WITHINGS ScanWatch 2

Product Guide



For US users, refer to the Withings ECG App Instructions For Use in the Withings App.
The Instructions For Use are also available at: https://www.withings.com/guides

USER GUIDE

EN - NON-US REGIONS
It applies to users in the European Union, the United Kingdom, Switzerland, Australia, New Zealand, Turkey, India and Hong Kong.

This leaflet explains how to use the Withings ScanWatch 2.

Important notice

Before using Withings ScanWatch 2, review the information in this guide. You may also find this guide online at: https://www.withings.com/guides.
Retain this documentation for future reference.
Installation instructions are available with the Quick Start Guide provided with this Product Guide.
Please contact Withings if you need assistance, setting up, using or maintaining the device or need to report unexpected operations or events. Any serious incident that has occurred when using Withings ScanWatch 2 should be reported to Withings and appropriate authorities in your country of residence.

Disclaimer

Information in this guide may change without notice.



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

CE 1282

Intended Use (Non-US Regions)

Withings ScanWatch 2 is a medical device composed of software and the dedicated hardware of a reusable wrist applied device, which incorporates a single-lead electrocardiograph (ECG) and a reflectance photoplethysmograph (PPG). It is intended for intermittent measurements.

Withings ScanWatch 2 measures, transfers, records, and displays lead I of an ECG. It calculates the heart rate and detects the presence of AF or sinus rhythm on a classifiable ECG waveform.

Withings ScanWatch 2 measures, transfers, records and displays pulse rate to identify episodes of irregular heart rhythm suggestive of AF and provides a notification to the user. It can be used to supplement a clinician’s decision to screen for possible AF.

Withings ScanWatch 2 is indicated for over-the-counter (OTC) use in adults.

Withings ScanWatch 2 is not recommended for users with other known arrhythmias.

Contraindications

DO NOT use the ECG and irregular heart rhythm notification features if you have a cardiac pacemaker, implantable cardiac-defibrillator, or other implanted electronic device.
This irregular heart rhythm notification feature cannot detect heart attacks. If you ever experience chest pain, pressure, tightness, or what you think is a heart attack, call emergency services.
The Irregular Rhythm Notification Feature is not constantly looking for AF and should not be relied on as a continuous monitor. This means the feature cannot detect all instances of AF, and people with AF may not get a notification.
The assessment carried out by this product is not a diagnosis.
The data displayed by the Withings ScanWatch 2 is intended for informational use only, and is not intended to replace traditional methods of diagnosis or treatment.
Regardless of the measurements taken using this device, you should consult your doctor immediately if you experience symptoms that could indicate you are experiencing a sudden and/or severe change in health.

DO NOT self-diagnose or self-medicate on the basis of this device without consulting your doctor. In particular, **DO NOT** start taking any new medication or change the type and/or dosage of any existing medication without prior approval from a healthcare professional.
The device is not intended to continuously monitor vital physiological parameters in critical conditions or where the nature of the variations is such that it could result in immediate danger to the user.
The device does not provide alarms.

⚠ Warnings

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

Your device uses Bluetooth technology. Keep your Withings ScanWatch 2 device more than 15 cm away from any implanted medical devices, and other devices that may be affected. Stop using your Withings ScanWatch 2 if you suspect any interference with your medical device, and consult your physician or your medical device manufacturer as needed.

A number of factors can affect the accuracy of the pulse rate data used to identify episodes of irregular heart rhythm suggestive of AF. These include factors like body motion, hand and finger movements, wrist tattoos and decreased blood flow to your wrist (which can be caused by cold temperatures).

Exposing the device to prolonged lint or dust may reduce its lifetime or damage it.

Inspect electrodes for warping, surface damage or corrosion and check for any other form of damage. Damaged electrodes or sensors may lead to incorrect measurements.

DO NOT use Withings ScanWatch 2 if it is damaged. Use of a damaged device could cause injury or equipment failure.

DO NOT try to repair or modify this equipment yourself. **DO NOT** open or disassemble the device for battery replacement.

Use of cleaning agents other than specified in this manual may damage the device.

DO NOT use accessories, detachable parts, or materials not described in this manual. Use of parts and components other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation. DO NOT interconnect this equipment with other equipment not described in this manual.

DO NOT take recordings when Withings ScanWatch 2 is in close vicinity to strong electromagnetic fields (e.g., electromagnetic anti-theft systems, metal detectors).

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

DO NOT take recordings when Withings ScanWatch 2 is outside of the operational temperature and relative humidity ranges indicated in this manual. Otherwise, measurement results may be impacted.

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise this could result in degradation of performance of the Withings ScanWatch 2.
Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
The power cord of the charger may cause strangulation due to excessive length. Keep it away from children and pets.
The battery inside the watch will stop charging when the temperature is less than -10°C (+/-5°C or) or over 50°C (+/-5°C).

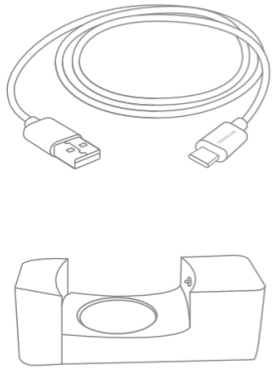
If storage conditions are different from the operating conditions indicated in the technical specifications, wait 30 minutes before using the device.

Getting started

Box Content



Withings ScanWatch 2



Charging dock and cable



Quick Start Guide



Product Guide

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

Accessory

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

How to use Withings ScanWatch 2

Set-Up

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

What is the Irregular Heart Rhythm Notification feature?

To activate this feature, you must follow the onboarding tutorial in the Withings App.
Withings ScanWatch 2 can look for signs of atrial fibrillation. Every 10 minutes, your watch looks for irregular patterns in your heart rhythm in the background. Once the feature is activated, an irregular heartbeat scan is launched every 10 minutes without any input from your side. As soon as an irregular heart rhythm suggestive of atrial fibrillation is detected, you'll be notified on your device and on your phone. In that case, your watch will suggest taking an ECG recording.

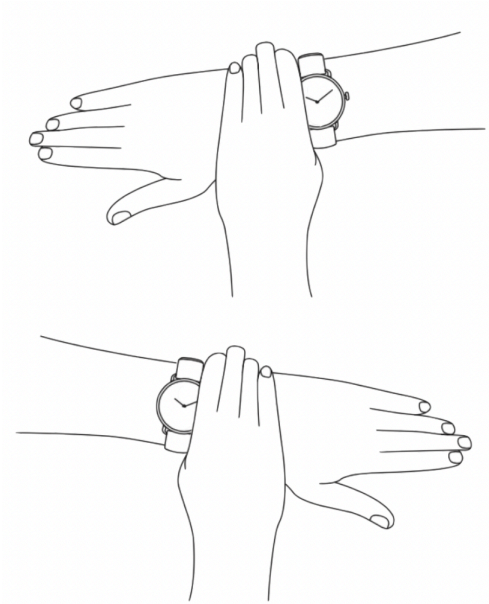




Note: this text
(“Signs of Afib”) will scroll across the watch screen.

How to take an ECG recording

- Make sure your Withings ScanWatch 2 is snug on the wrist you selected during the tutorial. To see which wrist you have chosen, on the Withings App tap Devices > All settings > ECG.
- Rest your arms on a table and hold the top electrode (bezel) with your second hand (with your thumb and index for example), as shown on the figure thereafter. You do not need to press the bezel during the session.
- Make sure to follow the gesture indicated in “the best practice” article within the Withings App in order to obtain an ECG with a good signal quality.



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

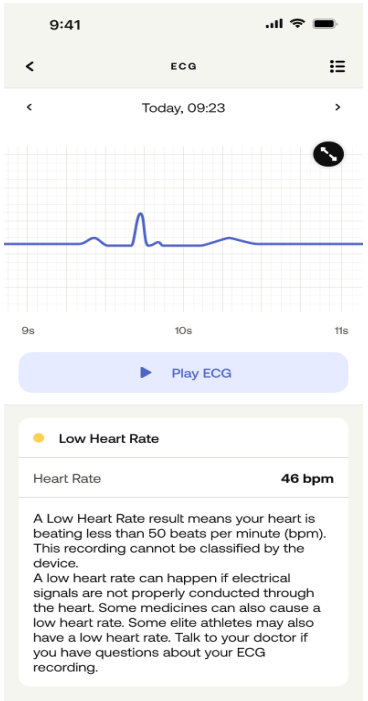
ECG Outputs

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

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

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



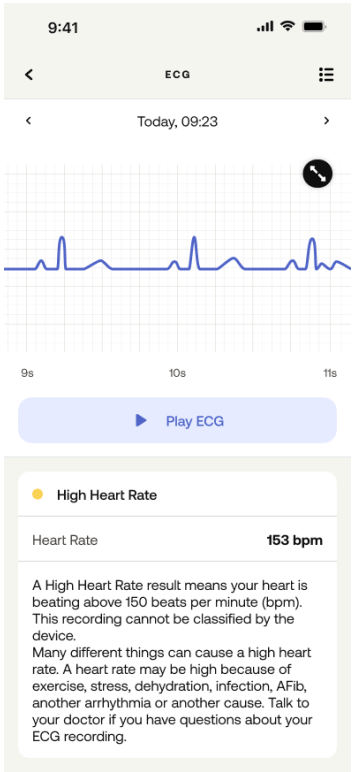


Low Heart Rate

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

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

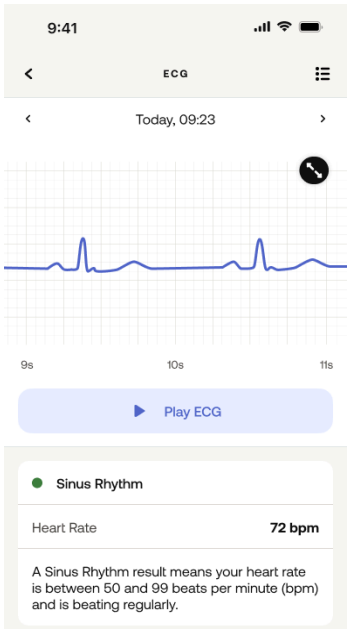




High Heart Rate

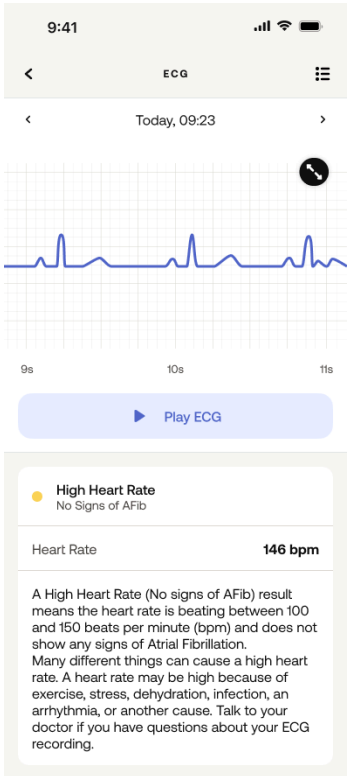
A High Heart Rate result means your heart is beating above 150 beats per minute (bpm). This recording cannot be classified by the device. Many different things can cause a high heart rate. A heart rate may be high because of exercise, stress, dehydration, infection, AFib, another arrhythmia or another cause. Talk to your doctor if you have questions about your ECG recording.





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





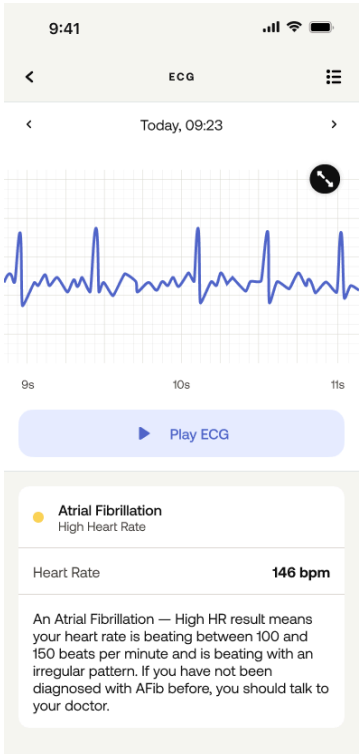
High Heart Rate (No signs of AFib)
A High Heart Rate (No signs of AFib) result means the heart rate is beating between 100 and 150 beats per minute (bpm) and does not show any signs of Atrial Fibrillation.
Many different things can cause a high heart rate. A heart rate may be high because of exercise, stress, dehydration, infection, an arrhythmia, or another cause. Talk to your doctor if you have questions about your ECG recording.





Atrial Fibrillation
An Atrial Fibrillation result means the heart rate is between 50 and 99 beats per minute (bpm) and is beating irregularly. If you have not been diagnosed with AFib before, you should talk to your doctor. *Note: this text (“Atrial Fibrillation”) will scroll across the watch screen.*



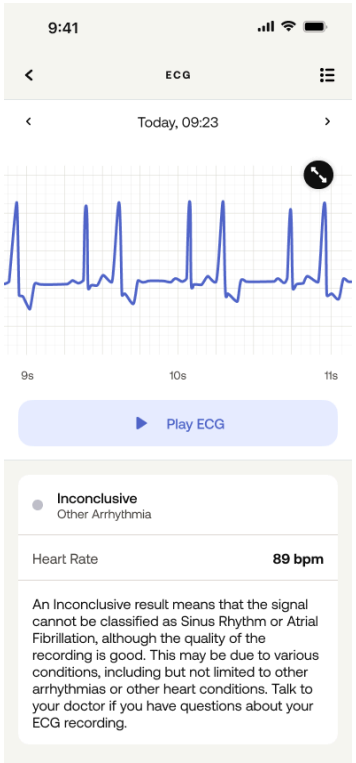


Atrial Fibrillation - High Heart Rate

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

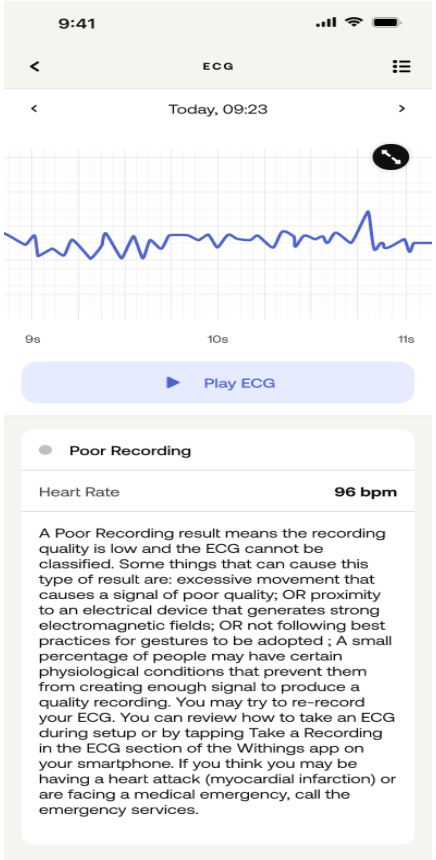
Note: this text (“Atrial Fibrillation”) will scroll across the watch screen.





Inconclusive
An Inconclusive result means that the signal cannot be classified as Sinus Rhythm or Atrial Fibrillation, although the quality of the recording is good. This may be due to various conditions, including but not limited to other arrhythmias or other heart conditions. Talk to your doctor if you have questions about your ECG recording.





Poor Recording

A Poor Recording result means the recording quality is low and the ECG cannot be classified. Some things that can cause this type of result are: excessive movement that causes a signal of poor quality; OR proximity to an electrical device that generates strong electromagnetic fields; OR not following best practices for gestures to be adopted ; A small percentage of people may have certain physiological conditions that prevent them from creating enough signal to produce a quality recording. You may try to re-record your ECG. You can review how to take an ECG during setup or by tapping Take a Recording in the ECG section of the

Withings app on your smartphone. If you think you may be having a heart attack (myocardial infarction) or are facing a medical emergency, call the emergency services.

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

Sharing ECG Results

How to share your ECG with your doctor:

Once the ECG measurement feature is activated (see the section “How to use Withings ScanWatch 2” of this product guide), the results of the ECG can be shared with a physician as a PDF, generated by the

Withings app.
The pdf includes the following information:
- The ECG strip for the lead I.
- The average heart rate
- The classification of the ECG according to the detection algorithm.

