
- Scegli una stanza tranquilla e silenziosa.
- Assicurati di essere in una posizione comoda (preferibilmente seduti) con un supporto per le mani (cosce o tavolo).
- Non parlare né muoverti durante la misurazione.

Registrazione simultanea di ECG e SpO2:

- Posiziona gli indici sugli elettrodi. Le dita devono coprire l'intera lunghezza degli elettrodi.
- Il contatto delle dita deve essere leggero.
- L'indicatore di qualità ti guida per mantenere un contatto leggero e corretto durante tutta la misurazione. Cerca di rimanere nella zona verde.



1. Seleziona ECG x SpO2 nella schermata del menu. Avvia la misurazione premendo il pulsante.
2. La registrazione durerà 30 secondi.
3. La fine della misurazione è confermata da una vibrazione.



RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

La schermata dei risultati ECG visualizza "Misurazione non riuscita" o "Registrazione scadente"

Soluzioni

La qualità della registrazione è troppo bassa per essere esaminata da un medico. Alcune cause che possono determinare questo tipo di risultato sono movimenti eccessivi che causano un segnale di scarsa qualità, la vicinanza a un dispositivo elettrico che genera forti campi elettromagnetici OPPURE il mancato rispetto delle migliori pratiche relative ai gesti da adottare. Una piccola percentuale di persone può presentare determinate condizioni fisiologiche che impediscono loro di creare un segnale sufficiente per produrre una registrazione di qualità. È possibile provare a registrare nuovamente l'ECG. È possibile rivedere come eseguire un ECG durante la configurazione o toccando "Esegui una registrazione" nella sezione ECG dell'app Withings sullo smartphone. Se si ritiene di avere un infarto (infarto miocardico) o di trovarsi in una situazione di emergenza medica, chiamare i servizi di emergenza.

CONDIVISIONE DEI RISULTATI DELL'ECG

Come condividere l'ECG con il medico:

Una volta attivata la funzione di misurazione ECG, i risultati dell'ECG vengono salvati nel server Withings app e possono essere condivisi con un medico in formato PDF.

Il PDF include le seguenti informazioni:

- Il tracciato ECG
- La frequenza cardiaca media
- La classificazione dell'ECG secondo l'algoritmo di rilevamento.

SICUREZZA E PRESTAZIONI

Benefici clinici

I benefici clinici di ECGSW2 sono:

- Contribuire alla diagnosi precoce della fibrillazione atriale e attenuare l'impatto della malattia sulla popolazione.
- Facilitare lo screening dei pazienti e fornire supporto ai medici nell'avvio di valutazioni e trattamenti medici tempestivi.
- Contribuire a una maggiore consapevolezza delle condizioni fisiologiche.

Le prestazioni cliniche di Withings ECG Monitor 2 sono presentate di seguito, in base al dispositivo di registrazione ECG utilizzato.

Registrazione ECG con wbs08 e wbs15

La capacità di Withings ECG Monitor 2 di classificare con precisione una registrazione ECG nelle categorie Fibrillazione Atriale e Ritmo Sinusale è stata testata in uno studio clinico che ha coinvolto 582 pazienti. La classificazione del ritmo effettuata da Withings ECG Monitor 2 è stata confrontata con la revisione da parte di cardiologi di un ECG a 12 derivazioni registrato simultaneamente.

Sulle registrazioni conclusive, la sensibilità nella classificazione della fibrillazione atriale è stata del 99,3% (limite inferiore dell'intervallo di confidenza al 95%: 97,5%) e la specificità nel rilevare il ritmo sinusale normale è stata del 100% (limite inferiore dell'intervallo di confidenza al 95%: 99,3%). Inoltre, ECGSW2 classifica accuratamente la FA e il RS in sottogruppi in base alla frequenza cardiaca $< o \geq 100$ bpm.

La differenza media tra la frequenza cardiaca calcolata dall'algoritmo a partire dalle tracce ECG del Withings ECG Monitor 2 e la frequenza cardiaca misurata dai cardiologi sugli ECG a 12 derivazioni era di -0,63 bpm (deviazione standard: 3,08 bpm).

Le prestazioni della funzione ECG hanno superato i requisiti applicabili relativi alle misurazioni della forma d'onda ECG e della frequenza cardiaca specificati nella *norma ANSI/AAMI/IEC 60601-2-47:2012 (R2016) (EN 60601-2-47:2015) Requisiti per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei sistemi elettrocardiografici ambulatoriali e ANSI/AAMI EC57:2012 (R2020) Test e reporting dei risultati delle prestazioni degli algoritmi di misurazione del ritmo cardiaco e del segmento ST.*

Registrazione ECG con sct02 e wpm07

La capacità di Withings ECG Monitor 2 di classificare con precisione una registrazione ECG nelle categorie Fibrillazione atriale (AF) e Ritmo sinusale (RS) è stata testata in uno studio clinico che ha coinvolto 335 pazienti. La classificazione del ritmo effettuata da Withings ECG Monitor 2 è stata confrontata con la revisione da parte di cardiologi di un ECG a 12 derivazioni registrato simultaneamente.

Sulle registrazioni conclusive, la sensibilità nella classificazione della fibrillazione atriale è stata del 100,0% (limite inferiore dell'intervallo di confidenza al 95%: 98,1%) e la specificità nel rilevare il ritmo sinusale normale è stata del 100,0% (limite inferiore dell'intervallo di confidenza al 95%: 98,5%). Inoltre, Withings ECG Monitor 2 classifica accuratamente la FA e il RS in sottogruppi in base alla frequenza cardiaca $< o \geq 100$ bpm.

La differenza media tra la frequenza cardiaca calcolata dall'algoritmo a partire dalle tracce ECG di Withings ECG Monitor 2 e la frequenza cardiaca misurata dai cardiologi sugli ECG a 12 derivazioni era di -0,19 bpm (deviazione standard: 1,42 bpm).

Le prestazioni della funzione ECG hanno superato i requisiti applicabili relativi alle misurazioni della forma d'onda ECG e della frequenza cardiaca specificati nella *norma ANSI/AAMI/IEC 60601-2-47:2012 (R2016) (EN 60601-2-47:2015) Requisiti per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei sistemi elettrocardiografici ambulatoriali e ANSI/AAMI EC57:2012 (R2020) Test e reporting dei risultati delle prestazioni degli algoritmi di misurazione del ritmo cardiaco e del segmento ST.*

Registrazione ECG con hwa10

La capacità di Withings ECG Monitor 2 di classificare con precisione una registrazione ECG nelle categorie Fibrillazione Atriale (AF) e Ritmo Sinusale (RS) è stata testata in uno studio clinico che ha coinvolto 626 pazienti. La classificazione del ritmo effettuata da Withings ECG Monitor 2 è stata confrontata con la revisione da parte di cardiologi di un ECG a 12 derivazioni registrato simultaneamente.

Sulle registrazioni conclusive, la sensibilità nella classificazione della fibrillazione atriale è stata del 99,7% (limite inferiore dell'intervallo di confidenza al 95%: 98,1%) e la specificità nel rilevare il ritmo sinusale normale è stata del 99,8% (limite inferiore dell'intervallo di confidenza al 95%: 99,1%). Inoltre, Withings ECG Monitor 2 classifica accuratamente la FA e il RS in sottogruppi in base alla frequenza cardiaca $< o \geq 100$ bpm.

La differenza media tra la frequenza cardiaca calcolata dall'algoritmo a partire dalle tracce ECG di Withings ECG Monitor 2 e la frequenza cardiaca misurata dai cardiologi sugli ECG a 12 derivazioni era di -0,97 bpm (deviazione standard: 3,3 bpm).

Le prestazioni della funzione ECG hanno superato i requisiti applicabili relativi alle misurazioni della forma d'onda ECG e della frequenza cardiaca specificati nella *norma ANSI/AAMI/IEC 60601-2-47:2012 (R2016) (EN 60601-2-47:2015) Requisiti per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei sistemi elettrocardiografici ambulatoriali e ANSI/AAMI EC57:2012 (R2020) Test e reporting dei risultati delle prestazioni degli algoritmi di misurazione del ritmo cardiaco e del segmento ST.*

ETICHETTE ELETTRONICHE

9:41   

< E-LABEL

Device Name
Withings ECG Monitor 2

 Withings, 2 rue Maurice Hartmann,
92130, Issy-les-Moulineaux, France
2025-10

Software Version
6.4.1

 (01) 03700546711442
(8012) 6.4.1

 MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

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

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

E-label version
AW_E_LABEL_ECGSW2_EU_B

   0123

9:41   

< E-LABEL

Device Name
Withings ECG App Display

 Withings, 2 rue Maurice Hartmann,
92130, Issy-les-Moulineaux, France
2024-04

Software Version
2.2.3

 (01) 03700546711459
(8012) 2.2.3

 MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

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

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

E-label version
AW_E_LABEL_ECG-APP-DSP_EU_B

   0123

9:41   

< E-LABEL

Device Name
Withings ECG Device Display

 Withings, 2 rue Maurice Hartmann,
92130, Issy-les-Moulineaux, France
2025-10

Software Version
1.0.0

 (01) 03700546711466
(8012) 1.0.0

 MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

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

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

E-label version
AW_E_LABEL_ECG-DVC-DSP_EU_B

   0123

DESCRIZIONE DEI SIMBOLI DEL DISPOSITIVO

Simbolo	Descrizione
	Produttore (e data di produzione)
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Identificatore unico del dispositivo
	Dispositivo medico
	Precauzioni
	Responsabile nel Regno Unito
	Rappresentante autorizzato in Svizzera
	Importatore
	Il marchio CE certifica che il prodotto è conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazione del Regolamento sui dispositivi medici 2017/745

Australian Sponsor:

Emergo Australia, Level 20,
Tower II
Darling Park, 201 Sussex
Street
Sydney, NSW 2000
Australia

UK	REP
-----------	------------

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

CH	REP
-----------	------------



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Português

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE



A Withings declara que o Withings ECG Monitor 2 e os seus acessórios de software, o Withings ECG Device Display e o Withings ECG App Display, estão em conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos. O texto completo da declaração de conformidade da UE pode ser consultado em: withings.com/compliance

AVISO IMPORTANTE

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

Este manual explica como utilizar o Withings ECG Monitor 2 com o seu dispositivo Withings. Antes de o utilizar, leia atentamente as informações contidas neste guia. Também pode encontrar este guia online em: <https://www.withings.com/guides>, e nas «configurações» da aplicação Withings.

Aplica-se a utilizadores na União Europeia, Noruega, Liechtenstein, Islândia, Reino Unido, Suíça, Austrália, Nova Zelândia, Turquia e Hong Kong.

Guarde esta documentação para referência futura.

Contacte a Withings caso necessite de assistência, para configurar, utilizar ou fazer a manutenção do Withings ECG Monitor 2, ou para comunicar operações ou eventos inesperados. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao Withings ECG Monitor 2 deve ser comunicado à Withings e às autoridades competentes no seu país de residência.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Withings ECG Monitor 2 é um dispositivo médico exclusivamente de software destinado a analisar e filtrar sinais de eletrocardiograma (ECG) adquiridos a partir de dispositivos compatíveis para detetar fibrilação atrial (FA) e classificar a frequência cardíaca.

O dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde e/ou utilizadores leigos. Os dados gerados pelo Withings ECG Monitor 2 destinam-se apenas a fins informativos. Não se pretende que o utilizador leigo interprete ou tome medidas clínicas com base nos resultados do dispositivo sem consultar um profissional de saúde qualificado. Os dados obtidos destinam-se a complementar a classificação do ritmo com o objetivo de distinguir a FA do ritmo sinusal e não se destinam a substituir os métodos tradicionais de diagnóstico ou tratamento.

O Withings ECG Monitor 2 não é recomendado para utilizadores com outras arritmias conhecidas. O Withings ECG Monitor 2 destina-se a ser utilizado por adultos.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Withings ECG Monitor 2 pode ser utilizado como ferramenta de rastreio do risco de fibrilação atrial ou por indivíduos preocupados com a saúde.

LISTA DE DISPOSITIVOS WITHINGS COMPATÍVEIS COM O WITHINGS ECG MONITOR 2

O Withings ECG Monitor 2 é atualmente compatível com:

- Balanças inteligentes: Withings Body Scan (WBS08), Withings BodyScan 2 (WBS15)
- Relógios inteligentes: Withings ScanWatch 2 (HWA10)
- Tensiómetros inteligentes: Withings BPM Vision (WPM07-08), Withings BPM Pro 2 (WPM07-07)
- Termómetros inteligentes: Withings BeamO (SCT02-02), Withings BeamO Pro (SCT02-03)

ACESSÓRIOS

O Withings ECG Monitor 2 deve ser utilizado com acessórios de software para apresentar os dados de saída da análise realizada pela biblioteca:

- Withings ECG Device Display, que está integrado no firmware de um dispositivo compatível e permite a visualização dos resultados da deteção de fibrilação atrial do Withings ECG Monitor 2
- Withings ECG App Display, que está integrado na aplicação Withings e permite a visualização dos resultados da deteção de fibrilação atrial do Withings ECG Monitor 2 e do sinal de ECG filtrado.

CONTRAINDICAÇÕES

- NÃO utilize o Withings ECG Monitor 2 se tiver um pacemaker cardíaco, um desfibrilador cardíaco implantável ou outro dispositivo eletrónico implantado.

AVISOS

- O Withings ECG Monitor 2 não consegue detetar sinais de ataques cardíacos ou doenças cardíacas isquémicas. Se sentir dor no peito, pressão, aperto ou algo que considere ser um ataque cardíaco, contacte os serviços de emergência. Se acreditar que está a ter uma emergência médica, contacte os serviços de emergência.
- As interpretações feitas pelo Withings ECG Monitor 2 são resultados potenciais; o Withings ECG Monitor 2 não pode diagnosticar doenças cardíacas.
- A forma de onda gerada pelo Withings ECG Monitor 2 destina-se a complementar a classificação do ritmo cardíaco com o objetivo de distinguir a fibrilação atrial do ritmo sinusal normal e da taquicardia (frequência cardíaca elevada) e não se destina a substituir os métodos tradicionais de diagnóstico ou tratamento.
- O Withings ECG Monitor 2 não consegue detetar todos os casos de fibrilação atrial. Deve contactar o seu médico se sentir quaisquer alterações no seu estado de saúde.
- NÃO faça autodiagnósticos nem se automedique com base neste dispositivo. Em particular, não comece a tomar qualquer medicamento novo nem altere o tipo e/ou a dosagem de qualquer medicamento existente sem a aprovação prévia do seu médico. Não se destina ao utilizador leigo interpretar ou tomar medidas clínicas com base nos resultados do dispositivo sem consultar um profissional de saúde qualificado.
- O Withings ECG Monitor 2 não se destina a identificar condições cardíacas que não sejam a fibrilação atrial.