Troubleshooting

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

Troubleshooting for ECG measurements

Problem	Solution
I cannot get the Withings ScanWatch 2 to take an ECG reading.	● 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.	Rest your arms on a table while you take a recording. Try to relax and don't move too much. ● Tighten the band so that the back of the watch is in contact with the skin of the wrist. When moving the watch slightly, the skin in contact

	with it should move with it. ● Move away from any electronics that are plugged into an outlet to avoid electrical interference.
The ECG waveforms appear upside down.	The device orientation may be set to the wrong wrist. On your smartphone, go to the Withings app. Tap Devices > More Settings > Device Orientation. All data recorded during an ECG measurement is saved to the Withings app on your smartphone. If you choose to, you can share that Information by creating a PDF.

Overview of available product references

Below is a list of all available product variants in the ScanWatch 2 product range, covered by this user manual. Please refer to the packaging label for the specific reference number applicable to your device.

Reference	Case size	Reference	Case size
hwa10-38-black-silver	38 mm	hwa10-38-white-rosegold	38 mm
hwa10-42-white-silver	42 mm	hwa10-42-blue-div2	42 mm
hwa10-42-black-silver	42 mm	hwa10-42-green-div2	42 mm
hwa10-38-blue-rosegold	38 mm	hwa10-42-black-div2	42 mm
hwa10-39-gold-silver	39 mm	hwa10-39-silver	39 mm
hwa10-38-white-silver	38 mm		

Technical specifications

Product Name: Withings ScanWatch 2

Model: HWA10

ECG Sensor:

For hwa10 38 mm, hwa10 42 mm and hwa10 Nova 39mm Silver: 1 stainless steel electrode (back case electrode) & 1 Titanium Electrode (bezel electrode)
For hwa10 Rosegold: 2 stainless steel electrodes coated with TiCN/Au
For hwa10 Nova 42 mm: 2 stainless steel electrodes
For hwa10 Nova 39mm Silver/Gold: 1 stainless steel electrode (Back case electrode) and 1 stainless steel electrode coated with TiCN/Au (bezel electrode)

PPG Sensor: Red light (wavelength: 660nm) Infrared light (wavelengths: 850nm and 940nm) Green (wavelength: 530nm)

Accelerometer sensitivity: +/-4g

Battery Operated: Up to 30 days on a single charge.

Power Source: Powered internally by a 3.87 Vdc Lithium ion battery (use the charging dock and USB-C charging cable included) and a DC 5V power adapter with a minimum power of 3W and a maximum power of 5W (not included).

Heart Rate Measurement Range (ECG feature): 30 bpm to 220 bpm
Heart Rate (Accuracy): Bias: -0.97 bpm, standard deviation: 3.3 bpm
Display: OLED screen on the watch
Weight Withings ScanWatch 2: 34.6 g (38 mm), 52.6 g (42 mm)
Weight Withings ScanWatch NOVA: 63 g (42 mm)
Weight Withings ScanWatch NOVA Brilliant: 42 g (39 mm)
Operation time: 30 days typical use on a single charge
Parts in contact with the skin: Fluoroelastomer (wristband), mineral glass (lens), stainless steel (case), stainless steel (coated with TiCN/Au (case), titanium (case), sapphire glass (front glass), thermoplastic polyester elastomer (compression rings on back case).
Transport and storage conditions: Temperature range: -25°C to 70°C, Humidity range: 20 to 90%, Pressure range: 700-1060hPa
Operation conditions: Temperature range: 5°C to 35°C, Humidity range: 15% - 90%, Pressure range: 700-1060hPa
If storage conditions are different from these operating conditions, wait 30 minutes before using the device.
Wireless Transmission: BLE
IP Protection level: IP22

Mode of operation: Continuous Operation
Expected product life: 3 years
Type BF-Applied Part: back case

Wireless information

Wireless Specifications

Wireless Technology	Bluetooth BLE
Version	Supported BT5.1
Operation frequency	2402MHz- 2480MHz
Transmission Power	+8dBm (max)
Modulation	GFSK
Receiver sensitivity	-96dBm

The wireless communication of the Withings ScanWatch 2 is supported by a BLE communication. This communication is established between the Withings ScanWatch 2 and the Withings App. The communication between the Withings ScanWatch 2 and the Withings App is encrypted through an exchange of a paired key.

The communication latency between the Withings ScanWatch 2 and the Withings App is inferior to 10 seconds.

A maximum operating distance of 5 meters allows a latency inferior to 10 seconds. The communication security is implemented by default (encrypted communication). The Withings App shall be downloaded from official stores (App store and Google Play store) and smartphones shall be up to date. Versions supported by the Withings App are iOS 15 or later or Android 9 or later. In case of communication failure, you should follow the related troubleshooting. Measurements are stored within the Withings ScanWatch 2.
The communication between the Withings ScanWatch 2 and the Withings App is not modified with sources of interference signals located within 5 meters.

This wireless coexistence has been tested in accordance with the following standards:
ANSI C63.27:2021 and AAMI TIR69:2017 (R2020)

Electromagnetic disturbances have been tested in accordance with the standard IEC 60601-1-2:2014/A1:2020

Cleaning & disposal

Cleaning of Withings ScanWatch 2

- Use a lint-free cloth moistened with warm water to clean the glass and casing of your Withings ScanWatch 2.
- Run the wristband under warm water and rub it with hypoallergenic soap to clean it
- Dry the wrist band with a soft cloth

Notes:
- Avoid exposure to any chemical products such as solvents, detergents, perfumes, or cosmetics. They may damage the wristband or the casing of the watch.
- If the side button of your Withings ScanWatch 2 appears to be stuck, we advise you to rinse the casing of your watch with warm water and dry it using a lint-free cloth.
- If the altimeter opening of Withings ScanWatch 2 becomes dirty or clogged with debris or sweat, it can prevent the watch from accurately measuring elevation. If this occurs, please clean the case of ScanWatch 2 with warm, soapy water and then allow it to dry. The watch should also be cleaned anytime that you work out with it on

- Withings does not recommend using an ultrasonic cleaner for Withings ScanWatch 2.
Avoid application of the Withings ScanWatch 2 on a wrist with poor skin integrity.

In case of skin irritation, we advise you to contact a dermatologist before resuming use of your device.

Skin reactions may be caused by:

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

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

European Union - Declaration of conformity

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

CE
1282

Safety & performance

Performance and intended clinical benefit

The Withings ScanWatch 2 contributes to an early detection of atrial fibrillation, facilitates patient screening and helps physicians treat the disease earlier and thus attenuates the impact of the disease on the population. It also contributes to an increased awareness of physiological conditions.

Withings ScanWatch 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 ScanWatch 2 was compared to the review by cardiologists of simultaneously recorded 12-lead ECG. 89.1% of hwa10's recordings were conclusive (i.e. neither "inconclusive" nor "poor recording", and with a heart rate between 50 and 150 bpm). On conclusive recordings, the sensitivity in classifying Atrial Fibrillation was 99.7% (lower bound of the 95% confidence interval: 98.1%) and the specificity in detecting normal sinus rhythm was 99.8% (lower bound of the 95% confidence interval: 99.1%). In addition, ScanWatch 2 accurately classifies AF and SR into subgroups by heart rate < or ≥ 100 bpm.

The mean difference between the algorithm calculated heart rate from Withings ScanWatch 2's strips (median over 30 seconds) and the heart rate measured by cardiologists on the 12-lead ECGs was -0.97 bpm (standard deviation: 3.3 bpm).

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

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

The ability of Withings ScanWatch 2 to accurately classify a PPG recording into Atrial Fibrillation and Sinus Rhythm categories was assessed through a clinical study including 166 patients. Rhythm classification was compared to the review of simultaneously recorded 12-lead ECGs by trained cardiologists. On classifiable signals (i.e. neither “noisy” nor “other arrhythmia”), the positive predictive value for AF detection was 0.864.

RF statement

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

Guidance and manufacturer’s declaration-electromagnetic emissions

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

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

Declaration – electromagnetic immunity

Withings ScanWatch 2 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Withings ScanWatch 2 should ensure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz to 80MHz	3 Vrms 150kHz to 80MHz	The EUT shall be placed on an insulating support 0.1 m above the ground reference plane (GRP). On all cables to be tested, coupling and decoupling devices shall be inserted. The coupling and decoupling devices shall be placed on the GRP, making direct contact with it at a distance of 0.1 m to 0.3 m from the EUT.
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the equipment or system including cables than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol 

Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	Contact: ±8 kV Air: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Contact: ±8 kV Air: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	2 kV for power supply lines 1 kV for input/output lines	N/A	The main power quality should be of the kind used in a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	1 kV differential mode 2 kV common mode	line(s) to line(s): +/- 1kV	The main power quality should be of the kind used in a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	Voltage Dips: 0% residual for 0.5 cycle Voltage Dips: 0% residual for 1 cycle Voltage Dips: 70% residual for 25 cycles Voltage Interruptions: 0% residual for 250 cycles	N/A	The main power quality should be of the kind used in a typical commercial or hospital environment. If the user of the equipment or system requires continued operation during power main interruptions, it is recommended that the equipment or system be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	The power frequency magnetic field should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Federal Communication Commission interference statement

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

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

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

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

Disposal

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





Warranty

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

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



Need help?
withings.com/support

Security

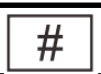
Withings recommends that you add a passcode (personal identification number [PIN]), Face ID or Touch ID (fingerprint) to your phone to add a layer of security. It is important to secure your phone since you will be storing personal health information. Users should follow the password and two-factor authentication guidelines when logging into Withings App. For more information on password requirements refer to https://support.withings.com/hc/articles/360012727737. For more information on two-factor authentication refer to https://support.withings.com/hc/en-us/articles/4409345943697 for iOS users and refer to https://support.withings.com/hc/en-us/articles/216003619836 33 for Android users. Users will receive email alerts in case of changes related to password, two-factor authentication and recovery code. Users will also receive additional software update notifications on the device via the Withings App, and updates are delivered wirelessly, encouraging rapid adoption of the latest security fixes. Users are able to see the currently installed firmware in the Withings App, under Devices > ScanWatch 2. This tab also indicates if an update is available.

Do not install the device on a smartphone that you do not own. Do not use a public Wi-Fi network you don’t know. Use a trusted Wi-Fi network with your device. Use a secure channel when you are sharing ECG information with your doctor. Withings also recommends upgrading your Withings App when an

upgrade is available. The Withings App is not intended to be used on a computer. No anti-virus software is needed. Only use official app stores to download the Withings application. In case of doubt, use the link go.withings.com.

If needed, users can restore device configurations by following the factory reset procedure. For more information refer to https://support.withings.com/hc/en-us/articles/360010218558

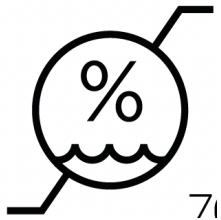
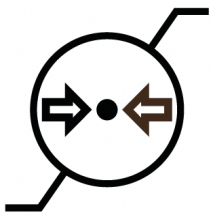
Device Symbol Description

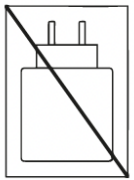
Symbol	Description
	Direct current
	Model Number
	Catalogue number
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Caution
	Type BF applied part (back case)

	Regulatory Compliance Mark (RCM) with ACMA's labelling requirements
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Medical device (Non-US users)
	Follow instructions for use
	Manufacturer and date of manufacture

	Complies with waste electrical and electronic equipment directive 2012/19/EU
CE 1282	Complies with the general safety and performance requirements of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745
	Cardboard
CH REP	Indicates the authorised representative in Switzerland

	Indicates the importer in Switzerland
SN	Serial number
UDI	Unique device identifier
	Temperature limit

	Humidity limitation
	Atmospheric pressure limitation
IP22	Protected against solid foreign objects of 12,5 mm ∅ and greater Protection against vertically falling water drops when

	ENCLOSURE tilted up to 15° No charging device included with the radio equipment (Directive 2014/53/EU)

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

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

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

WITHINGS

Withings ScanWatch 2 | Heart Health Hybrid Smartwatch

© 2025 Withings. All rights reserved. Sept. 2025

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

WITHINGS ScanWatch 2

Produktguide
Swedish

För amerikanska användare finns bruksanvisningen för Withings EKG-app i Withings-appen.
Bruksanvisningen finns också på https://www.withings.com/guides

ANVÄNDARGUIDE

SE – REGIONER UTANFÖR USA
Den gäller användare i Europeiska unionen, Storbritannien, Schweiz, Australien, Nya Zeeland, Turkiet, Indien och Hongkong.

I den här broschyren förklarar vi hur du använder Withings ScanWatch 2.

Viktig upplysning

Innan du använder Withings ScanWatch 2 bör du läsa igenom informationen i den här guiden. Du kan hittar också den här guiden online på https://www.withings.com/guides.
Behåll den här informationen för framtida bruk.
Installationsanvisningar finns i den snabbstartsguide som följer med den här produktguiden.
Kontakta Withings om du behöver hjälp med att installera, använda eller underhålla enheten eller för att rapportera oförutsedda processer eller händelser. Rapportera alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med användningen av Withings ScanWatch 2 till Withings och relevanta myndigheter i ditt hemland.

Ansvarsfriskrivning

Informationen i den här guiden kan ändras utan föregående meddelande.



Withings
2 rue Maurice Hartmann
92130 Issy-les-Moulineaux, Frankrike
+33141460460

CE 1282

Avsedd användning (regioner utanför USA)

Withings ScanWatch 2 är en medicinteknisk produkt som består av programvara och maskinvara i en återanvändbar enhet som fästs på handleden, som innehåller en 1-avlednings-elektrokardiograf (EKG) och en reflektionsfotopletysmograf (PPG). Den ska användas vid intermittenta mätningar.

Withings ScanWatch 2 mäter, överför, registrerar och visar ett 1-avlednings-EKG. Den beräknar hjärtfrekvensen och detekterar förmaksflimmer eller sinusrytm på en klassificerbar EKG-vågform.

Withings ScanWatch 2 mäter, överför, registrerar och visar pulsen för att identifiera när oregelbunden hjärtrytm som tyder på förmaksflimmer uppstår och meddelar användaren om detta. Den kan användas för att komplettera läkares beslut att screena för möjligt förmaksflimmer.

Withings ScanWatch 2 är avsedd för receptfri användning av vuxna.

Withings ScanWatch 2 rekommenderas inte för användare med andra kända arytmier.

Kontraindikationer

Använd **INTE** EKG:t och meddelandefunktionen för oregelbunden hjärtrytm om du har en pacemaker, en inopererad kardiell defibrillator eller andra inopererade elektroniska enheter.
Den här meddelandefunktionen för oregelbunden hjärtrytm kan inte detektera hjärtattacker. Om du någonsin upplever bröstsmärta, tryck, stramhet eller vad du tror är en hjärtinfarkt ska du ringa 112 – SOS Alarm.
Meddelandefunktionen för oregelbunden hjärtrytm håller inte ständig uppsikt över eventuellt förmaksflimmer och bör inte användas för kontinuerlig kontroll. Det här innebär att funktionen inte kan upptäcka alla förekomster av förmaksflimmer och att personer med förmaksflimmer kanske inte får något meddelande.
Den bedömning som görs av denna produkt motsvarar inte en diagnos.
De uppgifter som visas i Withings ScanWatch 2 ges endast som information och är inte avsedda att ersätta traditionella diagnos- eller behandlingsmetoder.
Oavsett vilken mätning som utförs med enheten bör du omedelbart kontakta din läkare om du upplever symtom som kan tyda på en akut och/eller allvarlig förändring av din hälsa.

Ställ **INTE** någon självdiagnos och självmedicinera INTE baserat på denna enhet utan att rådfråga din läkare. I synnerhet ska du **INTE** börja ta någon ny medicin eller ändra typ och/eller dosering av någon befintlig medicin utan föregående godkännande från vårdpersonal.
Enheten är inte avsedd för kontinuerlig kontroll av viktiga fysiologiska parametrar under kritiska förhållanden eller där variationerna är sådana att de kan leda till omedelbar fara för användaren.
Enheten larmar inte.

⚠ Varningar

Innan du använder den här utrustningen ska du läsa igenom bruksanvisningen noggrant.

Din enhet använder Bluetooth-teknik. Se till att din Withings ScanWatch 2 befinner sig minst 15 cm från inopererade medicintekniska produkter och andra enheter som kan påverkas. Sluta använda din Withings ScanWatch 2 om du misstänker att den stör din medicintekniska produkt och kontakta vid behov din läkare eller tillverkaren av den medicintekniska produkten.

Ett antal faktorer kan påverka noggrannheten hos de pulsfrekvensdata som används för att identifiera förekomst av oregelbunden hjärtrytm som tyder på förmaksflimmer. Här ingår faktorer som kroppsrörelser, hand- och fingerrörelser, handledstatueringar och minskat blodflöde till handleden (t.ex. vid låga temperaturer).

Långvarig exponering för ludd eller damm kan förkorta enhetens livslängd eller skada den.

Inspektera elektroderna för eventuella skavanker, ytskador eller korrosion och kontrollera om det finns några andra slags skador. Skadade elektroder eller sensorer kan leda till felaktiga mätningar.

Använd **INTE** Withings ScanWatch 2 om den har skadats. Att använda en skadad enhet kan orsaka personskador eller fel på utrustningen.

Försök **INTE** reparera eller modifiera utrustningen själv. Öppna eller demontera **INTE** enheten för batteribyte.

Användning av andra rengöringsmedel än de som anges i denna manual kan skada enheten.

Använd **INTE** tillbehör, löstagbara delar eller material som inte beskrivs i den här manualen. Att använda andra delar och komponenter än de som anges eller tillhandahålls av tillverkaren av utrustningen kan resultera i ökad elektromagnetisk strålning eller minskad elektromagnetisk immunitet för utrustningen, vilket leder till försämrad funktion. Koppla INTE samman den här utrustningen med annan utrustning som inte beskrivs i den här manualen.

Utför **INTE** avläsningar när Withings ScanWatch 2 befinner sig i närheten av starka elektromagnetiska fält (t.ex. elektromagnetiska stöldskyddssystem, metalldetektorer).

Utför **INTE** avläsningar under medicinska ingrepp (t.ex. magnetisk resonanstomografi, diatermi, litotripsi, kauterisation och externa defibrilleringsprocedurer).

Utför **INTE** avläsningar när Withings ScanWatch 2 ligger utanför det driftstemperaturområde och det relativa luftfuktighetsområde som anges i den här manualen. Annars kan mätresultaten påverkas.

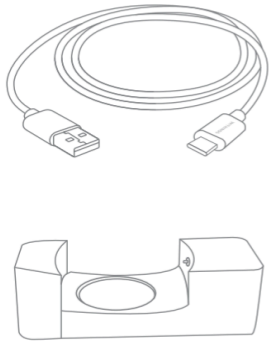
Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm till någon del av enheten, inklusive kablar från tillverkaren. Det kan annars leda till försämrad funktion hos Withings ScanWatch 2.
Utrustningen bör inte användas intill eller staplad ovanpå annan utrustning eftersom det kan leda till försämrad funktion. Om sådan användning är nödvändig bör den här och den andra utrustningen observeras för att kontrollera att de fungerar normalt.
Laddarens nätsladd kan orsaka kvävning på grund av dess långa längd. Förvara den utom räckhåll för barn och husdjur.
Batteriet inuti klockan slutar laddas när temperaturen är lägre än -10 °C (+/-5 °C eller) eller högre än 50 °C (+/-5 °C).

Om förvaringsförhållandena skiljer sig från de driftsförhållanden som anges i de tekniska specifikationerna ska du vänta 30 minuter innan du använder enheten.

Kom igång

Förpackningens innehåll









Withings ScanWatch 2 laddningsstation och laddningskabel Snabbstartsguide Produktguide

Obs: Använd den medföljande nätsladden för att ladda batteriet.

Tillbehör

Withings ScanWatch 2 ska användas med ett programvarutillbehör, Withings ScanWatch 2-appen. Den gör det möjligt att installera klockan, aktiverar dess medicinska funktioner och visar resultaten av de mätningar som utförs. Den är en del av Withings-appen.

Så här använder du Withings ScanWatch 2

Konfigurera

– Följ instruktionerna i snabbstartsguiden och i Withings-appen för att ställa in enheten.
– Tryck på kronan för att starta enheten för första gången. Om din produkt inte startar kan du ladda den i minst två timmar och sedan försöka igen.
– När din produkt har installerats och konfigurerats visas den i din enhetslista i inställningarna.
– Du kan behöva följa några handledningar i Withings-appen för att aktivera vissa mätfunktioner. EKG:t och meddelandefunktionen för oregelbunden hjärtrytm kräver att du följer introduktionshandledningar för att kunna aktivera dem.

Vad menas med meddelandefunktionen för oregelbunden hjärtrytm?

För att aktivera den här funktionen måste du följa introduktionshandledningen i Withings-appen. Withings ScanWatch 2 kan söka efter tecken på förmaksflimmer. Var tionde minut letar din klocka efter oregelbundna mönster i din hjärtrytm i bakgrunden. När funktionen är aktiverad utförs en skanning av oregelbunden hjärtrytm var tionde minut utan att du behöver göra något. Så snart oregelbunden hjärtrytm som tyder på förmaksflimmer detekteras kommer du att meddelas i din enhet och i din telefon. I så fall kommer din klocka att föreslå att du gör en EKG-avläsning.

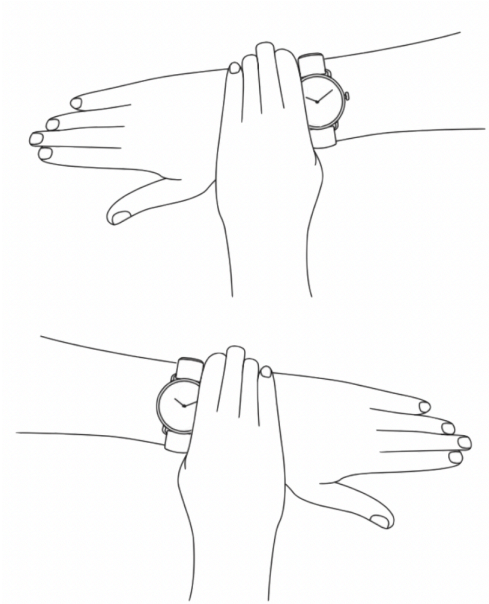




Obs: texten
(”Tecken på förmaksflimmer”) kommer att rulla över klockans display

Så här gör du en EKG-avläsning

– Se till att din Withings ScanWatch 2 sitter fast på den handled som du valde i handledningen. För att se vilken handled du har valt trycker du på Enheter > Alla inställningar > EKG i Withings-appen.
– Vila armarna på ett bord och håll den övre elektroden (ramen) med den andra handen (med t.ex. tummen och pekfingret), såsom visas i figuren nedan. Du behöver inte trycka på ramen under sessionen.
– Se till att följa den rekommendation som anges i artikeln ”bästa praxis” i Withings-appen för att få ett EKG med god signalkvalitet.

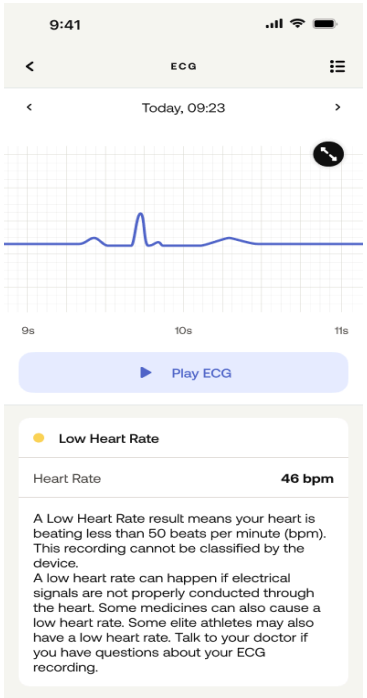


– Avläsningen startar efter den första vibrationen.
– Avläsningen pågår i 30 sekunder.
– Den andra vibrationen bekräftar att mätningen avslutas.

EKG-utgångar

EKG-klassificering:
Efter en EKG-avläsning kommer du att se en av följande klassificeringar för avläsningen på klockans display (se den vänstra bilden i figuren nedan) och i Withings-appen (se den högra bilden i figuren nedan):
– Låg hjärtfrekvens (hjärtfrekvens < 50 slag/min.)
– Hög hjärtfrekvens (en hjärtfrekvens på < 150 slag/min.)
– Sinusrytm (en hjärtfrekvens på 50–99 slag/min.)
– Hög hjärtfrekvens (inga tecken på förmaksflimmer)
(en hjärtfrekvens på 100–150 slag/min.)
– Förmaksflimmer (en hjärtfrekvens på 50–99 slag/ min.)
– Förmaksflimmer – hög hjärtfrekvens
(en hjärtfrekvens på 100–150 slag/min.)
– Ofullständig
– Dålig avläsning
Efter EKG-registreringen kommer du också att se din genomsnittliga hjärtfrekvens och din EKG-spårning.



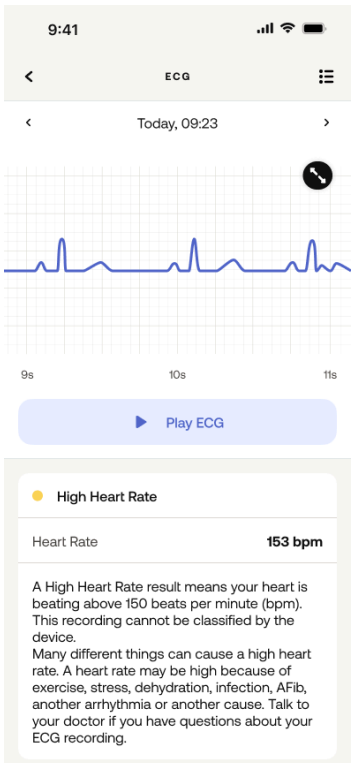


Låg hjärtfrekvens

Låg hjärtfrekvens innebär att ditt hjärta slår färre än 50 slag/min. Denna avläsning kan inte klassificeras av enheten.

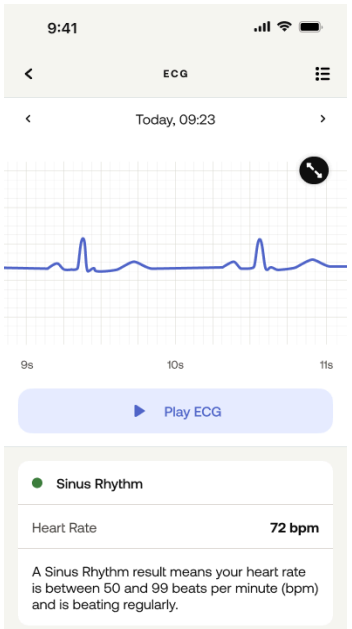
En låg hjärtfrekvens kan inträffa om elektriska signaler inte leds på rätt sätt genom hjärtat. Vissa läkemedel kan också orsaka låg hjärtfrekvens. Tala med din läkare om du har frågor om din EKG-avläsning.





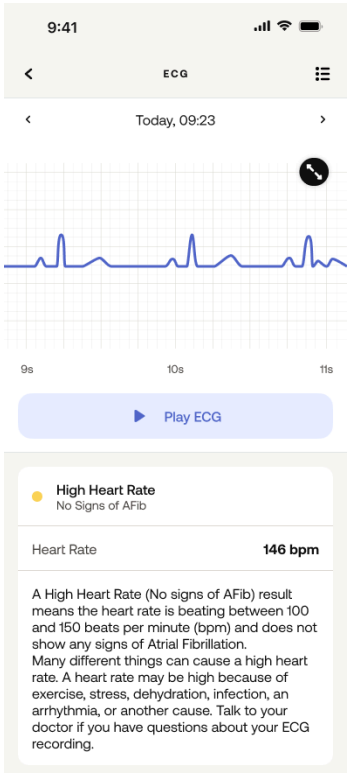
Hög hjärtfrekvens
Hög hjärtfrekvens innebär att ditt hjärta slår fler än 150 slag/min. Denna avläsning kan inte klassificeras av enheten. Hög hjärtfrekvens kan orsakas av många olika saker. Den kan vara hög på grund av motion, stress, uttorkning, infektion, förmaksflimmer, en annan arytmi eller annan orsak. Tala med din läkare om du har frågor om din EKG-avläsning.





Sinusrytm
Sinusrytm innebär att din hjärtfrekvens ligger mellan 50 och 99 slag/min. och att hjärtat slår regelbundet.





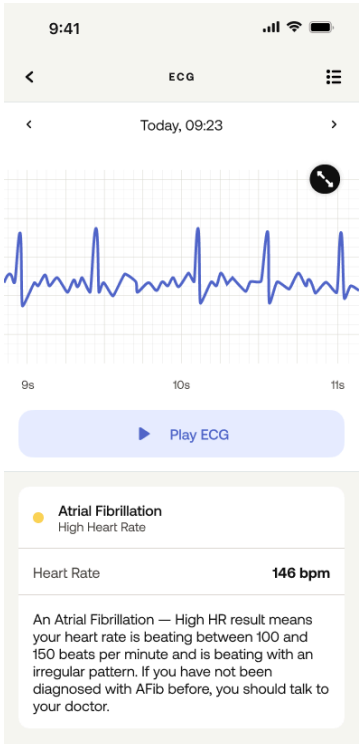
Hög hjärtfrekvens (inga tecken på förmaksflimmer)
Hög hjärtfrekvens (inga tecken på förmaksflimmer) innebär att hjärtat slår mellan 100 och 150 slag/min. och att det inte visar några tecken på förmaksflimmer. Hög hjärtfrekvens kan orsakas av många olika saker. Pulsen kan vara hög på grund av motion, stress, uttorkning, infektion, arytmi eller annan orsak. Tala med din läkare om du har frågor om din EKG-avläsning.





Förmaksflimmer
Förmaksflimmer innebär att hjärtat slår mellan 50 och 99 slag/min. och att det slår oregelbundet. Om du inte har fått diagnosen förmaksflimmer tidigare bör du tala med din läkare.
Obs!: Texten (”Förmaksflimmer”) kommer att rulla över klockans display.

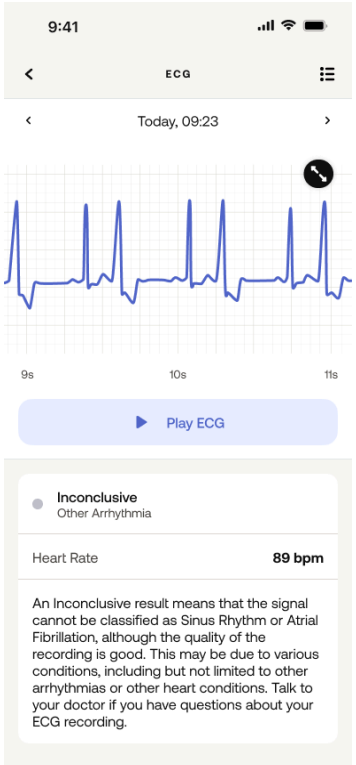




Förmaksflimmer – hög hjärtfrekvens
Förmaksflimmer – hög hjärtfrekvens innebär att ditt hjärta slår mellan 100 och 150 slag per minut i ett oregelbundet mönster. Om du inte har fått diagnosen förmaksflimmer tidigare bör du tala med din läkare.

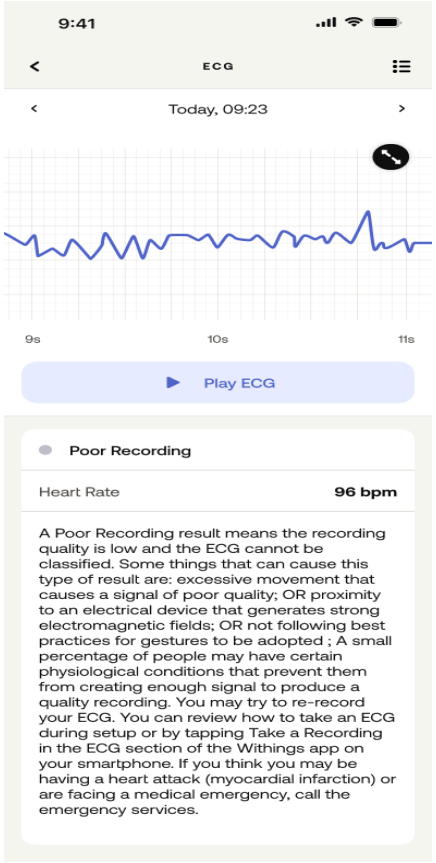
Obs!: Texten (”Förmaksflimmer”) kommer att rulla över klockans display.