- O Withings ECG Monitor 2 não se destina a monitorizar continuamente os sinais vitais em condições críticas ou em que a natureza das variações seja tal que possa resultar em perigo imediato para o paciente. O Withings ECG Monitor 2 não emite alarmes.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Nome do produto	Withings ECG Monitor 2
Duração da leitura de ECG	30 segundos
Intervalo de medição da frequência cardíaca	30-220 bpm
Precisão da frequência cardíaca	Dentro de $\pm$ 2 bpm da leitura
Modo de funcionamento	Funcionamento intermitente
Vida útil mínima prevista do produto	Alinhada com a vida útil do dispositivo compatível (especificada no manual do utilizador do dispositivo compatível)

COMO UTILIZAR O MONITOR DE ECG WITHINGS 2

Introdução para novos utilizadores da Withings:

Antes de poder utilizar o Monitor de ECG 2 da Withings com o seu dispositivo Withings, terá de descarregar a aplicação Withings e criar uma conta.

- Utilize apenas lojas de aplicações oficiais para descarregar a aplicação Withings. Para garantir que a aplicação é a aplicação oficial da Withings, utilize a seguinte ligação:
<https://go.withings.com>
- A aplicação Withings é compatível com smartphones ou tablets com iOS 16 ou posterior, ou com Android 9 ou posterior;

- Utilize uma rede Wi-Fi de confiança com a sua aplicação Withings. Não utilize uma rede Wi-Fi pública que não conheça;
- A aplicação móvel não se destina a ser utilizada num computador. Não é necessário qualquer software antivírus.

Está agora pronto para configurar o seu dispositivo Withings com a aplicação Withings no seu dispositivo iOS ou Android.

Configuração:

- Depois de descarregar a aplicação Withings de uma loja oficial (App Store e Google Play Store), abra a aplicação.
- No separador «Dispositivos», selecione a categoria do seu dispositivo (por exemplo, balanças, relógios, ...).
- Selecione o seu dispositivo.
- Siga as instruções no ecrã. Ser-lhe-á solicitado que emparelhe o seu dispositivo via Bluetooth.
- Após o emparelhamento, será disponibilizada uma secção de tutoriais. Siga o tutorial do ECG para ativar o Withings ECG Monitor 2.
- Pode sair do processo de integração a qualquer momento tocando em Cancelar.

Segurança:

A Withings recomenda que adicione um código de acesso (número de identificação pessoal [PIN]), Face ID ou Touch ID (impressão digital) ao seu telemóvel para reforçar a segurança. É importante proteger o seu telemóvel, uma vez que irá armazenar informações pessoais de saúde. Os utilizadores também receberão notificações de atualizações adicionais para os seus dispositivos Withings através da aplicação Withings, e as atualizações são entregues sem fios, incentivando a rápida adoção das mais recentes correções de segurança. Os utilizadores podem ver a versão atual do software instalado no seu dispositivo Withings na aplicação Withings, em Dispositivos > *[Selecione o seu dispositivo]* > Todas as definições > Verificar atualizações. Este separador também indica se está disponível ou não uma atualização.

Não instale o dispositivo Withings num smartphone que não seja seu.

Não utilize uma rede Wi-Fi pública que não conheça. Utilize uma rede Wi-Fi de confiança com o seu dispositivo Withings.

A Withings recomenda atualizar a sua aplicação Withings (considere ativar a opção de atualização automática na loja de aplicações) e o seu dispositivo Withings quando estiver disponível uma atualização.

Desativação:

Se já não utilizar o seu dispositivo Withings, recomendamos que efetue uma reposição de fábrica do seu dispositivo, a fim de remover os dados pessoais armazenados no mesmo.

Da mesma forma, pode desligar-se da sua conta Withings na aplicação Withings para remover os dados pessoais armazenados na aplicação.

COMO ATIVAR A MEDIÇÃO DE ECG?

- Primeiro, certifique-se de que o seu dispositivo Withings está configurado corretamente e que ativou o Withings ECG Monitor 2 seguindo o tutorial na aplicação Withings.
- Relógios e balanças: para ativar ou desativar a medição de ECG, aceda ao separador de definições da aplicação Withings, localize o seu dispositivo Withings e selecione Personalizar ecrãs → Personalizar.
BPM Vision e BeamO: para ativar ou desativar a medição de ECG, aceda às secções de definições da aplicação Withings, localize o seu dispositivo e aceda aos tutoriais na secção “Descubra o BPM Vision”/“Descubra o BeamO”.
- Na lista, deverá conseguir ver um item relacionado com o ECG (por exemplo, «ECG de 6 derivações» ou «ECG» ou «Primeira medição de ECG»). Pode selecionar a funcionalidade tocando nela para a ativar.
- Tenha em consideração que o dispositivo Withings terá de ser sincronizado uma vez antes de a alteração ser aplicada. A realização de uma medição que não seja de ECG aplicará as alterações ao seu dispositivo Withings. Se não realizar uma medição, as alterações serão aplicadas durante uma sincronização de rotina durante a noite.

Apenas relógios: No caso dos relógios, não é necessário esperar pela sincronização noturna; certifique-se de que o Bluetooth está ativado no seu smartphone e que este se encontra próximo do relógio para garantir a sincronização.

COMO O WITHINGS ECG MONITOR 2 OBTÉM UM ECG

- Um ECG, ou eletrocardiograma, é a representação gráfica da atividade elétrica do coração. A cada batimento cardíaco, uma onda elétrica percorre o seu coração. Esta onda faz com que o seu coração se contraia e bombeie sangue.
- Num consultório médico, um ECG padrão de 12 derivações é normalmente realizado colocando-se elétrodos nos braços, pernas e tronco. Uma derivação mede a diferença de potencial elétrico entre um par de elétrodos. Cada derivação mede isto a partir de um ângulo diferente.
- O dispositivo Withings irá registar um ECG de 1 derivação ou de 6 derivações e enviá-lo para o Withings ECG Monitor 2 para ser analisado.

RESULTADOS DO ECG

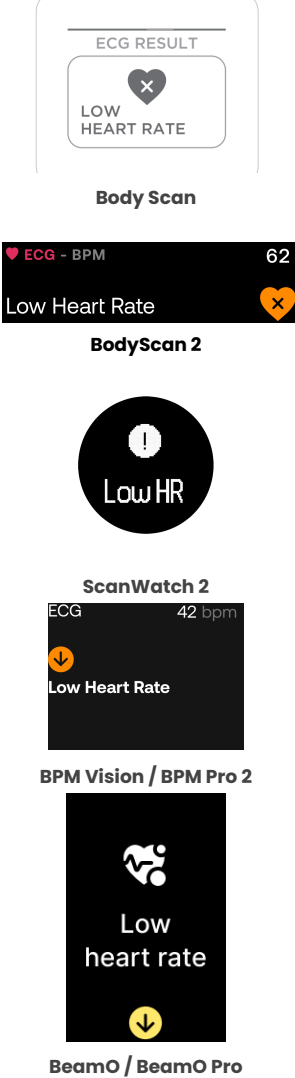
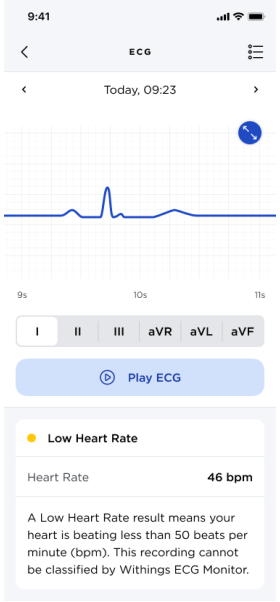
Classificação do ECG:

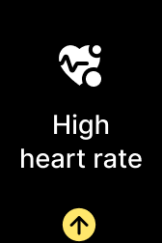
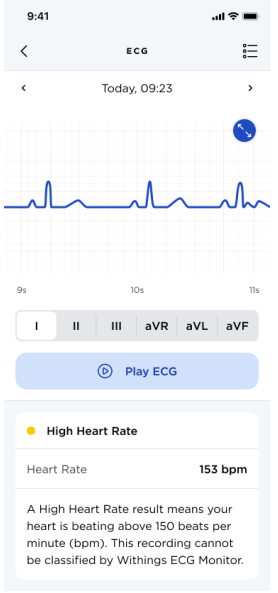
Após um registo de ECG, verá uma das seguintes classificações para o registo:

- Frequência cardíaca baixa (frequência cardíaca < 50 bpm)
- Frequência cardíaca elevada (frequência cardíaca > 150 bpm)
- Ritmo sinusal (sem sinais de FA e frequência cardíaca entre 50 e 99 bpm)
- Frequência cardíaca elevada (sem sinais de FA e frequência cardíaca entre 100 e 150 bpm)
- Fibrilação atrial (sinais de FA detetados e frequência cardíaca entre 50 e 99 bpm)
- Fibrilação atrial - Frequência cardíaca elevada (sinais de FA detetados e frequência cardíaca entre 100 e 150 bpm)
- Inconclusivo
- Gravação de má qualidade

Após a gravação do ECG, também poderá ver a sua frequência cardíaca média e o traçado do ECG no ecrã da aplicação Withings ECG.

Compreender as classificações do ECG:

Ecrã do dispositivo Withings ECG	Ecrã da aplicação Withings ECG	Explicação
 BodyScan 2 ScanWatch 2 BPM Vision / BPM Pro 2	 Low Heart Rate Heart Rate 46 bpm A Low Heart Rate result means your heart is beating less than 50 beats per minute (bpm). This recording cannot be classified by Withings ECG Monitor.	Baixa frequência cardíaca Um resultado de «<i>Frequência cardíaca baixa</i>» significa que o seu coração está a bater a menos de 50 batimentos por minuto (bpm). Este registo não pode ser classificado pelo Withings ECG Monitor 2. Uma frequência cardíaca baixa pode ocorrer se os sinais elétricos não forem conduzidos corretamente pelo coração. Alguns medicamentos também podem causar uma frequência cardíaca baixa. Alguns atletas de elite também podem apresentar uma frequência cardíaca baixa. Fale com o seu médico se tiver dúvidas sobre o seu registo de ECG.

 Body Scan ECG - BPM 142 High Heart Rate BodyScan 2  ScanWatch 2 ECG 152 bpm High Heart Rate BPM Vision / BPM Pro 2  BeamO / BeamO Pro		Frequência cardíaca elevada Um resultado de <i>Frequência cardíaca elevada</i> significa que o seu coração está a bater acima de 150 batimentos por minuto (bpm). Este registo não pode ser classificado pelo Withings ECG Monitor 2. Muitos fatores diferentes podem causar uma frequência cardíaca elevada. A frequência cardíaca pode estar elevada devido a exercício físico, stress, desidratação, infeção, fibrilação auricular, outra arritmia ou outra causa. Fale com o seu médico se tiver dúvidas sobre o seu registo de ECG.
---	---	--

ECG RESULT



SINUS RHYTHM

Body Scan

ECG - BPM

82

Sinus Rhythm

BodyScan 2



Normal

ScanWatch 2

ECG

102 bpm



Sinus Rhythm

BPM Vision / BPM Pro 2



Sinus rhythm

BeamO / BeamO Pro

9:41

ECG

Today, 09:23



9s 10s 11s

I II III aVR aVL aVF

Play ECG

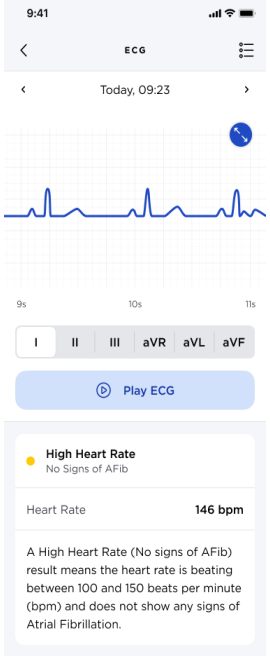
Sinus Rhythm

Heart Rate 72 bpm

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

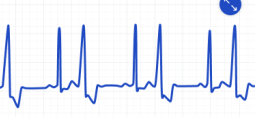
Ritmo sinusal

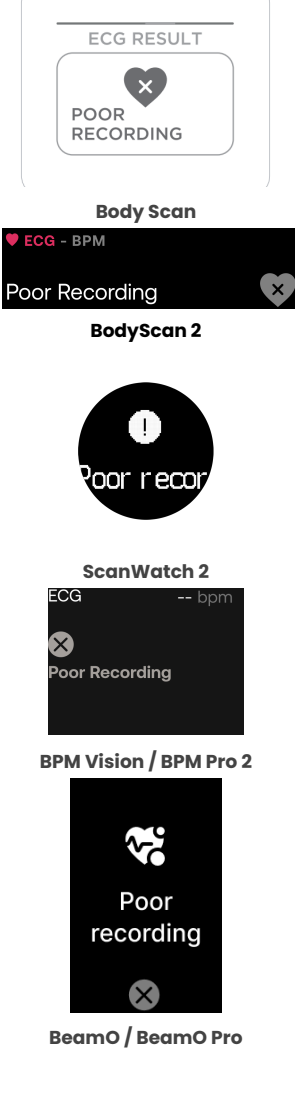
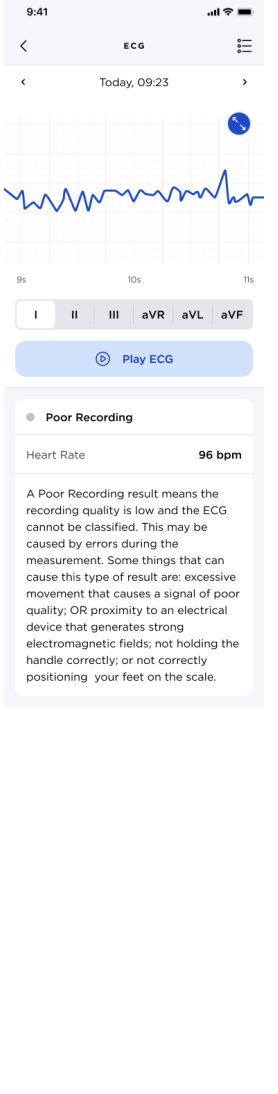
Um resultado *de Ritmo Sinusal* significa que a sua frequência cardíaca está entre 50 e 99 batimentos por minuto (bpm) e está a bater regularmente.

 Body Scan ECG - BPM 142 High Heart Rate BodyScan 2  ScanWatch 2 ECG 152 bpm High Heart Rate No Signs of Afib BPM Vision / BPM Pro 2  BeamO / BeamO Pro	 9:41 ECG Today, 09:23 9s 10s 11s I II III aVR aVL aVF Play ECG High Heart Rate No Signs of AFib Heart Rate 146 bpm 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.	Frequência cardíaca elevada (sem sinais de FA) Um resultado de «<i>Frequência cardíaca elevada (sem sinais de FA)</i>» significa que a frequência cardíaca está entre 100 e 150 batimentos por minuto (bpm) e não apresenta sinais de fibrilação atrial. Muitos fatores diferentes podem causar uma frequência cardíaca elevada. A frequência cardíaca pode estar elevada devido a exercício físico, stress, desidratação, infeção, arritmia ou outra causa. Fale com o seu médico se tiver dúvidas sobre o seu registo de ECG.
---	--	---

ECG RESULT ! ATRIAL FIBRILLATION Body Scan ECG - BPM 102 Atrial Fibrillation BodyScan 2 ! Atrial Fibrillation ScanWatch 2 ECG 152 bpm ! Atrial Fibrillation BPM Vision / BPM Pro 2 Atrial fibrillation ! BeamO / BeamO Pro	9:41 ECG Today, 09:23 9s 10s 11s I II III aVR aVL aVF Play ECG Atrial Fibrillation Heart Rate 96 bpm An Atrial Fibrillation result means the heart rate is between 50 and 99 beats per minute (bpm) and is beating irregularly.	Fibrilação atrial Um resultado de fibrilação atrial significa que a frequência cardíaca está entre 50 e 99 batimentos por minuto (bpm) e que o coração está a bater de forma irregular. Se nunca lhe foi diagnosticada fibrilação atrial, deve falar com o seu médico.
---	--	---

ECG RESULT ATRIAL FIBRILLATION Body Scan ECG - BPM 102 Atrial Fibrillation BodyScan 2 Atrial Fibrillation ScanWatch 2 ECG 152 bpm Atrial Fibrillation High Heart Rate BPM Vision / BPM Pro 2 Atrial fibrillation BeamO / BeamO Pro	9:41 ECG Today, 09:23  9s 10s 11s I II III aVR aVL aVF Play ECG Atrial Fibrillation High Heart Rate Heart Rate 146 bpm 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.	Fibrilação atrial - Frequência cardíaca elevada Um resultado de Fibrilação Atrial — FC Elevada significa que a sua frequência cardíaca está entre 100 e 150 batimentos por minuto e apresenta um padrão irregular. Se nunca lhe foi diagnosticada fibrilação atrial, deve falar com o seu médico.
--	--	---

ECG RESULT X INCONCLUSIVE Body Scan ECG - BPM Inconclusive BodyScan 2 X Inconclusive ScanWatch 2 ECG 80 bpm X Inconclusive BPM Vision / BPM Pro 2 X Inconclusive X BeamO / BeamO Pro	9:41 ECG Today, 09:23  I II III aVR aVL aVF Play ECG Inconclusive Other Arrhythmia Heart Rate 89 bpm An Inconclusive result means that the signal cannot be classified as Sinus Rhythm or Atrial Fibrillation, although the quality of the recording is good.	Inconclusivo Um resultado <i>inconclusivo</i> significa que o sinal não pode ser classificado como ritmo sinusal ou fibrilação atrial, embora a qualidade do registo seja boa. Isto pode dever-se a várias condições, incluindo, entre outras, outras arritmias ou outras doenças cardíacas. Fale com o seu médico se tiver dúvidas sobre o seu registo de ECG.
--	---	---

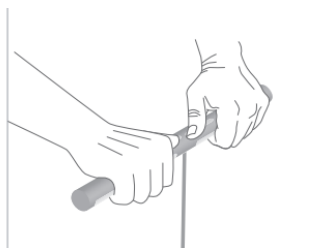
 ECG RESULT POOR RECORDING Body Scan ECG - BPM Poor Recording BodyScan 2 Poor recording ScanWatch 2 ECG -- bpm Poor Recording BPM Vision / BPM Pro 2 Poor recording BeamO / BeamO Pro	 9:41 ECG Today, 09:23 9s 10s 11s I II III aVR aVL aVF Play ECG Poor Recording Heart Rate 96 bpm A Poor Recording result means the recording quality is low and the ECG cannot be classified. This may be caused by errors during the measurement. Some things that can cause this type of result are: excessive movement that causes a signal of poor quality; OR proximity to an electrical device that generates strong electromagnetic fields; not holding the handle correctly; or not correctly positioning your feet on the scale.	Gravação de baixa qualidade Um resultado <i>de Gravação de má</i> qualidade significa que a qualidade da gravação é baixa e que o ECG não pode ser classificado. Isto pode ser causado por erros durante a medição. Algumas coisas que podem causar este tipo de resultado são: movimento excessivo que causa um sinal de má qualidade; OU proximidade de um dispositivo elétrico que gera campos eletromagnéticos fortes; não segurar a pega corretamente; ou não posicionar corretamente os pés na balança. Uma pequena percentagem de pessoas pode ter certas condições fisiológicas que as impedem de gerar sinal suficiente para produzir uma gravação de qualidade. Pode tentar registar novamente o seu ECG. Pode rever como realizar um ECG durante a configuração ou tocando em «Fazer uma gravação» na secção ECG da aplicação Withings no seu smartphone.
--	--	--



REGISTO DE UM ECG COM O WITHINGS BODY SCAN

COMO REGISTRAR UM ECG

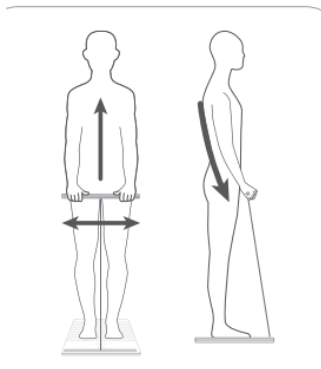
- Certifique-se de que o Withings Body Scan está numa superfície estável e que ativou e habilitou a medição de ECG na aplicação Withings (consulte a secção acima “Como ativar a medição de ECG”).
- Agarre na pega. Segure a pega com ambas as mãos, tendo o cuidado de que a parte da pega marcada com um «L» fique na sua mão esquerda e que a parte da pega marcada com um «R» fique na sua mão direita. Certifique-se de que ambas as mãos tocam nos elétrodos metálicos na parte de trás da pega. A pega deve ser segurada com o cabo posicionado verticalmente, conforme ilustrado na figura abaixo.



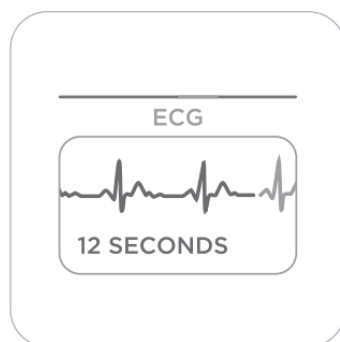
- Suba para a balança com os pés descalços. Certifique-se de que os seus pés estão centrados nas riscas da balança (elétrodos).



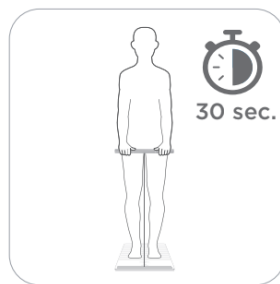
- Mantenha os braços ao lado do corpo e relaxe. Não é necessário segurar a pega com muita força.



- Será iniciada uma série de medições, dependendo da configuração que escolheu na aplicação Withings. Saberá que a medição do ECG começou quando o ecrã de registo do ECG for exibido no ecrã LCD da balança e após a primeira vibração. Não fale nem se mova durante o registo do ECG.



- A gravação demora 30 segundos a concluir.



- Aguarde até que a medição termine. Uma contagem decrescente indica o tempo restante.
- Quando a medição estiver concluída, sentirá uma dupla vibração.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Se tiver dificuldades em utilizar o seu Withings ECG Monitor 2, consulte este guia de resolução de problemas.

Se não conseguir resolver o problema seguindo as instruções de resolução de problemas, contacte a Withings.

Estou a ter problemas de sincronização com a aplicação Withings

Soluções:

- Certifique-se de que o seu Withings Body Scan aparece no separador «Dispositivos» na aplicação Withings. Caso contrário, instale-o.
- Certifique-se de que o seu Withings Body Scan tem bateria suficiente. Recarregue a sua balança, se necessário, utilizando o cabo de alimentação USB-C incluído. Quando ligada, a sua Withings Body Scan exibirá a percentagem de bateria restante.
- Se o seu Withings Body Scan estiver configurado com Wi-Fi, certifique-se de que o seu router está ligado à corrente, que o Wi-Fi está a funcionar e que a balança se encontra dentro do alcance do seu router.
- Se necessário, reinicie a sua balança. Mantenha premido o botão da sua balança durante 15 segundos.
- Se necessário, reinicie o seu smartphone.

Não consigo que o Withings ECG Monitor 2 faça uma leitura de ECG.

Soluções:

- Certifique-se de que concluiu todos os passos de configuração na aplicação Withings no seu smartphone.
- Certifique-se de que as suas pernas, pés, braços, mãos e dedos permanecem imóveis durante as gravações e que os seus pés e dedos estão em contacto com os elétrodos.
- Certifique-se de que nenhum anel ou outra joia esteja a tocar nos elétrodos.

- Certifique-se de que a placa de vidro e a pega do seu Withings Body Scan estão limpas e secas. Certifique-se de que as suas mãos e pés estão secos. A água e o suor podem ser a causa de um ECG de má qualidade.

Tenho uma medição inconclusiva. Parece que o registo do ECG tem muitos artefactos, ruído ou interferência.

Soluções:

- Certifique-se de que as suas pernas, pés, braços, mãos e dedos permanecem imóveis durante as gravações e que os seus pés e pontas dos dedos estão em contacto com os elétrodos.
- Tente relaxar e permanecer imóvel.
- Certifique-se de que a placa de vidro e a pega do seu Withings Body Scan estão limpas e secas. Certifique-se de que as suas mãos e pés estão secos. A água e o suor podem ser a causa de um ECG de má qualidade.
- Afaste-se de quaisquer aparelhos eletrónicos ligados a uma tomada para evitar interferências eletromagnéticas.
- Retire qualquer anel ou acessório metálico que possa estar a usar.

As formas de onda do ECG aparecem de cabeça para baixo.

Soluções:

A pega pode ser segurada com o elétrodo esquerdo na mão direita e o elétrodo direito na mão esquerda



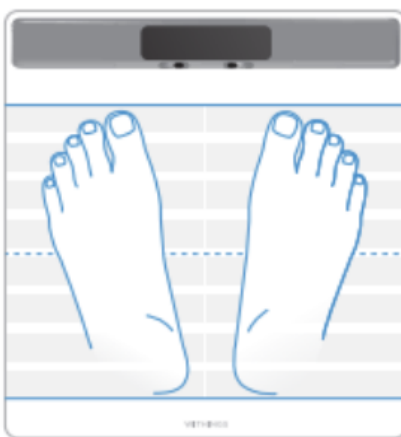
REGISTO DE UM ECG COM O WITHINGS BODYSCAN 2

COMO REGISTAR UM ECG

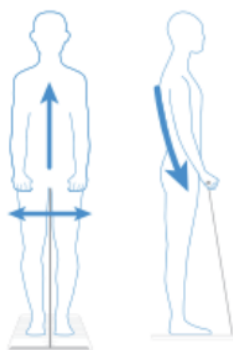
- Certifique-se de que o Withings BodyScan 2 está numa superfície estável e de que ativou e habilitou a medição de ECG na aplicação Withings (consulte a secção acima «Como ativar a medição de ECG»).
- Segure a pega do produto. Mantenha-a segura com ambas as mãos, tendo o cuidado de que os elétrodos dos polegares fiquem virados para si. Certifique-se de que ambas as mãos tocam os elétrodos metálicos na parte de trás da pega e de que os polegares tocam os elétrodos dos polegares. A pega deve ser segurada com o cabo orientado verticalmente, conforme mostrado na figura abaixo.



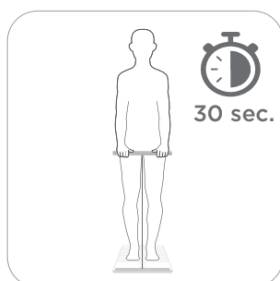
- Suba na balança com os pés descalços. Certifique-se de que os seus pés estão centrados nas faixas (elétrodos) da balança.



- Mantenha os braços ao lado do corpo e relaxe. Não é necessário segurar a pega com muita força.



- Uma série de medições será lançada pelo dispositivo, dependendo da configuração que escolheu na aplicação Withings. A medição do ECG se inicia quando o ecrã de registo do ECG for exibido no ecrã LCD da balança e após a primeira vibração. Não fale nem se mova durante o registo do ECG.
- A gravação demora 30 segundos para ser concluída.



- Aguarde até que a medição se termine. Uma contagem decrescente indica o tempo restante.
- Quando a medição estiver concluída, sentirá uma dupla vibração.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Se tiver dificuldades em utilizar o seu Withings ECG Monitor 2, consulte este guia de resolução de problemas.

Se não conseguir resolver o problema seguindo as instruções de resolução de problemas, contacte a Withings.

Estou a ter problemas de sincronização com a aplicação Withings

Soluções:

- Certifique-se de que o seu Withings BodyScan 2 aparece no separador “Dispositivos” na aplicação Withings. Caso contrário, instale-o.
- Certifique-se de que o seu Withings BodyScan 2 tem bateria suficiente. Recarregue a sua balança, se necessário, utilizando o cabo de alimentação USB-C incluído. Quando ligado, o seu Withings BodyScan 2 exibirá a percentagem de bateria restante.
- Se o seu Withings BodyScan 2 estiver configurado com Wi-Fi, certifique-se de que o seu router está ligado à rede elétrica, que o Wi-Fi está a funcionar e que a balança se encontra dentro do alcance do seu router.
- Se necessário, reinicie a sua balança. Mantenha premido o botão da sua balança durante 15 segundos.
- Se necessário, reinicie o seu smartphone.

Não consigo fazer com que o Withings ECG Monitor 2 faça uma leitura de ECG.

Soluções:

- Certifique-se de que concluiu todos os passos de configuração na aplicação Withings no seu smartphone.
- Certifique-se de que as suas pernas, pés, braços, mãos e dedos permanecem imóveis durante as gravações e de que os seus pés e dedos estão em contacto com os elétrodos.
- Certifique-se de que nenhum anel ou outra joia esteja a tocar nos elétrodos.

- Certifique-se de que a placa de vidro e a pega do seu Withings BodyScan 2 estão limpas e secas. Certifique-se de que as suas mãos e pés estão secos. A água e o suor podem ser a causa de um ECG de má qualidade.

Tenho uma medição inconclusiva. Parece que o registo do ECG tem muitos artefactos, ruído ou interferência.

Soluções:

- Certifique-se de que as suas pernas, pés, braços, mãos e dedos permanecem imóveis durante as gravações e que os seus pés e pontas dos dedos estão em contacto com os elétrodos.
- Tente relaxar e permanecer imóvel.
- Certifique-se de que a placa de vidro e a pega do seu Withings BodyScan 2 estão limpas e secas. Certifique-se de que as suas mãos e pés estão secos. A água e o suor podem ser a causa de um ECG de má qualidade.
- Afaste-se de quaisquer aparelhos eletrónicos ligados à rede elétrica para evitar interferências eletromagnéticas.
- Retire qualquer anel ou acessório metálico que possa estar a usar.

As formas de onda do ECG aparecem de cabeça para baixo.

Soluções:

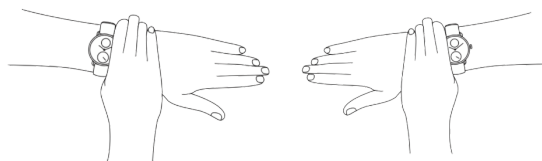
A pega pode ser segurada com o elétrodo esquerdo na mão direita e o elétrodo direito na mão esquerda



REGISTO DE UM ECG COM O WITHINGS SCANWATCH 2

COMO REGISTRAR UM ECG

- Certifique-se de que o seu Withings ScanWatch 2 está bem ajustado no pulso.
- Certifique-se de que ativou e habilitou a medição de ECG na aplicação Withings (consulte a secção acima “Como ativar a medição de ECG”).
- Inicie a medição de ECG através da interface do relógio: prima o botão e, em seguida, procure o ecrã do menu de ECG no relógio. Inicie a medição premindo o botão mais uma vez. Não é possível iniciar uma medição de ECG a partir da aplicação Withings.
- Apoie os braços numa mesa e cubra o eletrodo superior com a outra mão (conforme ilustrado abaixo). Não é necessário pressionar a luneta durante a sessão.