Ofullständig
Ofullständig innebär att signalen inte kan klassificeras som sinusrytm eller förmaksflimmer, även om avläsningen är av bra kvalitet. Det kan bero på olika tillstånd, inklusive men inte begränsat till andra arytmier eller andra hjärtsjukdomar. Tala med din läkare om du har frågor om din EKG-avläsning.





Dålig avläsning

Dålig avläsning innebär att avläsningen är av låg kvalitet och att EKG:t därför inte kan klassificeras. Följande kan orsaka denna typ av resultat: överdriven rörelse som resulterar i en signal av dålig kvalitet, ELLER närhet till en elektrisk enhet som skapar starka elektromagnetiska fält, ELLER att du inte följer bästa praxis om vilka gester som ska användas. En liten procentandel människor har vissa fysiologiska tillstånd som hindrar dem från skapa en tillräckligt stark signal för att ge en avläsning av god kvalitet. Du kan försöka att göra en ny EKG-registrering. Du kan granska hur du tar ett EKG under installationen eller genom att trycka på

”Gör en avläsning” i EKG-avsnittet i Withings-appen på din smartphone. Om du tror att du kan ha fått en hjärtinfarkt eller befinner dig i ett medicinskt nödläge ska du ringa 112 – SOS Alarm.

– Klassificeringen av EKG-avläsningen är endast avsedd att användas i informationssyfte. Den är avsedd att komplettera, men inte ersätta traditionella diagnosmetoder. Om du upplever några symtom eller undrar över något, kontakta din läkare. Om du tror att du upplever en medicinsk nödsituation bör du kontakta 112 – SOS Alarm.
– Alla EKG synkroniseras till Withings-appen på din smartphone (Android eller iOS). Du kan använda Withings-appen för att dela ditt EKG med en läkare.

Dela EKG-resultat

Så här delar du EKG-resultaten med din läkare:
När EKG-mätfunktionen har aktiverats (se avsnittet ”Använda Withings ScanWatch 2” i denna produktguide) kan EKG-resultaten delas med en läkare som en pdf som genereras av Withings-appen.

Pdf-filen innehåller följande information:
– EKG-remsan för I-avledningen.
– Den genomsnittliga hjärtfrekvensen
– EKG-klassificeringen enligt detekteringsalgoritmen.

Felsökning

Om du inte kan lösa problemen med hjälp av felsökningsinstruktionerna ber vi dig kontakta Withings eller besöka withings.com/support.

Felsökning för EKG-mätningar

Problem	Lösning
Jag kan inte få Withings ScanWatch 2 att göra en EKG-avläsning.	● Se till att din handled och din Withings ScanWatch 2 är rena och torra. Vatten och svett kan orsaka en dålig avläsning. ● Se till att din Withings ScanWatch 2 samt dina armar och händer är stilla under avläsningen. ● Se till att du har slutfört alla introduktionssteg i Withings-appen på din smartphone.
Jag har fått ett otydligt resultat. Det ser ut som EKG-måttet presenterar många saker, ljud eller störningar i avläsningen.	Vila armarna på ett bord under avläsning. Försök att slappna av och rör dig inte för mycket. ● Dra åt bandet så att klockans baksida kommer i kontakt med huden på handleden. När du vrider klockan bör även huden som är i kontakt med den röra sig.

	● Förflytta dig från elektronik som är ansluten till ett uttag för att undvika elektriska störningar.
EKG-vågformerna verkar vara upp och nedvända.	Enhetens orientering kan vara inställd på fel handled. Öppna Withings-appen i din smartphone. Tryck på Enheter > Fler inställningar > Enhetsorientering. Alla data som registreras under en EKG-mätning sparas i Withings-appen på dina smartphone. Om du vill kan du dela informationen genom att skapa en PDF-fil.

Översikt över tillgängliga produktreferenser

Nedan finns en lista över alla tillgängliga produktvarianter i ScanWatch 2-produktsortimentet som omfattas av denna bruksanvisning. Se märkningen på förpackningen för det specifika referensnummer som gäller för din enhet.

Referens	Förpackningsstorlek	Referens	Förpackningsstorlek
hwa10-38-black-silver	38 mm	hwa10-38-white-rosegold	38 mm
hwa10-42-white-silver	42 mm	hwa10-42-blue-div2	42 mm
hwa10-42-black-silver	42 mm	hwa10-42-green-div2	42 mm
hwa10-38-blue-rosegold	38 mm	hwa10-42-black-div2	42 mm
hwa10-39-gold-silver	39 mm	hwa10-39-silver	39 mm
hwa10-38-white-silver	38 mm		

Tekniska specifikationer

Produktnamn: Withings ScanWatch 2

Modell: HWA10

EKG-sensor:

För hwa10 38 mm, hwa10 42 mm och hwa10 Nova 39 mm Silver: En elektrod i rostfritt stål (elektrod för bakre höljet) och en titanelektrod (bezelelektrod)
För hwa10 Rosegold: Två elektroder i rostfritt stål belagda med TiCN/Au
För hwa10 Nova 42 mm: Två elektroder i rostfritt stål
För hwa10 Nova 39 mm Silver/Gold: En elektrod i rostfritt stål (elektrod för bakre höljet) och en elektrod i rostfritt stål belagd med TiCN/Au (bezelelektrod)

PPG-sensor: Rött ljus (våglängd: 660 nm) Infrarött ljus (våglängder: 850 nm och 940 nm) Grönt (våglängd: 530 nm)

Accelerometerns känslighet: +/-4 g

Batteridriven: upp till 30 dagar på en enda laddning.

Kraftkälla: Drivs internt av ett 3,87 Vdc litiumjonbatteri (använd den laddningsstation och den USB-C-laddningskabel som ingår) och en DC 5V nätadapter med en minsta effekt på 3W och en högsta effekt på 5W (ingår ej).

Hjärtfrekvensmätningsområde (EKG-funktion): 30–220 slag/min.
Hjärtfrekvens (noggrannhet): Bias: -0,97 slag/min., standardavvikelse: 3,3 slag/min.
Display: OLED-skärm på klockan
Vikt Withings ScanWatch 2: 34,6 g (38 mm), 52,6 g (42 mm)
Vikt Withings ScanWatch NOVA: 63 g (42 mm)
Vikt Withings ScanWatch NOVA Brilliant: 42 g (39 mm)
Driftstid: 30 dagars normal användning på en enda laddning
Delar som kommer i kontakt med huden: fluorelastomer (armband), mineralglas (lins), rostfritt stål (armband), rostfritt stål (hölje), rostfritt stål (hölje belagt med TiCN/Au), titan (hölje), safirglas (främre glas), termoplastisk polyesterelastomer (kompressionsringar på höljets baksida).
Transport- och förvaringsförhållanden: Temperaturområde: -25 °C till 70 °C, luftfuktighetsområde: 20 till 90 %, tryckområde: 700–1 060 hPa
Driftsförhållanden: Temperaturområde: 5 °C till 35 °C, luftfuktighetsområde: 15 %–90 %, tryckområde: 700–1 060 hPa
Om förvaringsförhållandena skiljer sig åt från dessa driftsförhållanden ska du vänta 30 minuter innan du använder enheten.
Trådlös överföring: BLE
IP-skyddsklass: IP22

Driftsätt: Kontinuerlig drift
Förväntad produktlivslängd: Tre år
Typ BF använd del: bakre hölje

Trådlös information

Trådlösa specifikationer

Trådlös teknik	Bluetooth BLE
Version	Stöder BT5.1
Driftfrekvens	2 402 MHz–2 480 MHz
Överföringseffekt	+8 dBm (max.)
Modulering	GFSK
Mottagarkänslighet	-96 dBm

Den trådlösa kommunikationen i Withings ScanWatch 2 stöds av BLE-kommunikation. Den här kommunikationen upprättas mellan Withings ScanWatch 2 och Withings-appen. Kommunikationen mellan Withings ScanWatch 2 och Withings-appen är krypterad genom utbyte av en parkopplad nyckel.

Kommunikationsfördröjningen mellan Withings ScanWatch 2 och Withings-appen är mindre än tio sekunder.

Ett maximalt arbetsavstånd på fem meter möjliggör en fördröjning som är mindre tio sekunder.
Kommunikationssäkerheten implementeras som standard (krypterad kommunikation).
Withings-appen ska laddas ner från officiella butiker (App Store och Google Play Store) och smartphones ska vara uppdaterade. Versioner som stöds av Withings-appen är iOS 15 eller senare eller Android 9 eller senare. Vid kommunikationsfel bör du följa den relaterade felsökningen.
Mätningar lagras i Withings ScanWatch 2.
Kommunikationen mellan Withings ScanWatch 2 och Withings-appen störs inte av störningskällor inom fem meters avstånd.

Denna trådlösa samexistens har testats i enlighet med följande standarder:
ANSI C63.27:2021 och AAMI TIR69:2017 (R2020)

Elektromagnetiska störningar har testats i enlighet med standarden IEC 60601-1-2:2014/A1:2020

Rengöring och återvinning

Rengöring av Withings ScanWatch 2

– Använd en luddfri trasa fuktad med varmt vatten för att rengöra glaset och höljet på din ScanWatch 2.
– Skölj handledsbandet under varmt vatten och gnugga det med allergivänlig tvål för att rengöra det
– Torka handledsbandet med en mjuk trasa

Obs:
– Undvik exponering för kemiska produkter som lösningsmedel, rengöringsmedel, parfymer eller kosmetika. De kan skada armbandet eller klockhöljet.
– Om sidoknappen på din Withings ScanWatch 2 verkar sitta fast råder vi dig att skölja klockans hölje med varmt vatten och torka det med en luddfri trasa.
– Om höjdmätarens öppning på Withings ScanWatch 2 blir smutsig eller sätts igen av med smuts eller svett kan detta förhindra att klockan mäter höjden exakt. Om det sker ska du rengöra ScanWatch 2-höljet med varmt vatten blandat med tvål och låt det torka. Klockan bör också rengöras efter att du har burit den under träning
– Withings rekommenderar inte att man använder ultraljudsrengöring på Withings ScanWatch 2.
Undvik att sätta på Withings ScanWatch 2 på en handled med skör hud.

Vid hudirritation rekommenderar vi att du kontaktar en hudläkare innan du börjar använda din enhet igen.

Hudreaktioner kan orsakas av följande:

- En allergisk reaktion mot de material som används i klockans bakre hölje.
- Ett fotosensibiliserande läkemedel.

Observera att den här enheten är kompatibel med IEC 62471 när det gäller den fotobiologiska säkerheten för lampor och lampsystem.

Europeiska unionen – försäkran om överensstämmelse

Withings försäkrar härmed att enheten Withings ScanWatch 2 och Withings ScanWatch 2-appen uppfyller de allmänna säkerhets- och prestandakraven i den tillämpliga förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745. EU-försäkran om överensstämmelse finns att läsa i sin helhet på: withings.com/compliance

CE
1282

Säkerhet och prestanda

Prestanda och avsedd klinisk nytta

Withings ScanWatch 2 bidrar till en tidig upptäckt av förmaksflimmer, underlättar screening av patienter och hjälper läkare att behandla sjukdomen tidigare, vilket dämpar sjukdomens inverkan på befolkningen. Den ökar också medvetenheten om fysiologiska tillstånd.

Withings ScanWatch 2:s förmåga att korrekt klassificera en EKG-avläsning i kategorier av förmaksflimmer och sinusrytm har prövats i en klinisk studie som inkluderade 626 patienter. Withings ScanWatch 2:s rytmklassificering jämfördes med kardiologers granskning av ett samtidigt 12-avlednings-EKG. 89,1 % av hwa10:s avläsningar var fullständiga (dvs. varken ”ofullständig” eller ”dålig avläsning”, med en hjärtfrekvens på mellan 50 och 150 slag/minut). Vid fullständiga avläsningar var känsligheten vid klassificering av förmaksflimmer 99,7 % (nedre gränsen av det 95-procentiga konfidensintervallet: 98,1 %) och specificiteten vid detektering av normal sinusrytm var 99,8 % (nedre gränsen för 95 % konfidensintervall: 99,1 %). Dessutom klassificerar ScanWatch 2 förmaksflimmer och sinusrytm på rätt sätt i undergrupper efter hjärtfrekvens < eller ≥ 100 slag/minut.

Den genomsnittliga skillnaden mellan den algoritmberäknade hjärtfrekvensen från Withings ScanWatch 2:s remsor (medianvärde under 30 sekunder) och den hjärtfrekvens som uppmätts av kardiologer för ett 12-avlednings-EKG var -0,97 slag/min. (standardavvikelse: 3,3 slag/min.).

Kvaliteten på EKG-vågformerna bedömdes genom synligheten för och polariteten hos P-, QRS- och T-vågorna. Noggrannheten för de sex slutpunkterna varierade mellan 97,8 % och 100 %. Dessutom var den genomsnittliga skillnaden (standardavvikelse) för PR-, QRS- och QT-intervallen 3,4 (17,2) ms, -10,5 (15,9) ms respektive 5,3 (23,8) ms. Kardiologerna granskade också alla EKG-remsor som genererats via Withings ScanWatch 2-appen. De konstaterade att 92,6% av avläsningarna var fullständiga och uppnådde en känslighet på 100 % och en specificitet på 97,9 %.

EKG-funktionens prestanda uppfyllde de tillämpliga kraven på EKG-vågform- och hjärtfrekvensmätningar som specificeras i ANSI/AAMI/IEC 60601-2-47:2012 Requirements for the Basic Safety and Essential Performance of Ambulatory Electrocardiographic Systems och ANSI/AAMI EC57:2012 (R2020) Testing And Reporting Performance Results Of Cardiac Rhythm And ST Segment Measurement Algorithms.

Withings ScanWatch 2:s förmåga att korrekt klassificera en PPG-avläsning i kategorier av förmaksflimmer och sinusrytm bedömdes i en klinisk studie som inkluderade 166 patienter. Rytmklassificeringen jämfördes med utbildade kardiologers granskning av ett samtidigt avläst 12-avlednings-EKG. För klassificerbara signaler (dvs. varken ”oljud” eller ”annan arytmi”) var det positiva prediktiva värdet för detektering av förmaksflimmer 0,864.

RF-förklaring

Medicinsk elektrisk utrustning kräver särskilda försiktighetsåtgärder avseende elektromagnetisk kompatibilitet och måste installeras och tas i bruk enligt informationen om elektromagnetisk kompatibilitet i medföljande dokument. Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka medicinsk elektrisk utrustning.

Vägledning och tillverkarens förklaring gällande elektromagnetiska utsläpp

Enheten är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av enheten bör se till att den används i en sådan miljö.		
Utsläppstest	**Efterlevnad**	**Elektromagnetisk miljö – vägledning**
CE-utsläpp CISPR11	Grupp 1	Enheten använder endast RF-energi för sin interna funktion. Därför är dess RF-utsläpp mycket låga och kommer sannolikt inte att orsaka några störningar i närliggande elektronisk utrustning.
RE-utsläpp CISPR11	Klass B	
Harmoniska utsläpp IEC 61000-3-2	Inte tillämpligt	Enheten är lämplig för användning i alla miljöer, inklusive bostäder och de som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnät som försörjer byggnader som används för hushållsändamål
Spänningsfluktuationer/ Flimmerutsläpp IEC 61000-3-3	Inte tillämpligt	

Förklaring – elektromagnetiska emissioner och immunitet för utrustning och system som inte är livsuppehållande och som endast bör användas på skyddad plats

Förklaring – elektromagnetisk immunitet

Withings ScanWatch 2 är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Withings ScanWatch 2 bör se till att enheten används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	EUT ska placeras på ett isolerande stöd 0,1 m över markreferensplanet. På alla kablar som ska testas ska kopplings- och avkopplingsanordningar föras in. Kopplings- och avkopplingsanordningarna ska placeras på markreferensplanet och ha direktkontakt med det på ett avstånd av 0,1 m till 0,3 m från EUT.
Strålningsexponering RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av utrustningen eller systemet, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet beräknat utifrån den ekvation som är tillämplig på sändarens frekvens. Störningar kan uppstå i närheten av utrustning märkt med följande symbol

Elektrostatisk urladdning IEC 61000-4-2	Kontakt: ±8 kV Luft: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Kontakt: ±8 kV Luft: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Underlag ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om underlagen är täckta med syntetmaterial bör den relativa fuktigheten vara minst 30 %.
Elektrisk snabb transient/urladdning IEC 61000-4-4	2 kV för strömförsörjningsledningar 1 kV för in-/utgångsledningar	N/A	Kvaliteten på huvudströmmen bör vara av det slag som används i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänning IEC 61000-4-5	1 kV differentialläge 2 kV vanligt läge	linje(r) till linje(r): +/- 1kV	Kvaliteten på huvudströmmen bör vara av det slag som används i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på effektförsörjningens ingångsledningar IEC 61000-4-11	Spänningsfall: 0 % återstående i 0,5 cykel Spänningsfall: 0 % återstående i 1 cykel Spänningsfall: 70 % återstående i 25 cykler Spänningsavbrott: 0 % återstående i 250 cykler	N/A	Kvaliteten på huvudströmmen bör vara av det slag som används i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av utrustningen eller systemet kräver fortsatt drift under strömavbrott rekommenderas att utrustningen eller systemet försörjs från en avbrottsfri strömförsörjning eller ett batteri.
Strömfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	Magnetfält som uppstår på grund av spänningsfrekvens bör vara på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

Uttalande från Federal Communication Commission (FCC) om störningar

Den här enheten uppfyller del 15 i FCC-reglerna. Driften omfattas av följande två villkor: 1) Denna enhet får inte orsaka skadliga störningar och 2) denna enhet måste acceptera alla mottagna störningar, inklusive störningar som kan orsaka oönskad drift.