- Se a funcionalidade tiver sido ativada, a medição começa; caso contrário, o ecrã exibe um convite para ativar a funcionalidade.
- A gravação começa após a primeira vibração.
- A gravação dura 30 segundos.
- Aguarde até que a medição termine. Uma contagem decrescente indica o tempo restante.
- O fim da medição é confirmado por uma dupla vibração.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Se tiver dificuldades em utilizar o seu Withings ECG Monitor 2, consulte este guia de resolução de problemas.

Se não conseguir resolver o problema seguindo as instruções de resolução de problemas, contacte a Withings.

Estou a ter problemas de sincronização com a aplicação Withings

Soluções:

- Certifique-se de que o seu Withings ScanWatch 2 aparece no separador «Dispositivos» na aplicação Withings. Caso contrário, instale-o.
- Selecione Dispositivos na aplicação Withings e certifique-se de que o seu Withings ScanWatch 2 está ligado.
- Certifique-se de que o seu Withings ScanWatch 2 tem bateria suficiente. Recarregue o relógio, se necessário, utilizando o carregador incluído.
- Se necessário, reinicie o seu Withings ScanWatch 2. Mantenha premido o botão do relógio durante 20 segundos.
- Se necessário, reinicie o seu telemóvel.

Não consigo fazer com que o Withings ScanWatch 2 faça uma leitura de ECG.

Soluções:

- Certifique-se de que o seu pulso e o seu Withings ScanWatch 2 estão limpos e secos. A água e o suor podem causar uma gravação de má qualidade.
- Certifique-se de que o seu Withings ScanWatch 2, os braços e as mãos permanecem imóveis durante as gravações.
- Certifique-se de que concluiu todos os passos de configuração inicial na aplicação Withings no seu smartphone.

Tenho uma medição inconclusiva. Parece que a medição do ECG apresenta muitos artefactos, ruído ou interferência na minha gravação.

Solução:

- Apoie os braços numa mesa enquanto faz a gravação. Tente relaxar e não se mova demasiado.
- Aperte a bracelete de modo a que a parte de trás do relógio fique em contacto com a pele do pulso. Ao mover ligeiramente o relógio, a pele em contacto com ele deve mover-se com ele.

- Afaste-se de quaisquer aparelhos eletrônicos ligados a uma tomada para evitar interferências elétricas.

As formas de onda do ECG aparecem de cabeça para baixo.

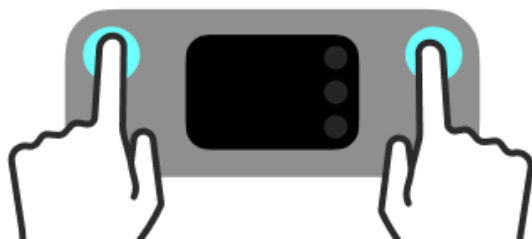
Solução:

- A orientação do dispositivo pode estar definida para o pulso errado. No seu smartphone, aceda à aplicação Withings. Toque em Dispositivos > ScanWatch 2 > Mais definições > Orientação do dispositivo.

REGISTO DE UM ECG COM O WITHINGS BPM VISION OU O WITHINGS BPM PRO 2

COMO REGISTRAR UM ECG

- Certifique-se de que ativou e habilitou a medição de ECG na aplicação Withings (consulte a secção acima “Como ativar a medição de ECG”).
- Inicie a medição de ECG utilizando a interface do BPM: prima o botão ON/OFF para ligá-lo e, em seguida, procure o ecrã do menu de ECG no BPM. Inicie a medição premindo o botão do meio. Não é possível iniciar uma medição de ECG a partir da aplicação Withings.
- Se a funcionalidade tiver sido ativada, aparecerá um pequeno ecrã tutorial; caso contrário, o ecrã exibirá um convite para ativar a funcionalidade.
- Apoie os braços numa mesa e coloque os dois dedos indicadores nos elétrodos redondos nos cantos superiores do monitor branco.



- A gravação começa assim que os dedos forem colocados nos elétrodos.
- A gravação dura 30 segundos.

- Aguarde até que a medição termine. Uma contagem decrescente indica o tempo restante.
- O fim da medição é confirmado pela exibição do ecrã de resultados.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Se tiver dificuldades em utilizar o seu Monitor de ECG Withings 2, consulte este guia de resolução de problemas.

Se não conseguir resolver o problema seguindo as instruções de resolução de problemas, contacte a Withings (ou o seu programa de monitorização de saúde, caso esteja a utilizar o BPM Pro 2).

Apenas BPM Vision – Estou a ter problemas de sincronização com a aplicação Withings

Soluções:

- Certifique-se de que o seu Withings BPM Vision aparece no separador «Dispositivos» na aplicação Withings. Caso contrário, instale-o.
- Selecione «Dispositivos» na aplicação Withings e certifique-se de que o seu Withings BPM Vision está ligado.
- Certifique-se de que o seu Withings BPM Vision tem bateria suficiente. Recarregue o seu dispositivo, se necessário, utilizando o carregador incluído.
- Se necessário, reinicie o seu Withings BPM Vision. Mantenha premido o botão ON/OFF do seu dispositivo durante 20 segundos.
- Se necessário, reinicie o seu telemóvel.

Não consigo que o Withings BPM Vision faça uma leitura de ECG.

Soluções:

- Certifique-se de que os seus dedos e o seu Withings BPM Vision/Pro 2 estão limpos e secos. A água e o suor podem causar uma gravação de má qualidade.
- Certifique-se de que o seu Withings BPM Vision/Pro 2, braços, mãos e dedos permanecem imóveis durante as gravações.

- Certifique-se de que concluiu todos os passos de configuração inicial na aplicação Withings no seu smartphone.

Tenho uma medição inconclusiva. Parece que a medição do ECG apresenta muitos artefactos, ruído ou interferência na minha gravação.

Solução:

- Apoie os braços numa mesa enquanto faz a gravação. Tente relaxar e não se mexa demasiado.
- Certifique-se de que o contacto entre os seus dedos e os elétrodos permanece constante.
- Afaste-se de quaisquer aparelhos eletrónicos ligados a uma tomada para evitar interferências elétricas.

As formas de onda do ECG aparecem de cabeça para baixo.

Solução:

- A orientação do dispositivo pode estar incorreta. Certifique-se de que consegue ler o que está escrito no ecrã quando efetuar o ECG no BPM Vision/Pro 2.



REGISTO DE UM ECG COM O WITHINGS BEAMO OU O WITHINGS BEAMO PRO

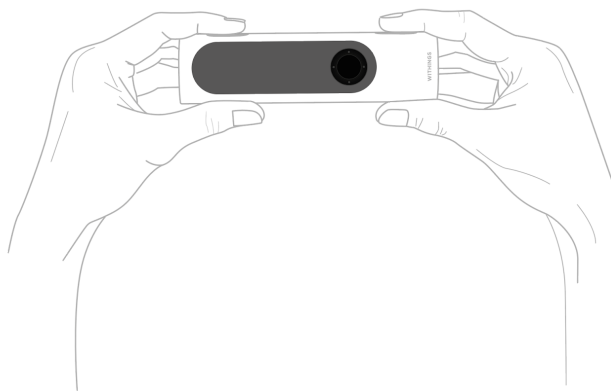
COMO REGISTAR UM ECG

Antes de começar:

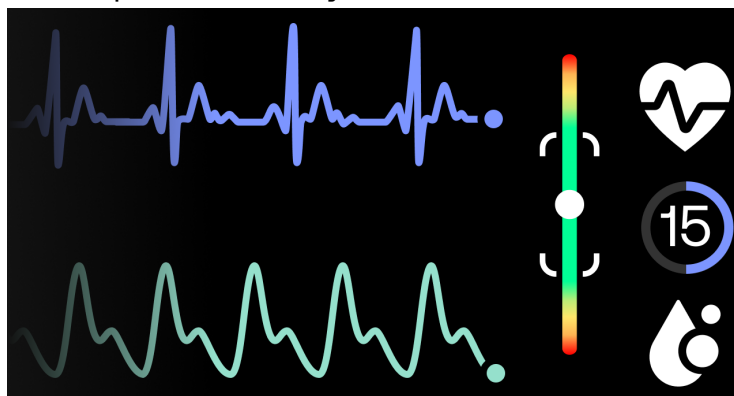
- Escolha uma sala calma e silenciosa.
- Certifique-se de que está numa posição confortável (de preferência sentado) com um apoio para as mãos (coxas ou mesa).
- Não fale nem se mova durante a medição.

Registo simultâneo de ECG e medição de SpO2:

- Coloque os dedos indicadores nos elétrodos. Os seus dedos devem cobrir todo o comprimento dos elétrodos.
- O contacto dos dedos deve ser leve.
- O indicador de qualidade orienta-o para manter um contacto bom e leve durante toda a medição. Tente permanecer na zona verde.



1. Selecione ECGxSpO2 no ecrã do menu. Inicie a medição premindo o botão.
2. O registo terá a duração de 30 segundos.
3. O fim da medição é confirmado por uma vibração.



RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

O ecrã de resultados do ECG apresenta “Falha na medição” ou “Gravação de má qualidade”

Soluções:

A qualidade da gravação é demasiado baixa para ser analisada por um médico. Algumas causas que podem levar a este tipo de resultado são o movimento excessivo, que resulta num sinal de má qualidade; a proximidade de um dispositivo elétrico que gere campos eletromagnéticos fortes; OU o não cumprimento das melhores práticas relativas aos gestos a adotar. Uma pequena percentagem de pessoas pode ter certas condições fisiológicas que as impedem de criar sinal suficiente para produzir um registo de qualidade. Pode tentar registar novamente o seu ECG. Pode rever como realizar um ECG durante a configuração ou tocando em «Fazer um registo» na secção ECG da aplicação Withings no seu smartphone. Se achar que pode estar a ter um ataque

cardíaco (enfarte do miocárdio) ou se estiver a enfrentar uma emergência médica, ligue para os serviços de emergência.

PARTILHAR RESULTADOS DO ECG

Como partilhar o seu ECG com o seu médico:

Assim que a funcionalidade de medição do ECG for ativada, os resultados do ECG são guardados no servidor da Withings e podem ser partilhados com um médico em formato PDF.

O PDF inclui as seguintes informações:

- A tira de ECG
- A frequência cardíaca média
- A classificação do ECG de acordo com o algoritmo de deteção.

SEGURANÇA E DESEMPENHO

Benefícios clínicos

Os benefícios clínicos do ECGSW2 são:

- Contribuir para a deteção precoce da fibrilação atrial e atenuar o impacto da doença na população.
- Facilitar o rastreio dos doentes e apoiar os médicos na realização atempada de avaliações médicas e no início do tratamento.
- Contribuir para uma maior sensibilização para as condições fisiológicas.

O desempenho clínico do Withings ECG Monitor 2 é apresentado abaixo, de acordo com o dispositivo de registo de ECG utilizado.

Registo de ECG com o wbs08 e o wbs15

A capacidade do Withings ECG Monitor 2 para classificar com precisão um registo de ECG nas categorias de fibrilação auricular e ritmo sinusal foi testada num estudo clínico que incluiu 582 pacientes. A classificação do ritmo pelo Withings ECG Monitor 2 foi comparada com a análise, por cardiologistas, de ECG de 12 derivações gravado em simultâneo.

Em registos conclusivos, a sensibilidade na classificação da fibrilação atrial foi de 99,3% (limite inferior do intervalo de confiança de 95%: 97,5%) e a especificidade na deteção do ritmo sinusal normal foi de 100% (limite inferior do intervalo de confiança de 95%: 99,3%). Além disso, o ECGSW2 classifica com precisão a FA e o RS em subgrupos com frequência cardíaca $<$ ou $\geq$ 100 bpm.

A diferença média entre a frequência cardíaca calculada pelo algoritmo a partir das tiras de ECG do Withings ECG Monitor 2 e a frequência cardíaca medida por cardiologistas nos ECGs de 12 derivações foi de -0,63 bpm (desvio padrão: 3,08 bpm).

O desempenho da função ECG cumpriu os requisitos aplicáveis relativos às medições da forma de onda do ECG e da frequência cardíaca especificados na *norma ANSI/AAMI/IEC 60601-2-47:2012 (R2016) (EN 60601-2-47:2015) Requisitos para a Segurança Básica e Desempenho Essencial de Sistemas de Eletrocardiografia Ambulatória e ANSI/AAMI EC57:2012 (R2020) Testes e Relatórios de Resultados de Desempenho de Algoritmos de Medição do Ritmo Cardíaco e do Segmento ST*.

Registo de ECG com sct02 e wpm07

A capacidade do Withings ECG Monitor 2 para classificar com precisão um registo de ECG nas categorias de Fibrilação Atrial (FA) e Ritmo Sinusal (RS) foi testada num estudo clínico que incluiu 335 doentes. A classificação do ritmo pelo Withings ECG Monitor 2 foi comparada com a análise, por cardiologistas, de ECG de 12 derivações gravado em simultâneo.

Em registos conclusivos, a sensibilidade na classificação da fibrilação atrial foi de 100,0% (limite inferior do intervalo de confiança de 95%: 98,1%) e a especificidade na deteção do ritmo sinusal normal foi de 100,0% (limite inferior do intervalo de confiança de 95%: 98,5%). Além disso, o Withings ECG Monitor 2 classifica com precisão a FA e o RS em subgrupos com frequência cardíaca $<$ ou $\geq$ 100 bpm.

A diferença média entre a frequência cardíaca calculada pelo algoritmo a partir das tiras de ECG do Withings ECG Monitor 2 e a frequência cardíaca medida por cardiologistas nos ECGs de 12 derivações foi de -0,19 bpm (desvio padrão: 1,42 bpm).

O desempenho da função ECG cumpriu os requisitos aplicáveis relativos às medições da forma de onda do ECG e da frequência cardíaca especificados na *norma ANSI/AAMI/IEC 60601-2-47:2012 (R2016) (EN 60601-2-47:2015) Requisitos para a Segurança Básica e Desempenho Essencial de Sistemas de Eletrocardiografia Ambulatória e ANSI/AAMI EC57:2012 (R2020) Testes e Relatórios de Resultados de Desempenho de Algoritmos de Medição do Ritmo Cardíaco e do Segmento ST*.

Registo de ECG com o hwa10

A capacidade do Withings ECG Monitor 2 para classificar com precisão um registro de ECG nas categorias de Fibrilação Atrial (FA) e Ritmo Sinusal (RS) foi testada num estudo clínico que incluiu 626 doentes. A classificação do ritmo pelo Withings ECG Monitor 2 foi comparada com a análise, por cardiologistas, de ECG de 12 derivações gravado em simultâneo.

Em registos conclusivos, a sensibilidade na classificação da fibrilação atrial foi de 99,7% (limite inferior do intervalo de confiança de 95%: 98,1%) e a especificidade na deteção do ritmo sinusal normal foi de 99,8% (limite inferior do intervalo de confiança de 95%: 99,1%). Além disso, o Withings ECG Monitor 2 classifica com precisão a FA e o RS em subgrupos com frequência cardíaca $< \text{ou} \geq 100$ bpm.

A diferença média entre a frequência cardíaca calculada pelo algoritmo a partir das tiras de ECG do Withings ECG Monitor 2 e a frequência cardíaca medida por cardiologistas nos ECGs de 12 derivações foi de -0,97 bpm (desvio padrão: 3,3 bpm).

O desempenho da função ECG cumpriu os requisitos aplicáveis relativos às medições da forma de onda do ECG e da frequência cardíaca especificados na norma ANSI/AAMI/IEC 60601-2-47:2012 (R2016) (EN 60601-2-47:2015) *Requisitos para a Segurança Básica e Desempenho Essencial de Sistemas de Eletrocardiografia Ambulatória* e ANSI/AAMI EC57:2012 (R2020) *Testes e Relatórios de Resultados de Desempenho de Algoritmos de Medição do Ritmo Cardíaco e do Segmento ST*.

ETIQUETAS ELETRÓNICAS

9:41

E-LABEL

Device Name

Withings ECG Monitor 2

Withings, 2 rue Maurice Hartmann,
92130, Issy-les-Moulineaux, France
2025-10

Software Version

6.4.1

UDI

(01) 03700546711442
(8012) 6.4.1

CH

REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Australian Sponsor

Emergo Australia Level 20 Tower II, Darling
Park 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000
Australia

UK

REP

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

E-label version

AW_E_LABEL_ECGSW2_EU_B

MD

CE 0123

9:41

E-LABEL

Device Name

Withings ECG App Display

Withings, 2 rue Maurice Hartmann,
92130, Issy-les-Moulineaux, France
2024-04

Software Version

2.2.3

UDI

(01) 03700546711459
(8012) 2.2.3

CH

REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Australian Sponsor

Emergo Australia Level 20 Tower II, Darling
Park 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000
Australia

UK

REP

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

E-label version

AW_E_LABEL_ECG-APP-DSP_EU_B

MD

CE 0123

9:41

E-LABEL

Device Name

Withings ECG Device Display

Withings, 2 rue Maurice Hartmann,
92130, Issy-les-Moulineaux, France
2025-10

Software Version

1.1.0

UDI

(01) 03700546711466
(8012) 1.1.0

CH

REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Australian Sponsor

Emergo Australia Level 20 Tower II, Darling Park 201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000 Australia

UK

REP

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

E-label version

AW_E_LABEL_ECG-DVC-DSP_EU_B

MD

CE 0123

DESCRIÇÃO DO SÍMBOLO DO DISPOSITIVO

Símbolo	Descrição
	Fabricante (e data de fabrico)
	Consulte as instruções de utilização
	Identificador Único do Dispositivo
	Dispositivo médico
	Atenção
	Responsável no Reino Unido
	Representante autorizado na Suíça
	Importador
	A marcação CE certifica que o produto cumpre os requisitos gerais de segurança e desempenho do Regulamento relativo aos dispositivos médicos 2017/745

Patrocinador australiano:

Emergo Australia, 20.^o
andar, Torre II
Darling Park, 201 Sussex
Street
Sydney, NSW 2000
Austrália

UK	REP
-----------	------------

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

CH	REP
-----------	------------



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Polski

DEKLARACJA ZGODNOŚCI



Withings niniejszym oświadcza, że Withings ECG Monitor 2 oraz jego akcesoria programowe, Withings ECG Device Display i Withings ECG App Display, są zgodne z ogólnymi wymaganiami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania określonymi w Rozporządzeniu w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745. Pełny tekst deklaracji zgodności UE jest dostępny pod adresem: withings.com/compliance

WAŻNA INFORMACJA

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

Niniejsza instrukcja wyjaśnia, jak korzystać z Withings ECG Monitor 2 z urządzeniem Withings. Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z informacjami zawartymi w tej instrukcji. Instrukcja jest również dostępna online pod adresem: <https://www.withings.com/guides> oraz w „ustawieniach” aplikacji Withings.

Dotyczy użytkowników w Unii Europejskiej, Norwegii, Liechtensteinie, Islandii, Wielkiej Brytanii, Szwajcarii, Australii, Nowej Zelandii, Turcji i Hongkongu.

Zachowaj tę dokumentację do wykorzystania w przyszłości.

Skontaktuj się z firmą Withings, jeśli potrzebujesz pomocy w konfiguracji, użytkowaniu lub konserwacji Withings ECG Monitor 2, lub aby zgłosić nieoczekiwane działania lub zdarzenia.

Każdy poważny incydent związany z Withings ECG Monitor 2 należy zgłosić firmie Withings oraz właściwym organom w kraju zamieszkania.

PRZEZNACZENIE

Withings ECG Monitor 2 to wyrób medyczny wyłącznie programowy, przeznaczony do analizy i filtrowania sygnałów elektrokardiograficznych (EKG) pozyskiwanych z kompatybilnych urządzeń w celu wykrywania migotania przedsionków (AFib) i klasyfikacji częstotliwości pracy serca.

Urządzenie jest przeznaczone do użytku przez personel medyczny i/lub osoby niefachowe. Dane generowane przez Withings ECG Monitor 2 mają charakter wyłącznie informacyjny. Użytkownik niefachowy nie powinien interpretować ani podejmować działań klinicznych na podstawie wyników urządzenia bez konsultacji z wykwalifikowanym pracownikiem ochrony zdrowia. Dane wynikowe mają stanowić uzupełnienie klasyfikacji rytmu w celu odróżnienia migotania przedsionków od rytmu zatokowego i nie zastępują tradycyjnych metod diagnostyki ani leczenia.

Withings ECG Monitor 2 nie jest zalecany dla użytkowników z innymi znanymi arytmiami. Withings ECG Monitor 2 jest przeznaczony do użytku przez osoby dorosłe.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Withings ECG Monitor 2 może być używany jako narzędzie przesiewowe w kierunku ryzyka migotania przedsionków lub przez osoby dbające o zdrowie.

LISTA URZĄDZEŃ WITHINGS KOMPATYBILNYCH Z WITHINGS ECG MONITOR 2

Withings ECG Monitor 2 jest obecnie kompatybilny z:

- Inteligentne wagi: Withings Body Scan (WBS08), Withings BodyScan 2 (WBS15)
- Inteligentne zegarki: Withings ScanWatch 2 (HWA10)
- Inteligentne ciśnieniomierze: Withings BPM Vision (WPM07-08), Withings BPM Pro 2 (WPM07-07)
- Inteligentne termometry: Withings BeamO (SCT02-02), Withings BeamO Pro (SCT02-03)

AKCESORIA

Withings ECG Monitor 2 należy używać z akcesoriami programowymi, które wyświetlają dane wynikowe analizy wykonanej przez bibliotekę:

- Withings ECG Device Display, zintegrowany z oprogramowaniem kompatybilnego urządzenia, umożliwiający wyświetlanie wyników wykrywania migotania przedsionków przez Withings ECG Monitor 2
- Withings ECG App Display, zintegrowany z aplikacją Withings, umożliwiający wyświetlanie wyników wykrywania migotania przedsionków przez Withings ECG Monitor 2 oraz przefiltrowanego sygnału EKG.

PRZECIWWSKAZANIA

- NIE używaj Withings ECG Monitor 2, jeśli masz rozrusznik serca, wszczepialny kardiowerter-defibrylator lub inne wszczepione urządzenie elektroniczne.

OSTRZEŻENIA



- Withings ECG Monitor 2 nie wykrywa oznak zawału serca ani choroby niedokrwiennej serca. Jeśli odczuwasz ból w klatce piersiowej, ucisk, ściskanie lub podejrzewasz zawał serca, zadzwoń pod numer alarmowy. Jeśli uważasz, że masz nagłą sytuację medyczną, zadzwoń pod numer alarmowy.
- Interpretacje wykonane przez Withings ECG Monitor 2 stanowią potencjalne wyniki; Withings ECG Monitor 2 nie diagnozuje schorzeń kardiologicznych.
- Krzywa generowana przez Withings ECG Monitor 2 ma uzupełniać klasyfikację rytmu w celu odróżnienia migotania przedsionków od prawidłowego rytmu zatokowego i tachykardii (wysokiej częstotliwości pracy serca) i nie zastępuje tradycyjnych metod diagnostyki ani leczenia.
- Withings ECG Monitor 2 nie wykrywa wszystkich przypadków migotania przedsionków. W razie zauważenia jakichkolwiek zmian stanu zdrowia należy skontaktować się z lekarzem.
- NIE diagnozuj siebie ani nie lecz się samodzielnie na podstawie tego urządzenia. W szczególności nie rozpoczynaj przyjmowania nowych leków ani nie zmieniaj rodzaju i/lub dawkowania dotychczasowych leków bez uprzedniej zgody lekarza. Użytkownik niefachowy nie powinien interpretować ani podejmować działań klinicznych na podstawie wyników urządzenia bez konsultacji z wykwalifikowanym pracownikiem ochrony zdrowia.
- Withings ECG Monitor 2 nie jest przeznaczony do wykrywania schorzeń sercowych innych niż migotanie przedsionków.
- Withings ECG Monitor 2 nie jest przeznaczony do ciągłego monitorowania funkcji życiowych w stanach krytycznych ani w przypadkach, w których charakter zmian może powodować bezpośrednie zagrożenie dla pacjenta. Withings ECG Monitor 2 nie generuje alarmów.

DANE TECHNICZNE

Nazwa produktu	Withings ECG Monitor 2
Czas trwania zapisu EKG	30 sekund
Zakres pomiaru tętna	30–220 uderzeń/min
Dokładność pomiaru tętna	W zakresie +/- 2 uderzeń/min od odczytu
Tryb pracy	Praca przerywana
Oczekiwana minimalna trwałość produktu	Zgodna z trwałością kompatybilnego urządzenia (określona w instrukcji obsługi kompatybilnego urządzenia)

KORZYSTANIE Z WITHINGS ECG MONITOR 2

Wprowadzenie dla nowych użytkowników Withings:

Aby móc korzystać z Withings ECG Monitor 2 ze swoim urządzeniem Withings, należy pobrać aplikację Withings i utworzyć konto.

- Aplikację Withings pobieraj wyłącznie z oficjalnych sklepów. Aby upewnić się, że aplikacja jest oficjalna, użyj poniższego linku: <https://go.withings.com>
- Aplikacja Withings jest kompatybilna ze smartfonami lub tabletami z systemem iOS 16 lub nowszym, albo Android 9 lub nowszym;
- Korzystaj z zaufanej sieci Wi-Fi w aplikacji Withings. Nie używaj nieznanej publicznej sieci Wi-Fi;
- Aplikacja mobilna nie jest przeznaczona do użytku na komputerze. Oprogramowanie antywirusowe nie jest wymagane.

Możesz teraz skonfigurować swoje urządzenie Withings za pomocą aplikacji Withings na urządzeniu iOS lub Android.

Konfiguracja:

- Po pobraniu aplikacji Withings z oficjalnego sklepu (App Store lub Google Play) otwórz ją.
- W zakładce Urządzenia wybierz kategorię swojego urządzenia (np. wagi, zegarki, ...).
- Wybierz swoje urządzenie.
- Postępuj zgodnie z instrukcjami na ekranie. Pojawi się prośba o sparowanie urządzenia przez Bluetooth.
- Po sparowaniu dostępna będzie sekcja samouczków. Wykonaj samouczek EKG, aby aktywować Withings ECG Monitor 2.
- W każdej chwili można zakończyć konfigurację, dotykając opcji Anuluj.

Bezpieczeństwo:

Withings zaleca ustawienie kodu (numer PIN), Face ID lub Touch ID (odcisku palca) w telefonie, aby zwiększyć poziom bezpieczeństwa. Zabezpieczenie telefonu jest ważne, ponieważ będą na nim przechowywane osobiste informacje zdrowotne. Użytkownicy będą również otrzymywać dodatkowe powiadomienia o aktualizacjach swoich urządzeń Withings za pośrednictwem aplikacji Withings; aktualizacje są dostarczane bezprzewodowo, co sprzyja szybkiemu wdrażaniu najnowszych poprawek bezpieczeństwa. Aktualnie zainstalowaną wersję oprogramowania urządzenia Withings można sprawdzić w aplikacji Withings w Urządzenia > *[Wybierz swoje urządzenie]* > Wszystkie ustawienia > Sprawdź aktualizacje. Zakładka ta wskazuje również, czy aktualizacja jest dostępna.

Nie instaluj urządzenia Withings na smartfonie, który nie należy do Ciebie.

Nie używaj nieznanej publicznej sieci Wi-Fi. Korzystaj z zaufanej sieci Wi-Fi z urządzeniem Withings.

Withings zaleca aktualizowanie aplikacji Withings (warto włączyć opcję automatycznych aktualizacji w sklepie z aplikacjami) oraz urządzenia Withings, gdy dostępna jest aktualizacja.

Wycofanie z użytku:

Jeśli nie używasz już swojego urządzenia Withings, zalecamy przywrócenie ustawień fabrycznych w celu usunięcia danych osobowych zapisanych w urządzeniu.

Podobnie możesz wylogować się z konta Withings w aplikacji Withings, aby usunąć dane osobowe przechowywane w aplikacji.

JAK WŁĄCZYĆ POMIAR EKG?

- Najpierw upewnij się, że urządzenie Withings jest poprawnie skonfigurowane i że aktywowano Withings ECG Monitor 2 zgodnie z samouczkiem w aplikacji Withings.
- Zegarki i wagi: aby aktywować lub dezaktywować pomiar EKG, przejdź do ustawień w aplikacji Withings, znajdź swoje urządzenie Withings i wybierz Dostosuj ekrany → Niestandardowe.
BPM Vision i BeamO: aby aktywować lub dezaktywować pomiar EKG, przejdź do ustawień w aplikacji Withings, znajdź swoje urządzenie i przejdź do samouczków w sekcji „Poznaj BPM Vision” / „Poznaj BeamO”.
- Na liście powinna pojawić się pozycja związana z EKG (np. „EKG 6-odprowadzeniowe” lub „EKG” lub „Pierwszy pomiar EKG”). Funkcję można włączyć, dotykając ją.
- Należy pamiętać, że urządzenie Withings musi zostać zsynchronizowane raz, zanim zmiany zostaną zastosowane. Wykonanie pomiaru innego niż EKG spowoduje zastosowanie zmian na urządzeniu Withings. W przypadku braku pomiaru zmiany zostaną zastosowane podczas rutynowej synchronizacji w nocy.
Tylko zegarki: W przypadku zegarków nie trzeba czekać na synchronizację nocną — upewnij się, że Bluetooth w smartfonie jest włączony, a smartfon znajduje się blisko zegarka, aby zapewnić synchronizację.