FCC-varning: Ändringar eller modifieringar som inte uttryckligen godkänts av den part som ansvarar för överensstämmelse kan ogiltigförklara användarens behörighet att använda denna utrustning. Denna utrustning har testats och uppfyller gränsvärdena för en digital enhet av klass B i enlighet med del 15 i FCC-reglerna. De här gränserna är utformade för att ge ett rimligt skydd mot skadliga störningar vid en installation i bostäder. Den här utrustningen genererar, använder och kan utstråla radiofrekvent energi och, om den inte installeras och används i enlighet med instruktionerna, kan den orsaka skadliga störningar av radiokommunikation. Det finns dock ingen garanti för att störningar inte uppstår i en viss installation. Om denna utrustning orsakar skadlig störning av radio- eller TV-mottagning, vilket kan fastställas genom att stänga av och på utrustningen, uppmanas användaren

att försöka korrigera störningen med en eller flera av följande åtgärder:
- Rikta om eller flytta mottagarantennen.
- Öka avståndet mellan utrustning och mottagare.
- Anslut utrustningen till ett uttag på en annan krets än den som mottagaren är ansluten till.
- Kontakta återförsäljaren eller en erfaren radio-/TV-tekniker för att få hjälp.

VIKTIG INFORMATION:
Meddelande om strålningsexponering:
Denna utrustning uppfyller gränsvärdena för FCC-strålningsexponering som fastställts för en okontrollerad miljö. Den här utrustningen bör installeras och användas med ett avstånd på minst 20 cm mellan strålningen och din kropp.
Denna sändare får inte samlokaliseras eller användas tillsammans med någon annan antenn eller sändare. Funktionen för val av landskod ska inaktiveras för produkter som marknadsförs i USA/KANADA

Kassering

Tillämpning av EU-direktivet 2012/19/EU beträffande reducering av användningen av farliga ämnen i elektriska och elektroniska produkter och för avfallshantering. Symbolen på enheten eller dess

förpackning innebär att produkten inte ska slängas med hushållsavfall när produktens livslängd är slut. När enhetens livslängd är slut måste användaren lämna in den till en återvinningscentral för elektriskt och elektroniskt avfall eller lämna tillbaka den till återförsäljaren vid köp av ny enhet. Att kassera produkten separat förhindrar eventuella negativa konsekvenser för miljön och hälsan till följd av olämplig kassering. Det gör det också möjligt att återvinna material som enheten består av för att spara energi och resurser och för att undvika negativa effekter på miljö och hälsa. Om användaren gör sig av med enheten på ett olämpligt sätt kommer administrativa sanktioner att tillämpas i enlighet med gällande standard. Enheten och dess delar måste återvinnas på lämpligt sätt, i enlighet med nationella eller regionala bestämmelser.





Garanti

Withings™ (2) års begränsad garanti – Withings ScanWatch 2
Withings, 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux, FRANKRIKE (”Withings”) garanterar den Withings-märkta maskinvaruprodukten (”Withings-produkt”) mot defekter i fråga om material och tillverkning när den används normalt i enlighet med Withings publicerade riktlinjer under en period av TVÅ (2) ÅR från datumet för slutanvändarens ursprungliga inköp (”Garantiperiod”). Withings publicerade riktlinjer omfattar, men är inte begränsade till, information som finns i tekniska specifikationer, säkerhetsinstruktioner eller snabbstartsguiden. Withings garanterar inte att driften av Withings-produkten kommer att vara avbrottsfri eller felfri. Withings ansvarar inte för skador som uppstår till följd av underlåtenhet att följa instruktionerna för Withings-produktens användning.

AU: Våra varor levereras med garantier som inte kan undantas från australiensk konsumentlag. Du har rätt till byte eller ersättning vid större fel och ersättning vid andra rimliga, förutsebara skador. Du har också rätt att få varan reparerad eller utbytt om varan inte är av godtagbar kvalitet och om det inte handlar om ett större fel.



Behöver du hjälp?
withings.com/support

Säkerhet

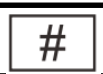
Withings rekommenderar att du lägger till ett lösenord (personligt identifieringsnummer [PIN]), Face ID eller Touch ID (fingeravtryck) på din telefon för extra säkerhet. Det är viktigt att din telefon är säker eftersom du kommer att lagra personlig hälsoinformation på den. Användare bör följa riktlinjerna för lösenord och tvåfaktorsautentisering när de loggar in på Withings-appen. Mer information om lösenordskrav finns på https://support.withings.com/hc/articles/360012727737. Mer information om tvåfaktorsautentisering finns på https://support.withings.com/hc/en-us/articles/4409345943697 för iOS-användare och på https://support.withings.com/hc/en-us/articles/216003619836333 för Android-användare. Användare kommer att få e-postvarningar vid ändringar med koppling till lösenord, tvåfaktorsautentisering och återställningskod. Användarna kommer också att få ytterligare uppdateringsmeddelanden om programvaran i enheten via Withings-appen, och uppdateringarna levereras trådlöst, vilket möjligör snabb användning av de senaste säkerhetskorrigeringarna. Användarna kan se den installerade aktuella fasta programvaran i Withings-appen, under Enheter > ScanWatch 2. Här ser du också om en uppdatering finns tillgänglig.

Installera inte enheten på en smartmobil som du inte äger. Använd inte ett offentligt Wi-Fi-nätverk som du inte känner till. Använd ett pålitligt Wi-Fi-nätverk med din enhet. Använd en säker kanal när du

delar EKG-information med din läkare. Withings rekommenderar också att du uppgraderar Withings-appen när en ny uppgradering blir tillgänglig. Withings-appen är inte avsedd att användas på dator. Ingen antivirusprogram behövs. Använd endast officiella appbutiker för att ladda ner Withings-appen. I tveksamma fall använder du länken go.withings.com.

Vid behov kan användare återställa enhetskonfigurationer genom att följa fabriksåterställningsproceduren. Mer information finns på https://support.withings.com/hc/en-us/articles/360010218558

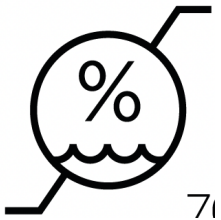
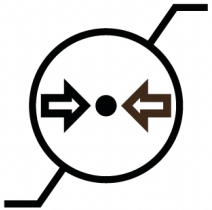
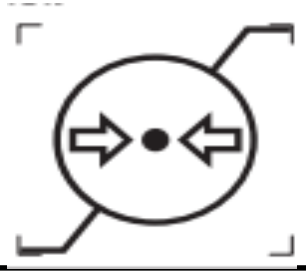
Beskrivning av symboler på enheten

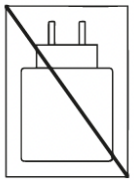
Symbol	Beskrivning
	Likström
	Modellnummer
	Katalognummer
	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen
	Varning
	Typ BF använd del (bakre hölje)

	Regulatory Compliance Mark (RCM) med ACMAs märkningskrav
	Se bruksanvisningen eller konsultera bruksanvisningen för elektronik
MD	Medicinteknisk produkt (användare utanför USA)
	Följ bruksanvisningen
	Tillverkare och tillverkningsdatum

	Uppfyller direktiv 2012/19/EU om avfall från elektrisk och elektronisk utrustning
CE 1282	Uppfyller de allmänna säkerhets- och prestandakraven i förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter
	Kartong
CH REP	Anger den auktoriserade representanten i Schweiz

	Anger importören i Schweiz
SN	Serienummer
UDI	Unik enhetsidentifierare
	Temperaturgräns

	Luftfuktighetsbegränsning
	Begränsning av lufttrycket 
IP22	Skyddad mot fasta främmande föremål med en diameter på 12,5 mm och större Skydd mot vertikalt fallande vattendroppar när

	HÖLJET lutas upp till 15 °
	Ingen laddningsanordning medföljer radioutrustningen (direktiv 2014/53/EU)

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

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

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

WITHINGS

Withings ScanWatch 2 | Hybridsmartphone för hjärthälsa

© 2025 Withings. Alla rättigheter förbehållna. Sept. 2025

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

WITHINGS ScanWatch 2

Gebruiksaanwijzing
Dutch



Gebruikers in de VS kunnen de gebruiksaanwijzing van de Withings ECG-app in de Withings-app raadplegen.
De gebruiksaanwijzing is ook beschikbaar via http://www.withings.com/guides

GEBRUIKERSHANDLEIDING

NL - REGIO'S BUITEN DE VS
Van toepassing op gebruikers in de Europese Unie, het Verenigd Koninkrijk, Zwitserland, Australië, Nieuw-Zeeland, Turkije, India en Hong Kong.

In deze handleiding leest u hoe u de Withings ScanWatch 2 gebruikt.

Belangrijke mededeling

Lees de informatie in deze handleiding voordat u de Withings ScanWatch 2 gebruikt. U kunt deze handleiding ook online vinden op: https://www.withings.com/guides.
Bewaar deze documentatie voor toekomstig gebruik.
Installatie-instructies zijn beschikbaar in de Snelstartgids die bij deze gebruiksaanwijzing wordt meegeleverd.
Neem contact op met Withings als u hulp nodig heeft bij het instellen, gebruiken of onderhouden van het apparaat, of om onverwachte handelingen of gebeurtenissen te melden. Alle ernstige incidenten die zich tijdens het gebruik van de Withings ScanWatch 2 voordoen, moeten gemeld worden aan Withings en de bevoegde autoriteiten in het land waar u woont.

Disclaimer

De informatie in deze handleiding kan zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

Withings
2 rue Maurice Hartmann
92130 Issy-les-Moulineaux, FRANKRIJK
+33141460460

CE 1282

Beoogd gebruik (niet-Amerikaanse regio's)

De Withings ScanWatch 2 is een medisch hulpmiddel dat bestaat uit software en de specifieke hardware van een herbruikbaar polsapparaat, dat een elektrocardiogram (ecg) met één afleiding combineert met een reflectiefotoplethysmograaf (PPG). Hij is bedoeld voor tussentijdse metingen.

De Withings ScanWatch 2 meet, verzendt, registreert en toont afleiding I van een ECG. Het berekent de hartslag en signaleert de aanwezigheid van AF of sinusritme in een classificeerbare ecg-golfvorm.

De Withings ScanWatch 2 meet, verzendt, registreert en toont hartslaggegevens en signaleert

onregelmatige hartritmepieken die kunnen duiden op boezemfibrilleren en geeft hiervan een melding aan de gebruiker. Het kan worden gebruikt als aanvulling op de beslissing van een arts om te screenen op de aanwezigheid van AFib.

De Withings ScanWatch 2 is bedoeld voor gebruik door volwassenen zonder voorschrift (OTC).

De Withings ScanWatch 2 wordt niet aanbevolen voor gebruikers van wie bekend is dat ze een andere hartritmestoornis hebben.

Contra-indicaties

Gebruik de ecg en de meldingsfunctie voor een onregelmatig hartritme **NIET** als u een pacemaker, een implanteerbare hartdefibrillator of andere geïmplanteerde elektronische apparaten heeft.
Deze meldingsfunctie voor een onregelmatig hartritme kan geen hartaanvallen detecteren. Als u last hebt van pijn op de borst, een drukkend gevoel, benauwdheid of u denkt dat u een hartaanval hebt, bel dan de hulpdiensten.
De meldingsfunctie voor een onregelmatig hartritme zoekt niet voortdurend naar Boezemfibrilleren en is niet geschikt als permanente monitor. Dit betekent dat de functie niet alle gevallen van Boezemfibrilleren kan opsporen en dat het mogelijk is dat mensen die aan Boezemfibrilleren lijden in sommige gevallen geen melding krijgen.
De beoordeling die door dit product wordt uitgevoerd, is geen diagnose.
De gegevens die door de Withings ScanWatch 2 worden weergegeven, zijn alleen bedoeld voor informatief gebruik en zijn niet bedoeld ter vervanging van traditionele diagnostische methoden of behandelingen.

Ongeacht de uitslag van een met dit apparaat verrichte meting, moet u direct uw arts raadplegen als u symptomen krijgt die op een plotselinge en/of ernstige verandering in de gezondheid kunnen wijzen.
Stel **GEEN** zelfdiagnose en doe NIET aan zelfmedicatie op basis van dit apparaat zonder uw arts te raadplegen. Neem vooral **GEEN** nieuwe medicijnen en verander NIETS aan het type en/of de dosering van bestaande geneesmiddelen zonder voorafgaande toestemming van een zorgverlener.
Het apparaat is niet geschikt om continu de vitale fysiologische parameters te controleren in ernstige situaties of wanneer de aard van de variaties van dien aard is dat zij onmiddellijk gevaar voor de gebruiker kunnen opleveren.
Het hulpmiddel heeft geen alarmfunctie.

⚠ Waarschuwingen

Lees deze handleiding zorgvuldig door voordat u dit apparaat gebruikt.

Uw apparaat maakt gebruik van Bluetooth-technologie. Zorg dat uw Withings ScanWatch 2-apparaat meer dan 15 cm verwijderd is van geïmplanteerde medische apparaten en andere apparaten die beïnvloed kunnen worden. Stop het gebruik van uw Withings ScanWatch 2 als u vermoedt dat uw medische apparaat wordt verstoord en raadpleeg indien nodig uw arts of de fabrikant van uw medische apparaat.

Er zijn een aantal factoren die van invloed kunnen zijn op de nauwkeurigheid van de hartslaggegevens die gebruikt worden om onregelmatige hartritmepieken te identificeren die kunnen wijzen op Boezemfibrilleren. Dit zijn onder andere factoren zoals lichaamsbeweging, hand- en vingerbewegingen, polstatoeages en verminderde bloedtoevoer naar uw pols (wat veroorzaakt kan worden door lage temperaturen).

Langdurige blootstelling van het apparaat aan pluis of stof kan de levensduur van het apparaat verkorten of het beschadigen.

Zorg dat de elektroden niet vervormd, beschadigd of gecorrodeerd zijn en controleer op elke andere vorm van schade. Beschadigde elektroden of sensoren kunnen tot onjuiste metingen leiden.

Gebruik de Withings ScanWatch 2 **NIET** als deze beschadigd is. Het gebruik van een beschadigd hulpmiddel kan letsel of defecten aan de apparatuur veroorzaken.

Probeer de apparatuur **NIET** zelf te repareren of aan te passen. Open of demonteer het apparaat **NIET** om de batterij te vervangen.

Gebruik van andere reinigingsmiddelen dan aangegeven in deze handleiding kan beschadiging van het apparaat veroorzaken.

Gebruik **GEEN** accessoires, afneembare onderdelen of materialen die niet in deze handleiding worden beschreven. Het gebruik van andere onderdelen en componenten dan die welke door de fabrikant van deze apparatuur zijn gespecificeerd of geleverd, kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en leiden tot een onjuiste werking. Koppel deze apparatuur NIET aan andere apparatuur die niet in deze handleiding wordt beschreven.

Maak **GEEN** opnamen als de Withings ScanWatch 2 in de buurt is van sterke elektromagnetische velden (zoals elektromagnetische anti-diefstalsystemen of metaaldetectors).