JAK WITHINGS ECG MONITOR 2 UZYSKUJE EKG

- EKG, czyli elektrokardiogram, to graficzne przedstawienie aktywności elektrycznej serca. Przy każdym uderzeniu serca przez serce przechodzi fala elektryczna. Fala ta powoduje skurcz serca i pompowanie krwi.
- W gabinecie lekarskim standardowe 12-odprowadzeniowe EKG wykonuje się zazwyczaj poprzez umieszczenie elektrod na rękach, nogach i tułowi. Odprowadzenie mierzy różnicę potencjałów elektrycznych między parą elektrod. Każde odprowadzenie mierzy to pod innym kątem.
- Urządzenie Withings zarejestruje EKG 1-odprowadzeniowe lub 6-odprowadzeniowe i przekaże je do Withings ECG Monitor 2 w celu analizy.

WYNIKI EKG

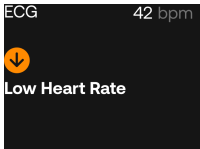
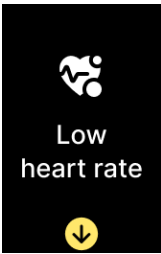
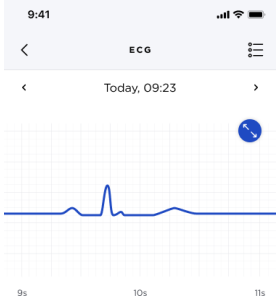
Klasyfikacja EKG:

Po wykonaniu zapisu EKG zobaczysz jedną z poniższych klasyfikacji nagrania:

- Niskie tętno (tętno < 50 uderzeń/min)
- Wysokie tętno (tętno > 150 uderzeń/min)
- Rytm zatokowy (brak oznak AFib, tętno 50–99 uderzeń/min)
- Wysokie tętno (brak oznak AFib, tętno 100–150 uderzeń/min)
- Migotanie przedsionków (wykryto oznaki AFib, tętno 50–99 uderzeń/min)
- Migotanie przedsionków – wysokie tętno (wykryto oznaki AFib, tętno 100–150 uderzeń/min)
- Niejednoznaczny
- Niska jakość zapisu

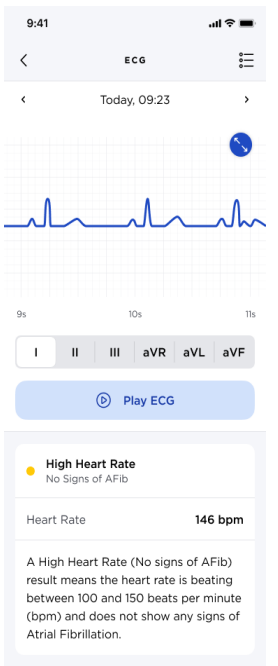
Po zapisie EKG zobaczysz również swoje średnie tętno i krzywą EKG w Withings ECG App Display.

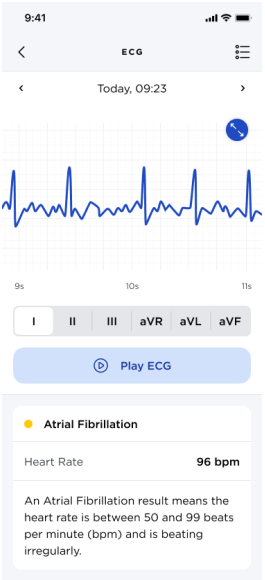
Rozumienie klasyfikacji EKG:

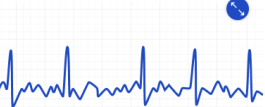
Withings ECG Device Display	Withings ECG App Display	Wyjaśnienie
 Body Scan  BodyScan 2  ScanWatch 2  BPM Vision / BPM Pro 2  BeamO / BeamO Pro	 9:41 ECG Today, 09:23 9s 10s 11s I II III aVR aVL aVF Play ECG Low Heart Rate Heart Rate 46 bpm A Low Heart Rate result means your heart is beating less than 50 beats per minute (bpm). This recording cannot be classified by Withings ECG Monitor.	Niskie tętno Wynik <i>Niskie tętno</i> oznacza, że Twoje serce bije mniej niż 50 razy na minutę (uderzeń/min). Tego zapisu Withings ECG Monitor 2 nie może sklasyfikować. Niskie tętno może wystąpić, gdy sygnały elektryczne nie są właściwie przewodzone w sercu. Niektóre leki również mogą powodować niskie tętno. Niskie tętno mogą mieć również niektórzy wyczynowi sportowcy. Skonsultuj się z lekarzem, jeśli masz pytania dotyczące swojego zapisu EKG.

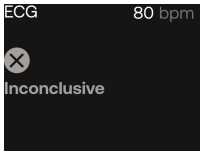
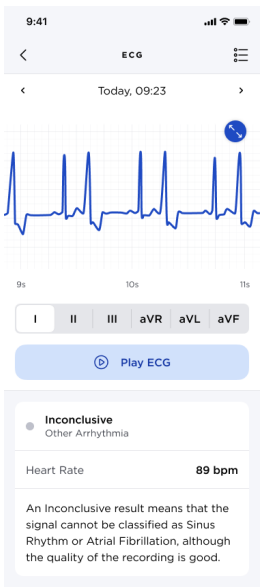
ECG RESULT × HIGH HEART RATE Body Scan ♥ ECG - BPM 142 High Heart Rate BodyScan 2 ! High HR ScanWatch 2 ECG 152 bpm ↑ High Heart Rate BPM Vision / BPM Pro 2 High heart rate ↑ BeamO / BeamO Pro	9:41 ECG Today, 09:23 9s 10s 11s I II III aVR aVL aVF Play ECG High Heart Rate Heart Rate 153 bpm A High Heart Rate result means your heart is beating above 150 beats per minute (bpm). This recording cannot be classified by Withings ECG Monitor.	Wysokie tętno Wynik <i>Wysokie tętno</i> oznacza, że Twoje serce bije powyżej 150 razy na minutę (uderzeń/min). Tego zapisu Withings ECG Monitor 2 nie może sklasyfikować. Wysokie tętno może mieć wiele różnych przyczyn. Tętno może być wysokie z powodu wysiłku, stresu, odwodnienia, infekcji, AFib, innej arytmii lub innej przyczyny. Skonsultuj się z lekarzem, jeśli masz pytania dotyczące swojego zapisu EKG.
---	--	---

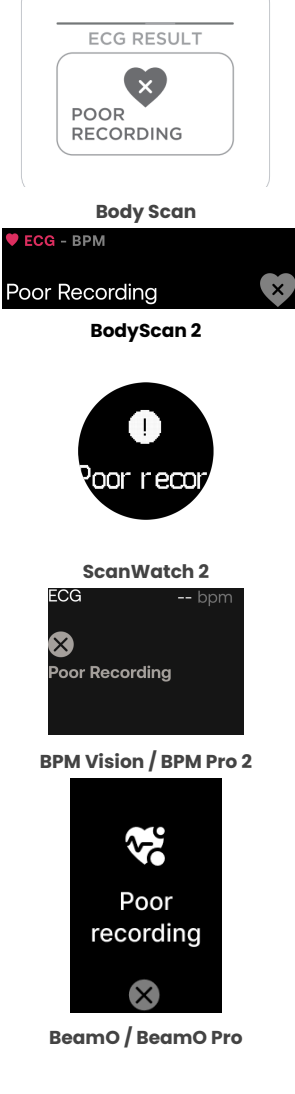
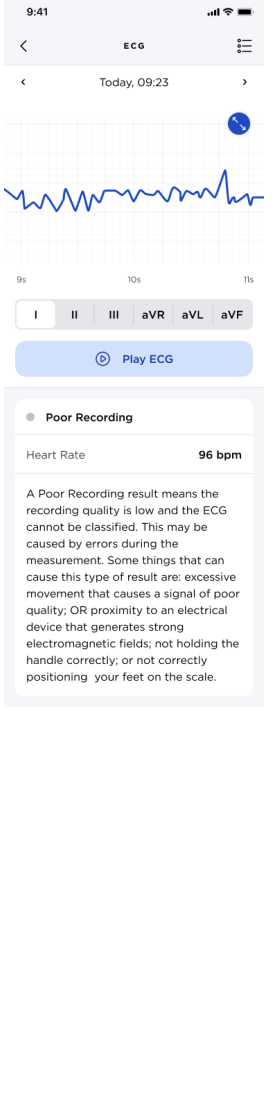
ECG RESULT  SINUS RHYTHM Body Scan ECG - BPM 82 Sinus Rhythm BodyScan 2  Normal ScanWatch 2 ECG 102 bpm  Sinus Rhythm BPM Vision / BPM Pro 2  Sinus rhythm BeamO / BeamO Pro	9:41 ECG Today, 09:23  9s 10s 11s I II III aVR aVL aVF Play ECG Sinus Rhythm Heart Rate 72 bpm A Sinus Rhythm result means your heart rate is between 50 and 99 beats per minute (bpm) and is beating regularly.	Rytm zatokowy Wynik <i>Rytm zatokowy</i> oznacza, że tętno wynosi 50–99 uderzeń na minutę (uderzeń/min) i serce bije regularnie.
---	--	--

 Body Scan ECG - BPM 142 High Heart Rate BodyScan 2  ScanWatch 2 ECG 152 bpm High Heart Rate No Signs of AFib BPM Vision / BPM Pro 2  BeamO / BeamO Pro		Wysokie tętno (brak oznak AFib) Wynik <i>Wysokie tętno (brak oznak AFib)</i> oznacza, że tętno wynosi 100–150 uderzeń na minutę (uderzeń/min) i nie wykazuje oznak migotania przedsionków. Wysokie tętno może mieć wiele różnych przyczyn. Tętno może być wysokie z powodu wysiłku, stresu, odwodnienia, infekcji, arytmii lub innej przyczyny. Skonsultuj się z lekarzem, jeśli masz pytania dotyczące swojego zapisu EKG.
---	---	---

 Body Scan ♥ ECG - BPM 102 Atrial Fibrillation BodyScan 2  ScanWatch 2 ECG 152 bpm Atrial Fibrillation BPM Vision / BPM Pro 2  BeamO / BeamO Pro		Migotanie przedsionków Wynik Migotanie przedsionków oznacza, że tętno wynosi 50–99 uderzeń na minutę (uderzeń/min), a serce bije nieregularnie. Jeśli wcześniej nie zdiagnozowano u Ciebie AFib, skonsultuj się z lekarzem.
---	---	--

ECG RESULT ! ATRIAL FIBRILLATION Body Scan ♥ ECG - BPM 102 Atrial Fibrillation ! BodyScan 2 ! Atrial Fibrillation ScanWatch 2 ECG 152 bpm ! Atrial Fibrillation High Heart Rate BPM Vision / BPM Pro 2 Atrial fibrillation ! BeamO / BeamO Pro	9:41 ECG Today, 09:23  9s 10s 11s I II III aVR aVL aVF Play ECG Atrial Fibrillation High Heart Rate Heart Rate 146 bpm 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.	Migotanie przedsionków – wysokie tętno Wynik Migotanie przedsionków – wysokie tętno oznacza, że tętno wynosi 100–150 uderzeń na minutę i serce bije w sposób nieregularny. Jeśli wcześniej nie zdiagnozowano u Ciebie AFib, skonsultuj się z lekarzem.
---	--	--

 Body Scan  BodyScan 2  ScanWatch 2  BPM Vision / BPM Pro 2  BeamO / BeamO Pro	 9:41 ECG Today, 09:23 9s 10s 11s I II III aVR aVL aVF Play ECG Inconclusive Other Arrhythmia Heart Rate 89 bpm An Inconclusive result means that the signal cannot be classified as Sinus Rhythm or Atrial Fibrillation, although the quality of the recording is good.	Niejednoznaczny Wynik <i>Niejednoznaczny</i> oznacza, że sygnału nie można sklasyfikować jako rytm zatokowy ani migotanie przedsionków, mimo że jakość zapisu jest dobra. Może to wynikać z różnych stanów, w tym między innymi innych arytmii lub innych chorób serca. Skonsultuj się z lekarzem, jeśli masz pytania dotyczące swojego zapisu EKG.
--	--	--

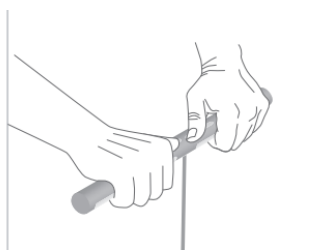
 ECG RESULT POOR RECORDING Body Scan ECG - BPM Poor Recording BodyScan 2 Poor recording ScanWatch 2 ECG -- bpm Poor Recording BPM Vision / BPM Pro 2 Poor recording BeamO / BeamO Pro	 9:41 ECG Today, 09:23 9s 10s 11s I II III aVR aVL aVF Play ECG Poor Recording Heart Rate 96 bpm A Poor Recording result means the recording quality is low and the ECG cannot be classified. This may be caused by errors during the measurement. Some things that can cause this type of result are: excessive movement that causes a signal of poor quality; OR proximity to an electrical device that generates strong electromagnetic fields; not holding the handle correctly; or not correctly positioning your feet on the scale.	Niska jakość zapisu Wynik <i>Niska jakość zapisu</i> oznacza, że jakość zapisu jest niska i EKG nie może zostać sklasyfikowane. Może to być spowodowane błędami podczas pomiaru. Możliwe przyczyny tego rodzaju wyniku to: nadmierne ruchy powodujące słabej jakości sygnał; LUB bliskość urządzenia elektrycznego generującego silne pola elektromagnetyczne; nieprawidłowe trzymanie uchwytu; albo nieprawidłowe ustawienie stóp na wadze. U niewielkiego odsetka osób mogą występować pewne warunki fizjologiczne, które uniemożliwiają wygenerowanie sygnału wystarczającego do uzyskania zapisu odpowiedniej jakości. Możesz spróbować ponownie zarejestrować EKG. Sposób wykonywania EKG można sprawdzić podczas konfiguracji lub dotykając opcji Wykonaj zapis w sekcji EKG aplikacji Withings na smartfonie.
--	--	--



REJESTROWANIE EKG ZA POMOCĄ WITHINGS BODY SCAN

JAK ZAREJESTROWAĆ EKG

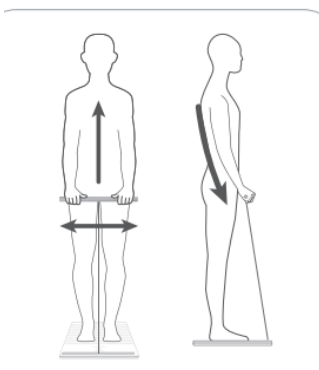
- Upewnij się, że Withings Body Scan stoi na stabilnej powierzchni i że aktywowano i włączono pomiar EKG w aplikacji Withings (patrz powyższa sekcja „Jak włączyć pomiar EKG”).
- Chwyć uchwyt. Trzymaj uchwyt obiema rękami, zwracając uwagę, aby część oznaczona literą „L” znajdowała się w lewej ręce, a część oznaczona literą „R” w prawej. Upewnij się, że obie ręce dotykają metalowych elektrod z tyłu uchwyty. Uchwyt należy trzymać z kablem ustawionym pionowo, jak pokazano na rysunku poniżej.



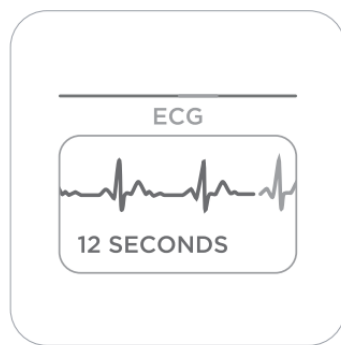
- Wejdź na wagę bosymi stopami. Upewnij się, że stopy są wyśrodkowane na paskach (elektrodach) wagi.



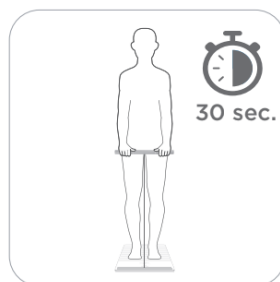
- Trzymaj ramiona wzdłuż ciała i zrelaksuj się. Nie musisz trzymać uchwyty bardzo mocno.



- Rozpocznie się seria pomiarów zgodnie z konfiguracją wybraną w aplikacji Withings. O rozpoczęciu pomiaru EKG dowiesz się, gdy na wyświetlaczu LCD wagi pojawi się ekran zapisu EKG i po pierwszej vibracji. Podczas zapisu EKG nie mów ani nie poruszaj się.



- Zapis trwa 30 sekund.



- Poczekaj na zakończenie pomiaru. Odliczanie wskazuje pozostały czas.
- Po zakończeniu pomiaru poczujesz podwójną vibrację.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Jeśli masz trudności z obsługą Withings ECG Monitor 2, skorzystaj z tego przewodnika rozwiązywania problemów.

Jeśli nie możesz rozwiązać problemu, postępując zgodnie z instrukcjami, skontaktuj się z Withings.

Mam problemy z synchronizacją z aplikacją Withings

Rozwiązania:

- Upewnij się, że Twoje Withings Body Scan pojawia się w zakładce Urządzenia aplikacji Withings. Jeśli nie, zainstaluj je.
- Upewnij się, że Withings Body Scan ma wystarczającą ilość energii. W razie potrzeby naładuj wagę za pomocą dołączonego kabla USB-C. Po podłączeniu Withings Body Scan wyświetli pozostały procent baterii.
- Jeśli Withings Body Scan jest skonfigurowane z Wi-Fi, upewnij się, że router jest podłączony, sieć Wi-Fi działa, a waga znajduje się w zasięgu routera.
- W razie potrzeby uruchom ponownie wagę. Naciśnij i przytrzymaj przycisk wagi przez 15 sekund.
- W razie potrzeby uruchom ponownie smartfon.

Nie mogę wykonać pomiaru EKG za pomocą Withings ECG Monitor 2.

Rozwiązania:

- Upewnij się, że ukończono wszystkie etapy konfiguracji w aplikacji Withings na smartfonie.
- Upewnij się, że nogi, stopy, ramiona, dłonie i palce pozostają nieruchome podczas zapisu, a stopy i palce mają kontakt z elektrodami.
- Upewnij się, że pierścionki ani inna biżuteria nie dotykają elektrod.
- Upewnij się, że szklana płyta i uchwyt Withings Body Scan są czyste i suche. Upewnij się, że dłonie i stopy są suche. Woda i pot mogą być przyczyną EKG niskiej jakości.

Mam niejednoznaczny pomiar. Wygląda na to, że zapis EKG zawiera dużo artefaktów, szumu lub zakłóceń.

Rozwiązania:

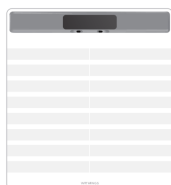
- Upewnij się, że nogi, stopy, ramiona, dłonie i palce pozostają nieruchome podczas zapisu, a stopy i opuszki palców mają kontakt z elektrodami.

- Postaraj się zrelaksować i pozostać nieruchomo.
- Upewnij się, że szklana płyta i uchwyt Withings Body Scan są czyste i suche. Upewnij się, że dłonie i stopy są suche. Woda i pot mogą być przyczyną EKG niskiej jakości.
- Odsuń się od urządzeń elektronicznych podłączonych do gniazdka, aby uniknąć zakłóceń elektromagnetycznych.
- Zdejmij wszelkie pierścionki lub metalowe akcesoria.

Krzywe EKG są odwrócone do góry nogami.

Rozwiązania:

Możliwe, że uchwyt trzymany jest tak, że lewa elektroda znajduje się w prawej ręce, a prawa elektroda w lewej ręce



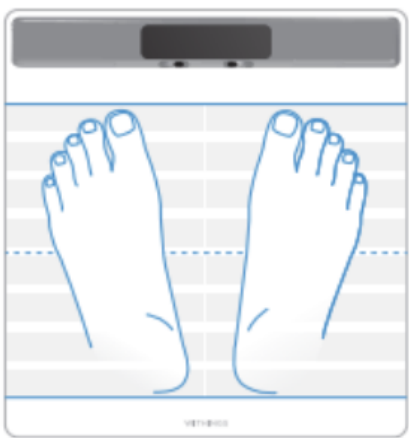
REJESTROWANIE EKG ZA POMOCĄ WITHINGS BODYSCAN 2

JAK ZAREJESTROWAĆ EKG

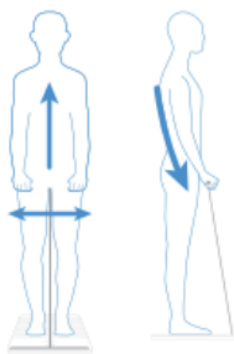
- Upewnij się, że Withings BodyScan 2 stoi na stabilnej powierzchni i że aktywowano i włączono pomiar EKG w aplikacji Withings (patrz powyższa sekcja „Jak włączyć pomiar EKG”).
- Chwyć uchwyt. Trzymaj uchwyt obiema rękami, zwracając uwagę, aby elektrody na kciuki były skierowane w Twoją stronę. Upewnij się, że obie ręce dotykają metalowych elektrod z tyłu uchwyty, a kciuki dotykają elektrod na kciuki. Uchwyt należy trzymać z kablem ustawionym pionowo, jak pokazano na rysunku poniżej.



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

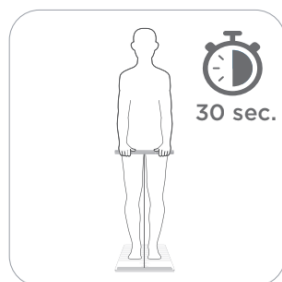


- Trzymaj ramiona wzdłuż ciała i zrelaksuj się. Nie musisz trzymać uchwytu bardzo mocno.



- Rozpocznie się seria pomiarów zgodnie z konfiguracją wybraną w aplikacji Withings. O rozpoczęciu pomiaru EKG dowiesz się, gdy na wyświetlaczu LCD wagi pojawi się ekran zapisu EKG i po pierwszej vibracji. Podczas zapisu EKG nie mów ani nie poruszaj się.

- Zapis trwa 30 sekund.



- Poczekaj na zakończenie pomiaru. Odliczanie wskazuje pozostały czas.
- Po zakończeniu pomiaru poczujesz podwójną wibrację.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Jeśli masz trudności z obsługą Withings ECG Monitor 2, skorzystaj z tego przewodnika rozwiązywania problemów.

Jeśli nie możesz rozwiązać problemu, postępując zgodnie z instrukcjami, skontaktuj się z Withings.

Mam problemy z synchronizacją z aplikacją Withings

Rozwiązania:

- Upewnij się, że Twoje Withings BodyScan 2 pojawia się w zakładce Urządzenia aplikacji Withings. Jeśli nie, zainstaluj je.
- Upewnij się, że Withings BodyScan 2 ma wystarczającą ilość energii. W razie potrzeby naładuj wagę za pomocą dołączonego kabla USB-C. Po podłączeniu Withings BodyScan 2 wyświetli pozostały procent baterii.
- Jeśli Withings BodyScan 2 jest skonfigurowane z Wi-Fi, upewnij się, że router jest podłączony, sieć Wi-Fi działa, a waga znajduje się w zasięgu routera.
- W razie potrzeby uruchom ponownie wagę. Naciśnij i przytrzymaj przycisk wagi przez 15 sekund.
- W razie potrzeby uruchom ponownie smartfon.

Nie mogę wykonać pomiaru EKG za pomocą Withings ECG Monitor 2.

Rozwiązania:

- Upewnij się, że ukończono wszystkie etapy konfiguracji w aplikacji Withings na smartfonie.

- Upewnij się, że nogi, stopy, ramiona, dłonie i palce pozostają nieruchome podczas zapisu, a stopy i palce mają kontakt z elektrodami.
- Upewnij się, że pierścionki ani inna biżuteria nie dotykają elektrod.
- Upewnij się, że szklana płyta i uchwyt Withings BodyScan 2 są czyste i suche. Upewnij się, że dłonie i stopy są suche. Woda i pot mogą być przyczyną EKG niskiej jakości.

Mam niejednoznaczny pomiar. Wygląda na to, że zapis EKG zawiera dużo artefaktów, szumu lub zakłóceń.

Rozwiązania:

- Upewnij się, że nogi, stopy, ramiona, dłonie i palce pozostają nieruchome podczas zapisu, a stopy i opuszki palców mają kontakt z elektrodami.
- Postaraj się zrelaksować i pozostać nieruchomo.
- Upewnij się, że szklana płyta i uchwyt Withings BodyScan 2 są czyste i suche. Upewnij się, że dłonie i stopy są suche. Woda i pot mogą być przyczyną EKG niskiej jakości.
- Odsuń się od urządzeń elektronicznych podłączonych do gniazdka, aby uniknąć zakłóceń elektromagnetycznych.
- Zdejmij wszelkie pierścionki lub metalowe akcesoria.

Krzywe EKG są odwrócone do góry nogami.

Rozwiązania:

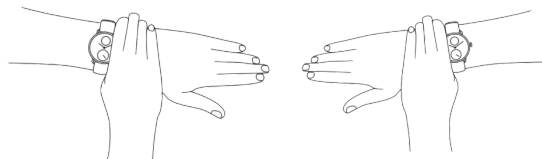
Możliwe, że uchwyt trzymany jest tak, że lewa elektroda znajduje się w prawej ręce, a prawa elektroda w lewej ręce



REJESTROWANIE EKG ZA POMOCĄ WITHINGS SCANWATCH 2

JAK ZAREJESTROWAĆ EKG

- Upewnij się, że Withings ScanWatch 2 jest dobrze dopasowany na nadgarstku.
- Upewnij się, że aktywowano i włączono pomiar EKG w aplikacji Withings (patrz powyższa sekcja „Jak włączyć pomiar EKG”).
- Uruchom pomiar EKG za pomocą interfejsu zegarka: naciśnij przycisk, a następnie wyszukaj ekran menu EKG na zegarku. Rozpocznij pomiar, naciskając przycisk ponownie. Pomiaru EKG nie można uruchomić z poziomu aplikacji Withings.
- Oprzyj ramiona na stole i zakryj górną elektrodę drugą ręką (jak pokazano poniżej). Podczas sesji nie trzeba naciskać koperty.



- Jeśli funkcja jest aktywna, rozpoczyna się pomiar; w przeciwnym razie na ekranie pojawia się zaproszenie do aktywowania funkcji.
- Zapis rozpoczyna się po pierwszej vibracji.
- Zapis trwa 30 sekund.
- Poczekaj na zakończenie pomiaru. Odliczanie wskazuje pozostały czas.
- Zakończenie pomiaru potwierdza podwójna vibracja.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Jeśli masz trudności z obsługą Withings ECG Monitor 2, skorzystaj z tego przewodnika rozwiązywania problemów.

Jeśli nie możesz rozwiązać problemu, postępując zgodnie z instrukcjami, skontaktuj się z Withings.

Mam problemy z synchronizacją z aplikacją Withings

Rozwiązania:

- Upewnij się, że Twój Withings ScanWatch 2 pojawia się w zakładce Urządzenia aplikacji Withings. Jeśli nie, zainstaluj go.
- Wybierz Urządzenia w aplikacji Withings i upewnij się, że Withings ScanWatch 2 jest połączony.
- Upewnij się, że Withings ScanWatch 2 ma wystarczającą ilość energii. W razie potrzeby naładuj zegarek za pomocą dołączonej ładowarki.
- W razie potrzeby uruchom ponownie Withings ScanWatch 2. Naciśnij i przytrzymaj przycisk zegarka przez 20 sekund.
- W razie potrzeby uruchom ponownie telefon komórkowy.

Nie mogę wykonać pomiaru EKG za pomocą Withings ScanWatch 2.

Rozwiązania:

- Upewnij się, że nadgarstek i Withings ScanWatch 2 są czyste i suche. Woda i pot mogą powodować zapis niskiej jakości.
- Upewnij się, że Withings ScanWatch 2, ramiona i dłonie pozostają nieruchome podczas zapisu.
- Upewnij się, że ukończono wszystkie etapy konfiguracji w aplikacji Withings na smartfonie.

Mam niejednoznaczny pomiar. Wygląda na to, że pomiar EKG zawiera dużo artefaktów, szumu lub zakłóceń.

Rozwiązanie:

- Podczas zapisu oprzyj ramiona na stole. Postaraj się zrelaksować i nie poruszać zbyt wiele.
- Zaciśnij pasek tak, aby tylna część zegarka miała kontakt ze skórą nadgarstka. Przy lekkim poruszeniu zegarka skóra mająca z nim kontakt powinna poruszać się razem z nim.
- Odsuń się od urządzeń elektronicznych podłączonych do gniazdka, aby uniknąć zakłóceń elektrycznych.

Krzywe EKG są odwrócone do góry nogami.

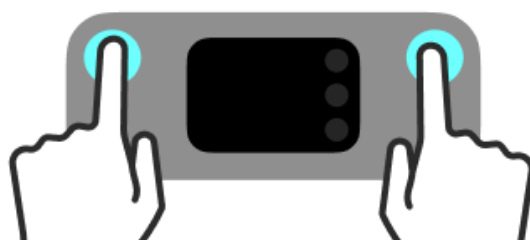
Rozwiązanie:

- Orientacja urządzenia może być ustawiona na niewłaściwy nadgarstek. W smartfonie otwórz aplikację Withings. Dotknij Urządzenia > ScanWatch 2 > Więcej ustawień > Orientacja urządzenia.

REJESTROWANIE EKG ZA POMOCĄ WITHINGS BPM VISION LUB WITHINGS BPM PRO 2

JAK ZAREJESTROWAĆ EKG

- Upewnij się, że aktywowano i włączono pomiar EKG w aplikacji Withings (patrz powyższa sekcja „Jak włączyć pomiar EKG”).
- Uruchom pomiar EKG za pomocą interfejsu BPM: naciśnij przycisk WŁ./WYŁ., aby włączyć urządzenie, a następnie wyszukaj ekran menu EKG na BPM. Rozpocznij pomiar, naciskając środkowy przycisk. Pomiaru EKG nie można uruchomić z poziomu aplikacji Withings.
- Jeśli funkcja jest aktywna, pojawi się krótki ekran samouczka; w przeciwnym razie na ekranie pojawia się zaproszenie do aktywowania funkcji.
- Oprzyj ramiona na stole i umieść oba palce wskazujące na okrągłych elektrodach w górnych narożnikach białego urządzenia.