Maak **GEEN** opnamen tijdens een medische ingreep (zoals beeldvorming met magnetische resonantie, diathermie, lithotripsie, cauterisatie en externe defibrillatieprocedures).

Maak **GEEN** opnames wanneer de Withings ScanWatch 2 zich buiten het operationele temperatuurbereik en het relatieve luchtvochtigheidsbereik bevindt zoals aangegeven in deze handleiding. Als u dit niet doet kan dit de meetresultaten beïnvloeden.

Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichter dan 30 cm bij enig onderdeel van het apparaat worden gebruikt, inclusief de door de fabrikant gespecificeerde kabels. Dit zou kunnen leiden tot een vermindering van de prestaties van de Withings ScanWatch 2.
Gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld met andere apparatuur moet worden voorkomen omdat dit kan leiden tot onjuiste werking. Indien een dergelijk gebruik toch noodzakelijk is, moet gecontroleerd worden of deze apparatuur en de andere apparatuur normaal functioneren.
Het netsnoer van de oplader kan als gevolg van de lange lengte wurging veroorzaken. Buiten bereik van kinderen en huisdieren houden.

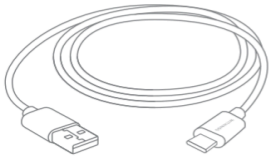
De batterij in het horloge stopt met opladen wanneer de temperatuur lager is dan -10°C (+/-5°C of), of hoger dan 50°C (+/-5°C).

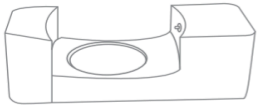
Als de opslagomstandigheden afwijken van de gebruiksomstandigheden in de technische specificaties, wacht dan dertig minuten voordat u het apparaat gebruikt.

Aan de slag

Inhoud doos











Withings ScanWatch 2 Oplaaddock en kabel Snelstartgids Productgids

Opmerking: Gebruik het meegeleverde netsnoer om de batterij op te laden.

Accessoire

De Withings ScanWatch 2 moet worden gebruikt met een software-accessoire, de Withings ScanWatch 2 companion-app. Hiermee kan het horloge worden geïnstalleerd, kunnen de medische functies worden geactiveerd en worden de resultaten van uitgevoerde metingen weergegeven. Dit maakt deel uit van de Withings-app.

Het gebruik van de Withings ScanWatch 2

Instellen

- Volg de informatie in de Snelstartgids en in de Withings-app om uw hulpmiddel in te stellen.
Druk op de kroon om uw apparaat voor de eerste keer aan te zetten. Als uw product niet start, kunt u het minimaal twee uur opladen en het opnieuw proberen.
- Zodra uw product is geïnstalleerd en geconfigureerd, verschijnt het in de lijst met hulpmiddelen in uw instellingen.
- Mogelijk moet u enkele tutorials volgen in de Withings-app om sommige metingen te activeren. Om de ecg-functie en meldingen voor een onregelmatig hartritme te kunnen gebruiken, moet u introductietutorials volgen.

Wat is de meldingsfunctie voor een onregelmatig hartritme?

Om deze functie te activeren, moet u de introductietutorial in de Withings-app volgen.
De Withings ScanWatch 2 kan signalen van boezemfibrilleren detecteren. Elke 10 minuten zoekt uw horloge op de achtergrond naar onregelmatige patronen in uw hartritme. Zodra de functie is geactiveerd, wordt elke 10 minuten een onregelmatige hartslagscan gestart zonder enige input van uw kant. Zodra er een

onregelmatig hartritme wordt gedetecteerd dat wijst op Boezemfibrilleren, ontvangt u een melding op uw apparaat en op uw telefoon. In dat geval zal uw horloge voorstellen om een ecg-opname te maken.



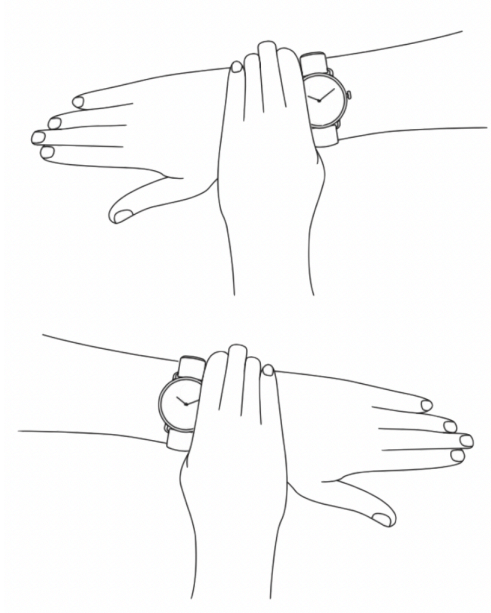


Opmerking: deze tekst ('Tekenen van Afib') zal over het scherm van het horloge lopen.

Een ecg-opname maken

- Zorg ervoor dat uw Withings ScanWatch 2 stevig om de pols zit die u tijdens de tutorial hebt geselecteerd. Om te zien welke pols u hebt gekozen, tikt u in de Withings-app op Apparaten > Alle instellingen > ECG.

- Leg uw armen op een tafel en houd de bovenste elektrode (de lunette) met uw tweede hand vast (bijvoorbeeld met uw duim en wijsvinger), zoals op de volgende afbeelding. U hoeft tijdens de sessie niet op de ring te drukken.
- Om een ecg met een goede signaalkwaliteit te verkrijgen, moet u het gebaar volgen dat in het artikel 'De beste werkwijze' in de Withings-app wordt aangegeven.



- De opname begint na de eerste trilling.
- De opname duurt 30 seconden.
- Als de meting afgelopen is, trilt het apparaat.

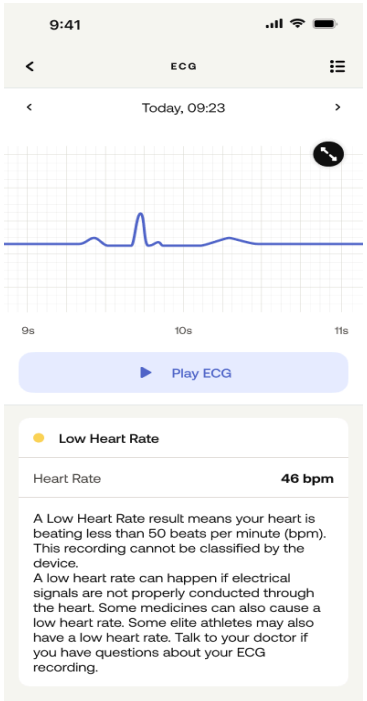
ECG-resultaten

ECG-classificatie:
Na een ECG-opname ziet u op het horlogescherm (linker afbeelding in de figuur hieronder) en in de Withings-app (rechter afbeelding in de figuur hieronder) een van de volgende classificaties voor de opname:

- Lage hartslag (hartslag < 50 bpm)
- Hoge hartslag (hartslag > 150 bpm)
- Sinusritme (hartslag tussen 50-99 bpm)
- Hoge hartslag (geen tekenen van AFib)
  (hartslag tussen 100-150 bpm)
- Boezemfibrilleren (hartslag tussen 50-99 bpm)
- Boezemfibrilleren — Hoge hartslag
  (hartslag tussen 100-150 bpm)
- Onduidelijk
- Gebrekkige meting

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

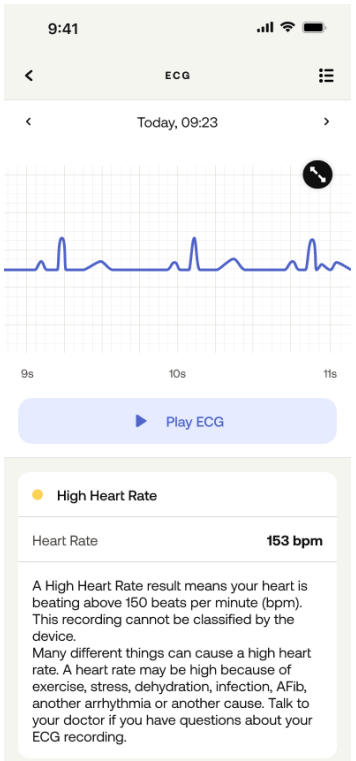




Lage hartslag

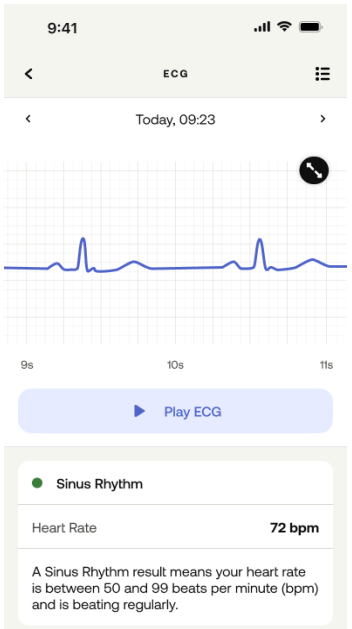
Het resultaat 'lage hartslag' betekent dat uw hart minder dan 50 slagen per minuut (bpm) slaat. Deze opname kan niet worden geclassificeerd door het apparaat. Een trage hartslag kan optreden als de elektrische signalen niet goed door het hart worden geleid. Sommige medicijnen kunnen ook een trage hartslag veroorzaken. Bespreek het met uw arts als u vragen hebt over uw ECG-opname.





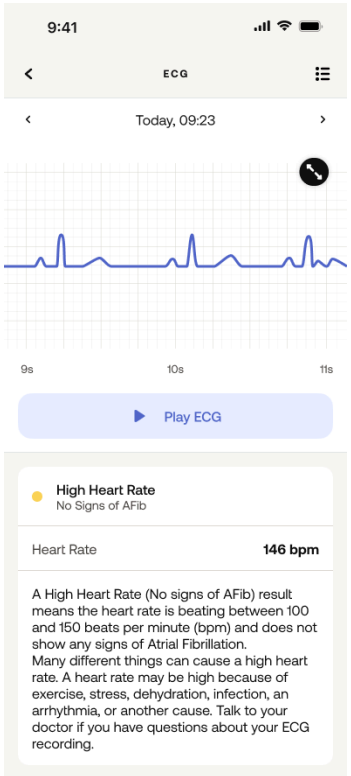
Hoge hartslag
Een hoog hartslagresultaat betekent dat uw hart meer dan 150 slagen per minuut (bpm) slaat. Deze opname kan niet worden geclassificeerd door het apparaat. Een snelle hartslag kan door veel verschillende dingen worden veroorzaakt. Een hartslag kan versneld zijn door inspanning, stress, uitdroging, infectie, AFib, een andere hartritmestoornis of een andere oorzaak. Bespreek het met uw arts als u vragen hebt over uw ECG-opname.





Sinusritme
Het resultaat 'Sinusritme' betekent dat uw hartslag tussen 50 en 99 slagen per minuut (bpm) ligt en regelmatig klopt.





Hoge hartslag (geen tekenen van AFib)
Het resultaat 'Hoge hartslag (geen tekenen van AFib)' betekent dat de hartslag tussen 100 en 150 slagen per minuut (bpm) ligt en geen tekenen van boezemfibrilleren vertoont.
Een snelle hartslag kan door veel verschillende dingen worden veroorzaakt. Een hartslag kan versneld zijn door inspanning, stress, uitdroging, infectie, een hartritmestoornis of een andere oorzaak. Bespreek het met uw arts als u vragen hebt over uw ECG-opname.

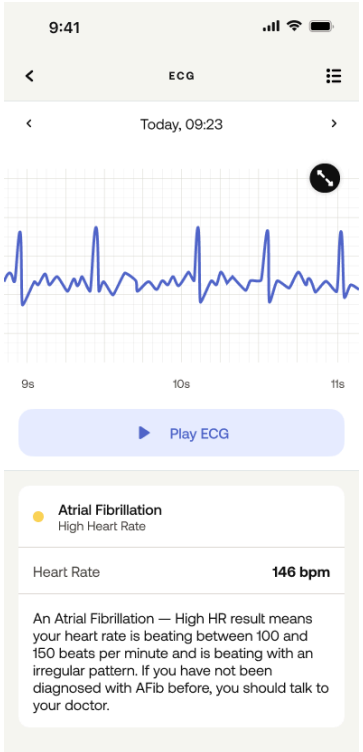




Boezemfibrilleren
Het resultaat 'boezemfibrilleren' betekent dat de hartslag tussen 50 en 99 slagen per minuut ligt en onregelmatig klopt. Als bij u nooit eerder AFib (boezemfibrilleren) is vastgesteld, moet u een afspraak maken met uw huisarts.

Opmerking: de tekst 'Atrial Fibrillation' (boezemfibrilleren) zal over het scherm van het horloge lopen.

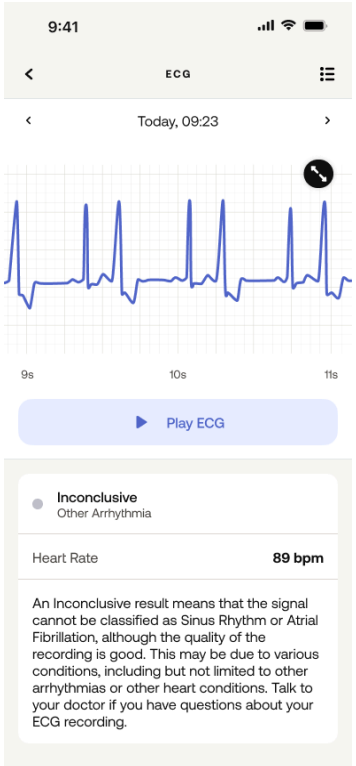




Boezemfibrilleren - Hoge hartslag
Het resultaat 'boezemfibrilleren - Een hoge hartslag betekent dat uw hartslag tussen 100 en 150 slagen per minuut ligt en een onregelmatig patroon vertoont. Als bij u nooit eerder AFib (boezemfibrilleren) is vastgesteld, moet u een afspraak maken met uw huisarts.

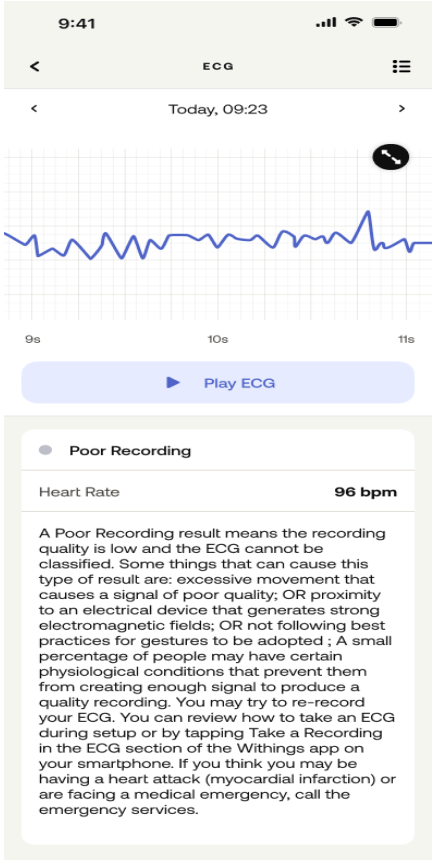
Opmerking: de tekst 'Atrial Fibrillation' (boezemfibrilleren) zal over het scherm van het horloge lopen.





Onduidelijk
Het resultaat 'Niet-doorslaggevend' betekent dat het signaal niet kan worden geclassificeerd als sinusritme of boezemfibrilleren, ook al is de kwaliteit van de opname goed. Dit kan het gevolg zijn van verschillende aandoeningen, waaronder maar niet beperkt tot andere ritmestoornissen of andere hartaandoeningen. Bespreek het met uw arts als u vragen hebt over uw ecg-opname.





Gebrekkige meting

Een slecht opnameresultaat betekent dat de opnamekwaliteit laag is en dat het ECG niet kan worden geclassificeerd. Voorbeelden van oorzaken voor dit soort resultaten zijn: te veel bewogen, met een slecht kwaliteitssignaal als gevolg; OF de nabijheid van een elektrisch apparaat dat sterke elektromagnetische velden genereert; OF het niet volgen van de best practices voor gebaren. Een klein percentage van de bevolking kan ook bepaalde fysiologische aandoeningen hebben, waardoor ze niet genoeg signaal kunnen produceren om een goede opname te maken. U kunt proberen uw ECG opnieuw op te nemen. U kunt bekijken hoe

u een ECG moet maken tijdens de installatie of door te tikken op 'Een opname maken' in het ECG-gedeelte van de Withings-app op uw smartphone. Denkt u een hartaanval te hebben (myocardinfarct) of denkt u dat er sprake is van een medisch spoedgeval? Neem dan contact op met de hulpdiensten.

- De classificatie van de ecg-opname is alleen ter informatie. Het is bedoeld als aanvulling op, maar niet als vervanging van de traditionele methoden om een diagnose te stellen. Als u klachten hebt of zich zorgen maakt, neem dan contact op met uw arts. Als u denkt dat er sprake is van een medisch noodgeval, moet u contact opnemen met de hulpdiensten.
- Alle ecg's worden gesynchroniseerd met de Withings-app op uw smartphone met Android of iOS. U kunt de Withings-app gebruiken om uw ecg met een arts te delen.

ECG-resultaten delen

ECG-resultaten delen met uw arts:

Als de ecg-meetfunctie is geactiveerd (zie het hoofdstuk 'Gebruik van de Withings ScanWatch 2' in deze gebruiksaanwijzing), kunnen de resultaten van het ecg als een door de Withings-app gegenereerde pdf met een arts worden gedeeld.

De pdf bevat de volgende informatie:
- De ECG-strook voor afleiding I.
- De gemiddelde hartslag
- De classificatie van het ecg volgens het detectiealgoritme.

Probleemoplossing

Als u het probleem niet kunt oplossen met behulp van de volgende instructies, neem dan contact op met Withings of ga naar: withings.com/support

Probleemoplossing bij ecg-metingen

Probleem	**Oplossing**
Het lukt niet om met de Withings ScanWatch 2 een ecg te maken.	● Zorg ervoor dat uw pols en uw Withings ScanWatch 2 schoon en droog zijn. Water en zweet kunnen zorgen voor een gebrekkige meting. ● Zorg ervoor dat uw Withings ScanWatch 2, armen en handen tijdens de opnamen niet bewegen. ● Zorg ervoor dat u alle onboardingstappen in de Withings-app op uw smartphone hebt voltooid.
Mijn meting is niet-doorslaggevend. Het lijkt	Leg uw armen op een tafel terwijl u een opname

erop dat de ecg-meting veel artefacten, ruis, of interferentie vertoont in mijn opname.	maakt. Probeer u te ontspannen en beweeg zo min mogelijk. ● Trek het bandje zo aan dat de achterkant van het horloge in contact is met de huid van de pols. Als u het horloge een beetje beweegt, moet de huid die ermee in aanraking is, meebewegen. ● Blijf uit de buurt van elektrische apparaten die zijn aangesloten op een stopcontact, om elektrische storingen te voorkomen.
De ecg-golfvorm staat ondersteboven.	Mogelijk staat de apparaatoriëntatie ingesteld op de verkeerde pols. Open de Withings-app op uw smartphone. Tik op Apparaten > Meer instellingen > Apparaatoriëntatie. Alle gegevens die tijdens een ecg-meting worden geregistreerd, worden opgeslagen in de Withings-app op uw smartphone. U kunt deze informatie desgewenst delen door een pdf aan te

	maken.

Overzicht van beschikbare productreferenties

Hieronder vindt u een lijst met alle beschikbare productvarianten binnen het ScanWatch 2-assortiment die in deze gebruikershandleiding worden behandeld. Raadpleeg het etiket op de verpakking voor het specifieke referentienummer dat van toepassing is op uw apparaat.

Referentie	**Kastmaat**	**Referentie**	**Kastmaat**
hwa10-38-zwart-zilverkleurig	38 mm	hwa10-38-wit-roségoudkleurig	38 mm
hwa10-42-wit-zilverkleurig	42 mm	hwa10-42-blauw-div2	42 mm
hwa10-42-zwart-zilverkleurig	42 mm	hwa10-42-groen-div2	42 mm

hwa10-38-blauw-roségoudkleurig	38 mm	hwa10-42-zwart-div2	42 mm
hwa10-39-goudkleurig-zilverkleurig	39 mm	hwa10-39-zilverkleurig	39 mm
hwa10-38-wit-zilverkleurig	38 mm		

Technische specificaties

Productnaam: Withings ScanWatch 2

Model: HWA10

ECG-sensor:

Voor hwa10 38 mm, hwa10 42 mm en hwa10 Nova 39 mm zilverkleurig: 1 roestvrijstalen elektrode (elektrode achterkant behuizing) en 1 titaniumelektrode (elektrode bezel)
Voor hwa10 roségoudkleurig: 2 roestvrijstalen elektroden met een TiCN/Au-coating
Voor hwa10 Nova 42 mm: 2 roestvrijstalen elektroden

Voor hwa10 Nova 39mm zilverkleurig/goudkleurig: Eén roestvrijstalen elektrode (elektrode achterkant behuizing) en één roestvrijstalen elektrode met een TiCN/Au-coating
PPG-sensor: Rood licht (golflengte: 660 nm) Infraroodlicht (golflengten: 850 nm en 940 nm) Groen (golflengte: 530 nm)
Gevoeligheid van de versnellingsmeter: +/-4 g
Werkt op batterijen: Tot 30 dagen na één keer opladen.
Voedingsbron: Interne stroomvoorziening door middel van een 3,87 VDC lithiumionbatterij (gebruik de meegeleverde USB-C-oplaadkabel) en een stroomadapter van 5V gelijkstroom met een minimaal vermogen van 3W en een maximaal vermogen van 5W (niet inbegrepen).
Hartslagmeetbereik (ECG-functie): 30 bpm tot 220 bpm
Hartslag (nauwkeurigheid): Vertekening: -0,97 bpm, standaarddeviatie: 3,3 bpm
Weergave: Horloge met OLED-scherm
Gewicht Withings ScanWatch 2: 34,6 g (38 mm), 52,6 g (42 mm)
Gewicht Withings ScanWatch NOVA: 63 g (42 mm)
Gewicht Withings ScanWatch NOVA Brilliant: 42 g (39 mm)
Gebruiksduur: 30 dagen normaal gebruik na één keer opladen
Onderdelen die in contact komen met de huid: Fluorelastomeer (polsbandje), mineraalglas (lens), roestvrij staal (polsbandje), roestvrij staal (behuizing), roestvrij staal met TiCN/Au-coating

(behuizing), titanium (behuizing), saffierglas (voorglas), thermoplastisch polyester elastomeer (compressieringen op achterkant behuizing).
Gebruiks- en opslagomstandigheden: Temperatuurbereik: -25°C tot 70°C, Luchtvochtigheidsbereik: 20% tot 90%, Drukbereik: 700 - 1060 hPa
Gebruiksomstandigheden: Temperatuurbereik: 5°C tot 35°C, Luchtvochtigheidsbereik: 15% - 90%, Drukbereik: 700 - 1060 hPa
Als de opslagomstandigheden afwijken van de gebruiksomstandigheden, wacht dan dertig minuten voordat u het apparaat gebruikt.
Draadloze transmissie: BLE
IP-beschermingsklasse: IP22
Werkingswijze: Continu gebruik
Verwachte levensduur van het product: 3 jaar
Type BF-onderdeel: achterkant behuizing

Informatie over draadloos vermogen

Specificaties draadloos vermogen

Draadloze technologie	Bluetooth BLE
Versie	Ondersteuning van BT5.1
Werkingsfrequentie	2402 MHz - 2480 MHz
Overdrachtsvermogen	+8 dBm (max.)
Modulatie	GFSK
Gevoeligheid ontvanger	-96 dBm

De draadloze communicatie van de Withings ScanWatch 2 wordt ondersteund door BLE-communicatie. Deze communicatie wordt tot stand gebracht tussen de Withings ScanWatch 2 en de Withings-app. De communicatie tussen de Withings ScanWatch 2 en de Withings-app wordt beveiligd door middel van een uitwisseling van een gekoppelde sleutel.

De communicatievertraging (latentie) tussen de Withings ScanWatch 2 en de Withings-app is minder dan 10 seconden.

Als de maximale werkafstand niet meer dan 5 meter bedraagt, is een latentie van minder dan 10 seconden mogelijk. De communicatiebeveiliging is standaard ingeschakeld (versleutelde communicatie). De Withings-app moet worden gedownload van officiële winkels (App Store en Google Play Store) en smartphones moeten bijgewerkt zijn. Versies die door de Withings-app worden ondersteund zijn iOS 15 of hoger en Android 9 of hoger. Als de communicatie mislukt, moet u de bijbehorende probleemoplossing volgen. Metingen worden opgeslagen in de Withings ScanWatch 2.
De communicatie tussen de Withings ScanWatch 2 en de Withings-app wordt niet beïnvloed door storingsbronnen binnen een bereik van vijf meter.

Deze draadloze coëxistentie is getest volgens de volgende normen:
ANSI C63.27:2021 en AAMI TIR69:2017 (R2020)

Elektromagnetische storingen zijn getest in overeenstemming met de norm IEC 60601-1-2:2014/A1:2020

Reiniging en weggooien

Reiniging van de Withings ScanWatch 2

- Gebruik een pluisvrije doek met warm water om het glas en de behuizing van uw Withings ScanWatch 2 te reinigen.
- Houd het polsbandje onder de warme kraan en maak het schoon met hypoallergene zeep
- Droog het polsbandje af met een zachte doek

Opmerkingen:
- Gebruik geen chemische producten zoals oplosmiddelen, wasmiddelen, parfums of cosmetica. Deze kunnen de polsband of de behuizing van het horloge beschadigen.
- Als de zijknop van uw Withings ScanWatch 2 vast lijkt te zitten, raden we u aan de behuizing van uw horloge af te spoelen met warm water en af te drogen met een pluisvrije doek.
- Als de hoogtemeteropening van Withings ScanWatch 2 vies is of verstopt door vuil of zweet, kan dit ervoor zorgen dat het horloge de hoogte niet nauwkeurig meet. Mocht dit gebeuren, maak de behuizing van de ScanWatch 2 dan schoon met warm zeepwater en laat hem vervolgens drogen. Het horloge moet ook iedere keer dat u het tijdens een workout heeft gedragen worden schoongemaakt

- Withings raadt het gebruik van een ultrasone reiniger voor de Withings ScanWatch 2 af.
Draag de Withings ScanWatch 2 niet rond een pols met een slechte huidconditie.

In geval van huidirritatie raden we u aan eerst contact op te nemen met een dermatoloog voordat u uw apparaat weer gebruikt.

Huidreacties kunnen worden veroorzaakt door:

- Een allergische reactie op de gebruikte materialen in de achterkant van het horloge
- Een fotosensibiliserend medicijn

Let op: dit apparaat voldoet aan IEC 62471 met betrekking tot de fotobiologische veiligheid van lampen en lampsystemen.

Europese Unie - Conformiteitsverklaring

Withings verklaart hierbij dat het apparaat Withings ScanWatch 2 en de Withings ScanWatch 2 companion-app in overeenstemming zijn met de algemene veiligheids- en prestatievereisten van de verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745. De volledige tekst van de EU-conformiteitsverklaring is te vinden op: withings.com/compliance

CE
1282

Veiligheid en prestaties

Prestaties en beoogde klinische voordelen

De Withings ScanWatch 2 draagt bij tot een vroege opsporing van Boezemfibrilleren, vergemakkelijkt de screening van patiënten en helpt artsen de ziekte eerder te behandelen, waardoor de impact van de ziekte op de bevolking wordt afgezwakt. Het draagt ook bij tot een groter bewustzijn van fysiologische omstandigheden.

Het vermogen van de Withings ScanWatch 2 om een ecg-opname nauwkeurig in te delen in de categorieën Boezemfibrilleren (AFib) en Sinusritme (SR) zijn getest in een klinische studie met 626 patiënten. Ritmeclassificatie door Withings ScanWatch 2 is vergeleken met de beoordeling door cardiologen van een gelijktijdig opgenomen ECG met 12 afleidingen. 89,1% van de opnames met de hwa10 waren doorslaggevend (d.w.z. noch 'niet-doorslaggevend' noch 'gebrekkige meting', met een hartslag tussen de 50 en 150 bpm). Bij doorslaggevende opnamen was de gevoeligheid voor het classificeren van boezemfibrilleren 99,7% (ondergrens van de 95%-betrouwbaarheidsinterval: 98,1%) en de specificiteit voor het opsporen van een normaal sinusritme 99,8% (ondergrens van de 95%-betrouwbaarheidsinterval:

99,1%). Bovendien classificeert ScanWatch 2 AFib en SR nauwkeurig in subgroepen op basis van hartfrequentie < of ≥ 100 bpm.

Het gemiddelde verschil tussen de door het algoritme berekende hartslag van de meetstroken van de Withings ScanWatch 2 (mediaan over 30 seconden) en de hartslag gemeten door cardiologen op het ecg met 12 afleidingen, was -0,97 bpm (standaardafwijking: 3,3 bpm).

De kwaliteit van de ecg-golfvormen is beoordeeld aan de hand van de zichtbaarheid en polariteit van de P-, QRS- en T-golven. De nauwkeurigheid van de 6 eindpunten varieerde tussen 97,8% en 100%. Daarnaast was het gemiddelde verschil (de standaarddeviatie) voor PR-, QRS- en QT-intervallen respectievelijk 3,4 (17,2) ms, -10,5 (15,9) ms en 5,3 (23,8) ms. Cardiologen hebben ook alle ECG-strips beoordeeld die zijn gegenereerd via de Withings ScanWatch 2 companion-app. Ze ontdekten dat 92,6% van de opnames overtuigend waren en een gevoeligheid van 100% en een specificiteit van 97,9% bereikten.

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

Het vermogen van de Withings ScanWatch 2 om een PPG-opname nauwkeurig in te delen in de categorieën Boezemfibrilleren en sinusritme zijn getest in een klinische studie met 166 patiënten. Ritmeclassificatie is vergeleken met de beoordeling van gelijktijdig opgenomen ecg's met 12 afleidingen door getrainde cardiologen. Bij classificeerbare symptomen (d.w.z. noch 'ruis' noch 'andere ritmestoornis') was de positief voorspellende waarde voor AFib-detectie 0,864.

RF-verklaring

Medische elektrische apparatuur vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen volgens de EMC-informatie in de bijgeleverde documentatie. Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan van invloed zijn op medische elektrische apparatuur.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissies

Het apparaat is bestemd voor gebruik in de hieronder omschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het apparaat moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	**Compliance**	**Elektromagnetische omgeving – richtlijnen**
CE-emissies CISPR11	Groep 1	Het apparaat gebruikt RF-energie uitsluitend voor interne werking. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en zullen ze waarschijnlijk geen storing veroorzaken bij elektronische apparatuur in de buurt
HE-emissies CISPR11	Klasse B	
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	Dit apparaat is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, inclusief woonhuizen en ruimtes die direct zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet voor gebouwen die voor woondoeleinden worden gebruikt
Spanningsschommelingen/ flikkeremissies IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

Verklaring - elektromagnetische emissies en immuniteit voor apparatuur en systemen die niet levensondersteunend zijn en uitsluitend bestemd zijn voor gebruik in een afgeschermde omgeving.
Verklaring – elektromagnetische immuniteit

De Withings ScanWatch 2 is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Withings ScanWatch 2 moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC 60601-testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Geleidende RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	De geteste apparatuur moet op een isolerende steun 0,1 m boven het grondreferentievlak (GRP) worden geplaatst. Op alle te testen kabels moeten koppelings- en ontkoppelingsapparaten worden aangebracht. De koppelings- en ontkoppelingsapparaten moeten op de GRP worden geplaatst, waarbij ze er direct mee in contact staan, op een afstand van 0,1 tot 0,3 m van het geteste apparaat.
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij een onderdeel van de apparatuur of het systeem inclusief kabels worden gebruikt dan de aanbevolen afstand. Deze is berekend met behulp van de zenderfrequentie. Er kan interferentie optreden in de nabijheid van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool

Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	Contact: ±8 kV Lucht: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Contact: ±8 kV Lucht: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% bedragen.
Snelle schakeltransiënt/burst IEC 61000-4-4	2 kV voor stroomvoorziening 1 kV voor ingangs-/uitgangsleidingen	N.v.t.	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan de kwaliteit van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Overspanning IEC 61000-4-5	1 kV differentiële modus 2 kV gewone modus	lijn(en) tot lijn(en): +/- 1kV	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan de kwaliteit van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsschommelingen op voedingsingangslijnen IEC 61000-4-11	Spanningsdalingen: 0% restwaarde bij 0,5 cyclus Spanningsdalingen: 0% restwaarde bij 1 cyclus Spanningsdalingen: 70% rest gedurende 25 cycli Spanningsonderbrekingen: 0% restwaarde bij 250 cycli	N.v.t.	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan de kwaliteit van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de apparatuur of het systeem continu werking nodig heeft tijdens stroomstoringen, raden we aan de apparatuur of het systeem van stroom te voorzien via een niet-onderbreekbare stroomvoorziening of een accu.
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz of 60 Hz	30 A/m 50 Hz of 60 Hz	De magnetische netvoedingsvelden moeten hetzelfde niveau hebben als een doorsnee commerciële en/of ziekenhuisomgeving.