- Zapis rozpoczyna się natychmiast po umieszczeniu palców na elektrodach.
- Zapis trwa 30 sekund.
- Poczekaj na zakończenie pomiaru. Odliczanie wskazuje pozostały czas.
- Zakończenie pomiaru potwierdza wyświetlenie ekranu wyników.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Jeśli masz trudności z obsługą Withings ECG Monitor 2, skorzystaj z tego przewodnika rozwiązywania problemów.

Jeśli nie możesz rozwiązać problemu, postępując zgodnie z instrukcjami, skontaktuj się z Withings (lub ze swoim programem monitorowania zdrowia w przypadku korzystania z BPM Pro 2).

Tylko BPM Vision – mam problemy z synchronizacją z aplikacją Withings

Rozwiązania:

- Upewnij się, że Withings BPM Vision pojawia się w zakładce Urządzenia aplikacji Withings. Jeśli nie, zainstaluj go.
- Wybierz Urządzenia w aplikacji Withings i upewnij się, że Withings BPM Vision jest połączony.
- Upewnij się, że Withings BPM Vision ma wystarczającą ilość energii. W razie potrzeby naładuj urządzenie za pomocą dołączonej ładowarki.
- W razie potrzeby uruchom ponownie Withings BPM Vision. Naciśnij i przytrzymaj przycisk WŁ./WYŁ. urządzenia przez 20 sekund.
- W razie potrzeby uruchom ponownie telefon komórkowy.

Nie mogę wykonać pomiaru EKG za pomocą Withings BPM Vision.

Rozwiązania:

- Upewnij się, że palce i Withings BPM Vision/Pro 2 są czyste i suche. Woda i pot mogą powodować zapis niskiej jakości.
- Upewnij się, że Withings BPM Vision/Pro 2, ramiona, dłonie i palce pozostają nieruchome podczas zapisu.
- Upewnij się, że ukończono wszystkie etapy konfiguracji w aplikacji Withings na smartfonie.

Mam niejednoznaczny pomiar. Wygląda na to, że pomiar EKG zawiera dużo artefaktów, szumu lub zakłóceń.

Rozwiązanie:

- Podczas zapisu oprzyj ramiona na stole. Postaraj się zrelaksować i nie poruszać zbyt mocno.
- Upewnij się, że kontakt między palcami a elektrodami jest stały.

- Odsuń się od urządzeń elektronicznych podłączonych do gniazdka, aby uniknąć zakłóceń elektrycznych.

Krzywe EKG są odwrócone do góry nogami.

Rozwiązanie:

- Orientacja urządzenia może być nieprawidłowa. Upewnij się, że napisy na ekranie są czytelne, gdy wykonujesz EKG na BPM Vision/Pro 2.



REJESTROWANIE EKG ZA POMOCĄ WITHINGS BEAMO LUB WITHINGS BEAMO PRO

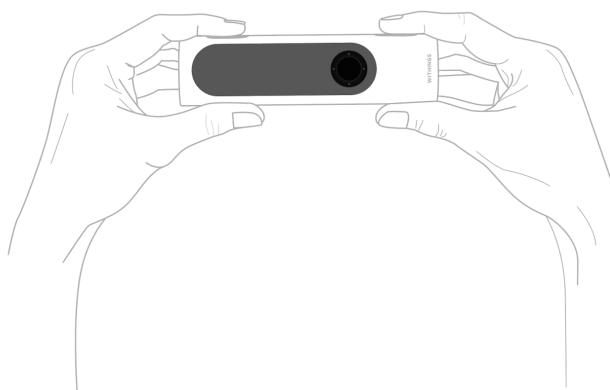
JAK ZAREJESTROWAĆ EKG

Przed rozpoczęciem:

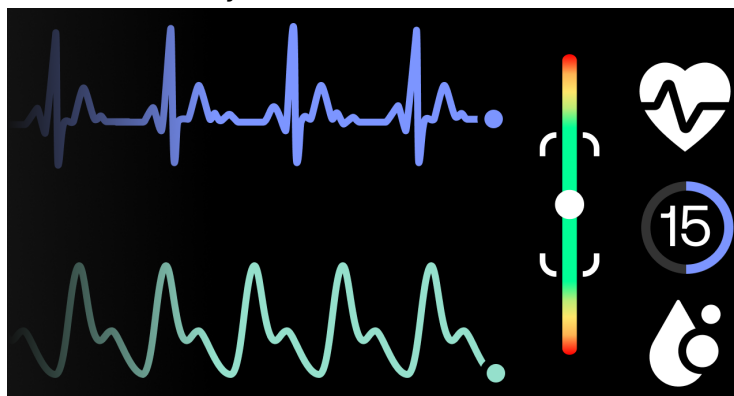
- Wybierz spokojne, ciche pomieszczenie.
- Upewnij się, że znajdujesz się w wygodnej pozycji (najlepiej siedzącej) z podparciem dla dłoni (uda lub stół).
- Podczas pomiaru nie mów ani nie poruszaj się.

Jednoczesny zapis EKG i pomiaru SpO2:

- Umieść palce wskazujące na elektrodach. Palce powinny pokrywać całą długość elektrod.
- Kontakt palców powinien być lekki.
- Wskaźnik jakości pomaga utrzymać dobry, lekki kontakt podczas całego pomiaru. Staraj się pozostawać w zielonej strefie.



1. Wybierz ECGxSpO2 w menu. Rozpocznij pomiar, naciskając przycisk.
2. Zapis będzie trwał 30 sekund.
3. Zakończenie pomiaru potwierdza vibracja.



ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Ekran wyniku EKG wyświetla „Pomiar nieudany” lub „Niska jakość zapisu”

Rozwiązania:

Jakość zapisu jest zbyt niska, aby mógł go ocenić lekarz. Możliwe przyczyny tego rodzaju wyniku to nadmierne ruchy powodujące słabej jakości sygnał; bliskość urządzenia elektrycznego generującego silne pola elektromagnetyczne; LUB nieprzestrzeganie zalecanych zasad postępowania. U niewielkiego odsetka osób mogą występować pewne warunki fizjologiczne, które uniemożliwiają wygenerowanie sygnału wystarczającego do uzyskania zapisu odpowiedniej jakości. Możesz spróbować ponownie zarejestrować EKG. Sposób wykonywania EKG można sprawdzić podczas konfiguracji lub dotykając opcji Wykonaj zapis w sekcji EKG aplikacji Withings na smartfonie. Jeśli podejrzewasz zawał serca (zawał mięśnia sercowego) lub masz nagłą sytuację medyczną, zadzwoń pod numer alarmowy.

UDOSTĘPNIANIE EKG WYNIKÓW

Jak udostępnić swoje EKG lekarzowi:

Po aktywowaniu funkcji pomiaru EKG wyniki są zapisywane na serwerze Withings i można je udostępnić lekarzowi w formie pliku PDF.

Plik PDF zawiera następujące informacje:

- Krzywą EKG
- Średnie tętno
- Klasyfikację EKG zgodnie z algorytmem detekcji.

BEZPIECZEŃSTWO I DZIAŁANIE

Korzyści kliniczne

Korzyści kliniczne ECGSW2 to:

- Wspieranie wczesnego wykrywania migotania przedsionków i ograniczanie wpływu tej choroby na populację.
- Ułatwianie badań przesiewowych pacjentów i wspieranie lekarzy we wczesnym wdrażaniu oceny medycznej i leczenia.
- Wspieranie zwiększonej świadomości stanów fizjologicznych.

Skuteczność kliniczna Withings ECG Monitor 2 jest przedstawiona poniżej, w zależności od używanego urządzenia rejestrującego EKG.

Zapis EKG z wbs08 i wbs15

Zdolność Withings ECG Monitor 2 do dokładnej klasyfikacji zapisu EKG do kategorii Migotanie przedsionków i Rytm zatokowy została przetestowana w badaniu klinicznym z udziałem 582 pacjentów. Klasyfikację rytmu przez Withings ECG Monitor 2 porównano z oceną kardiologów równocześnie rejestrowanego 12-odprowadzeniowego EKG.

W przypadku rozstrzygających zapisów czułość klasyfikacji migotania przedsionków wyniosła 99,3% (dolna granica 95% przedziału ufności: 97,5%), a swoistość wykrywania prawidłowego rytmu zatokowego wyniosła 100% (dolna granica 95% przedziału ufności: 99,3%). Ponadto ECGSW2 dokładnie klasyfikuje AF i SR do podgrup według tętna < lub ≥ 100 uderzeń/min.

Średnia różnica między tętnem obliczonym przez algorytm na podstawie zapisów Withings ECG Monitor 2 a tętnem zmierzonym przez kardiologów z 12-odprowadzeniowych EKG wyniosła -0,63 uderzeń/min (odchylenie standardowe: 3,08 uderzeń/min).

Działanie funkcji EKG spełniło obowiązujące wymagania dotyczące przebiegu EKG i pomiaru tętna określone w ANSI/AAMI/IEC 60601-2-47:2012 (R2016) (EN 60601-2-47:2015) *Wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego działania ambulatoryjnych systemów elektrokardiograficznych oraz ANSI/AAMI EC57:2012 (R2020) Testowanie i raportowanie wyników działania algorytmów pomiaru rytmu serca i odcinka ST.*

Zapis EKG z sct02 i wpm07

Zdolność Withings ECG Monitor 2 do dokładnej klasyfikacji zapisu EKG do kategorii Migotanie przedsionków (AF) i Rytm zatokowy (SR) została przetestowana w badaniu klinicznym z udziałem 335 pacjentów. Klasyfikację rytmu przez Withings ECG Monitor 2 porównano z oceną kardiologów równocześnie rejestrowanego 12-odprowadzeniowego EKG.

W przypadku rozstrzygających zapisów czułość klasyfikacji migotania przedsionków wyniosła 100,0% (dolna granica 95% przedziału ufności: 98,1%), a swoistość wykrywania prawidłowego rytmu zatokowego wyniosła 100,0% (dolna granica 95% przedziału ufności: 98,5%). Ponadto Withings ECG Monitor 2 dokładnie klasyfikuje AF i SR do podgrup według tętna < lub ≥ 100 uderzeń/min.

Średnia różnica między tętnem obliczonym przez algorytm na podstawie zapisów Withings ECG Monitor 2 a tętnem zmierzonym przez kardiologów z 12-odprowadzeniowych EKG wyniosła -0,19 uderzeń/min (odchylenie standardowe: 1,42 uderzeń/min).

Działanie funkcji EKG spełniło obowiązujące wymagania dotyczące przebiegu EKG i pomiaru tętna określone w ANSI/AAMI/IEC 60601-2-47:2012 (R2016) (EN 60601-2-47:2015) *Wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego działania ambulatoryjnych systemów elektrokardiograficznych oraz ANSI/AAMI EC57:2012 (R2020) Testowanie i raportowanie wyników działania algorytmów pomiaru rytmu serca i odcinka ST.*

Zapis EKG z hwa10

Zdolność Withings ECG Monitor 2 do dokładnej klasyfikacji zapisu EKG do kategorii Migotanie przedsionków (AF) i Rytm zatokowy (SR) została przetestowana w badaniu klinicznym z udziałem 626 pacjentów. Klasyfikację rytmu przez Withings ECG Monitor 2 porównano z oceną kardiologów równocześnie rejestrowanego 12-odprowadzeniowego EKG.

W przypadku rozstrzygających zapisów czułość klasyfikacji migotania przedsionków wyniosła 99,7% (dolna granica 95% przedziału ufności: 98,1%), a swoistość wykrywania prawidłowego rytmu zatokowego wyniosła

99,8% (dolna granica 95% przedziału ufności: 99,1%). Ponadto Withings ECG Monitor 2 dokładnie klasyfikuje AF i SR do podgrup według tętna $<$ lub $\geq$ 100 uderzeń/min.

Średnia różnica między tętnem obliczonym przez algorytm na podstawie zapisów Withings ECG Monitor 2 a tętnem zmierzonym przez kardiologów z 12-odprowadzeniowych EKG wyniosła -0,97 uderzeń/min (odchylenie standardowe: 3,3 uderzeń/min).

Działanie funkcji EKG spełniło obowiązujące wymagania dotyczące przebiegu EKG i pomiaru tętna określone w ANSI/AAMI/IEC 60601-2-47:2012 (R2016) (EN 60601-2-47:2015) Wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego działania ambulatoryjnych systemów elektrokardiograficznych oraz ANSI/AAMI EC57:2012 (R2020) Testowanie i raportowanie wyników działania algorytmów pomiaru rytmu serca i odcinka ST.

ETYKIETY ELEKTRONICZNE

9:41 E-LABEL Device Name Withings ECG Monitor 2 Withings, 2 rue Maurice Hartmann, 92130, Issy-les-Moulineaux, France 2025-10 Software Version 6.4.1 UDI (01) 03700546711442 (8012) 6.4.1 CH REP MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Switzerland Australian Sponsor Emergo Australia Level 20 Tower II, Darling Park 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australia UK REP Emergo Consulting (UK) Ltd c/o Cr360 - UL International Compass House, Vision Park Histon Cambridge CB24 9BZ United Kingdom E-label version AW_E_LABEL_ECGSW2_EU_B MD CE 0123	9:41 E-LABEL Device Name Withings ECG App Display Withings, 2 rue Maurice Hartmann, 92130, Issy-les-Moulineaux, France 2024-04 Software Version 2.2.3 UDI (01) 03700546711459 (8012) 2.2.3 CH REP MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Switzerland Australian Sponsor Emergo Australia Level 20 Tower II, Darling Park 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australia UK REP Emergo Consulting (UK) Ltd c/o Cr360 - UL International Compass House, Vision Park Histon Cambridge CB24 9BZ United Kingdom E-label version AW_E_LABEL_ECG-APP-DSP_EU_B MD CE 0123	9:41 E-LABEL Device Name Withings ECG Device Display Withings, 2 rue Maurice Hartmann, 92130, Issy-les-Moulineaux, France 2025-10 Software Version 1.1.0 UDI (01) 03700546711466 (8012) 1.1.0 CH REP MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Switzerland Australian Sponsor Emergo Australia Level 20 Tower II, Darling Park 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australia UK REP Emergo Consulting (UK) Ltd c/o Cr360 - UL International Compass House, Vision Park Histon Cambridge CB24 9BZ United Kingdom E-label version AW_E_LABEL_ECG-DVC-DSP_EU_B MD CE 0123
---	--	---

OPIS SYMBOLI URZĄDZENIA

Symbol	Opis
	Producent (i data produkcji)
	Zapoznaj się z instrukcją użytkowania
	Unikatowy identyfikator urządzenia
	Wyrób medyczny
	Uwaga
	Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii
	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii
	Importer
	Oznakowanie CE potwierdza zgodność produktu z ogólnymi wymaganiami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania określonymi w Rozporządzeniu w sprawie wyrobów medycznych 2017/745

Sponsor australijski:

Emergo Australia, Level 20,
Tower II
Darling Park, 201 Sussex
Street
Sydney, NSW 2000
Australia

UK	REP
-----------	------------

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

CH	REP
-----------	------------



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Withings ECG Monitor 2 | Proactive Health Tracking

November 2025

© 2025 Withings. All rights reserved.

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

AW_PRODUCT_GUIDE_ECGSW2_ALL_EU_E