Verklaring van de Federal Communications Commission over de interferentie

Dit apparaat voldoet aan deel 15 van de FCC-regels. Op het gebruik ervan zijn de volgende twee voorwaarden van toepassing: (1) Dit hulpmiddel mag geen schadelijke interferentie veroorzaken, en (2) dit apparaat moet elke vorm van interferentie accepteren, waaronder interferentie die een ongewenste werking kan veroorzaken.

FCC-waarschuwing: Wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door de partij die verantwoordelijk is voor de naleving, kunnen de bevoegdheid van de gebruiker om de apparatuur te bedienen ongeldig maken.
Dit apparaat is getest volgens en voldoet aan de gestelde grenswaarden voor een digitaal apparaat van klasse B, overeenkomstig deel 15 van de FCC-regels. Deze grenswaarden zijn bepaald om een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in een woonomgeving. Dit apparaat genereert, gebruikt en kan radiofrequentie-energie uitstralen. Als dit apparaat niet volgens de aanwijzingen wordt geïnstalleerd en gebruikt, kan het schadelijke interferentie aan

radiocommunicaties veroorzaken. Er kan echter niet worden gegarandeerd dat geen interferentie met bepaalde installaties zal plaatsvinden. Indien het apparaat schadelijke interferentie veroorzaakt voor de ontvangst van radio- en tv-signalen, kan dat worden gecontroleerd door het apparaat in en uit te schakelen. Als er sprake is van interferentie, wordt de gebruiker aangeraden om de interferentie te corrigeren met behulp van een of meer van de volgende maatregelen:
- Draai de ontvangende antenne in een andere richting, of zet die op een andere plek.
- Vergroot de afstand tussen het apparaat en de ontvanger.
- Sluit het apparaat aan op een stopcontact van een ander circuit dan dat waarop de ontvanger is aangesloten.
- Raadpleeg de fabrikant of een ervaren radio/tv-technicus voor hulp.

BELANGRIJKE OPMERKING:
Verklaring betreffende stralingsblootstelling:
Deze apparatuur voldoet aan de FCC-stralingsblootstellingslimieten die zijn vastgesteld voor een ongecontroleerde omgeving. Deze apparatuur moet worden geïnstalleerd en gebruikt met een minimale afstand van 20 cm tussen de radiator en uw lichaam.
Deze zender mag niet in combinatie met een andere antenne of zender worden geplaatst of gebruikt.
De selectiefunctie voor landcodes moet worden uitgeschakeld voor producten die in de VS/CANADA op de markt worden gebracht

Afvoer

Actualisering van Europese richtlijn 2012/19/EU voor vermindering van het gebruik van gevaarlijke stoffen in het elektrische en elektronische apparaat en voor afvalverwijdering. Het op het apparaat of de verpakking aangebrachte symbool betekent dat het product aan het einde van zijn levensduur niet samen met het huishoudelijk afval mag worden weggegooid. Aan het einde van de nuttige gebruiksduur van het apparaat moet de gebruiker het afgeven bij een inzamelpunt voor elektrisch en elektronisch afval, of teruggeven aan de detailhandelaar bij aankoop van een nieuw apparaat. Afzonderlijke afvoer van het product voorkomt mogelijke negatieve gevolgen voor het milieu en de gezondheid als gevolg van ongeschikte afvoer. Het maakt ook terugwinning mogelijk van materialen waaruit het apparaat is samengesteld, wat leidt tot een besparing van energie en hulpbronnen en negatieve gevolgen voor het milieu en de gezondheid voorkomt. In geval van onrechtmatige afvoer van het hulpmiddel door de gebruiker zullen administratieve sancties worden toegepast in overeenstemming met de huidige norm. Het apparaat en de onderdelen ervan moeten naar behoren worden afgevoerd, volgens de nationale en regionale regelgeving.





Garantie

Withings™ Twee (2) jaar beperkte garantie - Withings ScanWatch 2
Withings, rue Maurice Hartmann 2, 92130 Issy-les-Moulineaux, Frankrijk ('Withings') biedt garantie voor het Withings-hardwareproduct ('Withings-product') tegen materiaaldefecten en fabricagefouten bij normaal gebruik in overeenstemming met de gepubliceerde richtlijnen van Withings gedurende een periode van TWEE (2) JAAR na de oorspronkelijke aankoopdatum door de eindgebruiker in de detailhandel ('Garantieperiode'). De gepubliceerde richtlijnen van Withings omvatten onder andere informatie in technische specificaties, veiligheidsinstructies of snelstartgids, zonder hiertoe beperkt te zijn. Withings garandeert niet dat de werking van het Withings-product ononderbroken of foutloos zal zijn. Withings is niet verantwoordelijk voor schade die voortvloeit uit het niet opvolgen van instructies met betrekking tot het gebruik van het Withings-product.
AU: Op onze goederen is een garantie van toepassing die onder de Australische consumentenwet niet kan worden uitgesloten. Bij een ernstig defect heeft u recht op een vervangend artikel of terugbetaling. Bij eventuele andere in redelijkheid voorzienbare kosten of schade heeft u recht op een vergoeding. U hebt tevens recht op reparatie of vervanging van de goederen als de goederen niet van aanvaardbare kwaliteit zijn en dit niet leidt tot een ernstig defect.



Hebt u hulp nodig?
withings.com/support

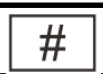
Veiligheid

Withings raadt u aan een wachtwoord (persoonlijk identificatienummer [PIN]), Face ID of Touch ID (vingerafdruk) aan uw telefoon toe te voegen om een beveiligingslaag toe te voegen. Het is belangrijk om uw telefoon te beveiligen omdat u er persoonlijke gezondheidsinformatie in opslaat. Voor het inloggen op de Withings-app moeten gebruikers de richtlijnen voor wachtwoorden en tweestapsverificatie volgen. Ga voor meer informatie over de vereisten aan wachtwoorden naar https://support.withings.com/hc/articles/360012727737. Kijk voor meer informatie over tweestapsverificatie op https://support.withings.com/hc/en-us/articles/4409345943697 (iOS-gebruikers) of op https://support.withings.com/hc/en-us/articles/21600361983633 (Android-gebruikers). Gebruikers ontvangen e-mailmeldingen bij wijzigingen met betrekking tot het wachtwoord, de tweestapsverificatie en de herstelcode. Gebruikers ontvangen ook meldingen over updates van het hulpmiddel via de Withings-app en de updates worden draadloos geleverd, waardoor de recentste beveiligingsoplossingen snel kunnen worden toegepast. Gebruikers kunnen de momenteel geïnstalleerde firmware bekijken in de Withings-app, onder Apparaten > ScanWatch 2. Op dit tabblad wordt ook aangegeven of er een update beschikbaar is.

Installeer het apparaat niet op een smartphone waarvan u niet de eigenaar bent. Gebruik geen openbaar wifi-netwerk dat u niet kent. Gebruik een vertrouwd wifi-netwerk met uw apparaat. Gebruik een beveiligd kanaal wanneer u ECG-informatie deelt met uw arts. Withings raadt ook aan om uw Withings-app te upgraden zodra er een upgrade beschikbaar is. De Withings-app is niet bedoeld voor gebruik op een computer. Er is geen antivirussoftware nodig. Gebruik alleen officiële appstores om de Withings-app te downloaden. Gebruik in geval van twijfel de link go.withings.com.

Indien nodig kunnen gebruikers de apparaatconfiguratie herstellen door de fabrieksinstellingen terug te zetten. Kijk voor meer informatie op https://support.withings.com/hc/en-us/articles/360010218558

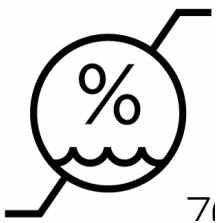
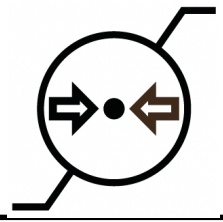
Beschrijving apparaatsymbool

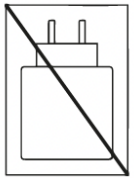
Symbool	Beschrijving
	Gelijkstroom
	Modelnummer
	Catalogusnummer
	Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruikershandleiding
	Let op

	Type BF-onderdeel (achterkant behuizing)
	Regulatory Compliance Mark (RCM) volgens de etiketteringsvereisten van ACMA
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of bekijk de elektronische gebruiksaanwijzing
	Medisch apparaat (gebruikers buiten de VS)
	Volg de gebruiksaanwijzing

	Producent en productiedatum
	Voldoet aan de EU-richtlijn betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur 2012/19/EU
	Voldoet aan de algemene veiligheids- en prestatievereisten van de Verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745
	Karton

CH REP	Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland aan
	Geeft de importeur in Zwitserland aan
SN	Serienummer
UDI	Unieke identificatiecode voor het hulpmiddel

	Temperatuurlimiet
	Luchtvochtigheidslimiet
	Luchtdruklimiet

IP22	Beschermd tegen vaste voorwerpen van 12,5 mm ⌀ en groter Bescherming tegen verticaal vallende waterdruppels wanneer de behuizing tot 15° wordt gekanteld
	Geen oplader inbegrepen bij de radioapparatuur (Richtlijn 2014/53/EU)

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

Verantwoordelijke persoon in het VK:
Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL Internatior
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Verenigd Koninkrijk

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

WITHINGS

Withings ScanWatch 2 | Hybride smartwatch voor hartgezondheid

© 2025 Withings. Alle rechten voorbehouden. September 2025

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

WITHINGS ScanWatch 2

Tuoteopas
Finnish



Yhdysvaltalaiset käyttäjät: tutustu Withingsin EKG-sovelluksen käyttöohjeisiin Withings-sovelluksessa.
Käyttöohjeet ovat saatavilla myös osoitteessa https://www.withings.com/guides

KÄYTTÖOPAS

FI – MUUT KUIN YHDYSVALTOJEN ALUEET
Opas on tarkoitettu käyttäjille, jotka asuvat Euroopan unionissa, Yhdistyneessä kuningaskunnassa, Sveitsissä, Australiassa, Uudessa-Seelannissa, Turkissa, Intiassa tai Hongkongissa.

Tässä vihkosessa kerrotaan, miten Withings ScanWatch 2:ta käytetään.

Tärkeä huomautus

Tutustu tämän oppaan tietoihin ennen Withings ScanWatch 2:n käyttöä. Löydät tämän oppaan myös verkosta osoitteesta https://www.withings.com/guides.
Säilytä nämä asiakirjat myöhempää käyttöä varten.
Asennusohjeet löytyvät tämän tuoteoppaan mukana toimitetusta pika-aloitusoppaasta.
Ota yhteyttä Withingsiin, jos tarvitset apua laitteen käyttöönotossa, käytössä tai ylläpidossa tai jos haluat ilmoittaa odottamattomista toiminnoista tai tapahtumista. Kaikki Withings ScanWatch 2:n käytön yhteydessä sattuneet vakavat tapahtumat tulee ilmoittaa Withingsille sekä oman maasi vastaaville viranomaisille.

Vastuuvapauslauseke

Tässä oppaassa olevia tietoja voidaan muuttaa ilman ennakkoilmoitusta.

Withings
2 rue Maurice Hartmann,
92130 Issy-les-Moulineaux, RANSKA – FRANCE
+33141460460

CE 1282

Käyttötarkoitus (Yhdysvaltain ulkopuoliset alueet)

Withings ScanWatch 2 on lääkinnällinen laite, joka koostuu ohjelmistosta ja erityisestä uudelleenkäytettävästä rannelaitteesta. Laite sisältää yksijohtimisen sydänsähkökäyrämittauksen (EKG) sekä valon heijastumiseen perustuvan fotopletysmografian (FPG). Se on tarkoitettu ajoittaisiin mittauksiin.

Withings ScanWatch 2 mittaa, siirtää, tallentaa ja näyttää EKG:n kytkennän I. Se laskee sykkeen ja havaitsee eteisvärinän tai sinusrytmin luokiteltavasta EKG-aaltomuodosta.

Withings ScanWatch 2 mittaa, siirtää, tallentaa ja näyttää sykkeen, jotta se voi tunnistaa eteisvärinään viittaavat sydämen rytmin epäsäännölliset jaksot, ja ilmoittaa niistä käyttäjälle. Syketoimintoa voidaan käyttää täydentämään lääkärin päätöstä tutkia mahdollista eteisvärinää.

Withings ScanWatch 2 on aikuisille tarkoitettu reseptivapaa tuote.

Withings ScanWatch 2:ta ei suositella käyttäjille, joilla on muita tiedossa olevia rytmihäiriöitä.

Vasta-aiheet

ÄLÄ käytä EKG- ja rytmihäiriöilmoitusominaisuuksia, jos sinulla on sydämentahdistin, rytmihäiriötahdistin tai muu implantoitu elektroninen laite.
Tämä rytmihäiriöilmoitusominaisuus ei tunnista sydänkohtauksia. Jos tunnet rintakipua, painetta, kiristävää tunnetta tai muita oireita, joiden perusteella uskot sinulla voivan olla sydänkohtaus, soita hätänumeroon.
Rytmihäiriöilmoitustoiminto ei tarkkaile jatkuvasti eteisvärinää, eikä siihen tule luottaa jatkuvana seurantamenetelmänä. Tämä tarkoittaa, että toiminto ei pysty havaitsemaan kaikkia eteisvärinän ilmentymiä, ja eteisvärinästä kärsivät henkilöt eivät välttämättä saa siitä ilmoitusta.
Tämän tuotteen suorittama arviointi ei ole diagnoosi.
Withings ScanWatch 2:n näyttämät tiedot on tarkoitettu vain tiedoksi, eikä niitä ole tarkoitettu korvaamaan perinteisiä diagnosointi- tai hoitomenetelmiä.
Jos sinulla on oireita, jotka saattavat viitata äkilliseen ja/tai vakavaan terveydelliseen muutokseen, käänny välittömästi lääkärin puoleen riippumatta tällä laitteella saaduista mittaustuloksista.

ÄLÄ diagnosoi tai lääkitse itseäsi tämän laitteen tietojen perusteella keskustelematta ensin lääkärisi kanssa. **ÄLÄ** varsinkaan aloita uutta lääkitystä tai vaihda nykyisen lääkityksen tyyppiä ja/tai annostusta ilman terveydenhuollon ammattilaisen ennakkohyväksyntää.
Laitetta ei ole tarkoitettu elintoimintojen jatkuvaan seuraamiseen kriittisissä olosuhteissa tai tilanteissa, joissa vaihteluiden luonne voisi johtaa välittömään vaaraan käyttäjälle.
Laite ei anna hälytyksiä.

⚠ Varoitukset

Lue tämä käyttöopas huolellisesti ennen tämän laitteen käyttöä.

Laitteesi käyttää Bluetooth-teknologiaa. Pidä Withings ScanWatch 2 -laitteesi yli 15 cm:n päässä implantoiduista lääkinnällisistä laitteista ja muista laitteista, joille se saattaa aiheuttaa häiriöitä. Lopeta Withings ScanWatch 2:n käyttö, jos epäilet sen aiheuttavan häiriöitä lääkinnällisessä laitteessasi, ja ota tarvittaessa yhteyttä lääkäriisi tai lääkinnällisen laitteen valmistajaan.

Syketietoja käytetään eteisvärinään viittaavien rytmihäiriöjaksojen tunnistamiseen, ja eri tekijät voivat vaikuttaa näiden tietojen tarkkuuteen. Näitä ovat esimerkiksi kehon liike, käden ja sormien liikkeet, ranteen tatuoinnit ja heikentynyt verenkierto ranteeseesi (mikä voi johtua kylmistä lämpötiloista).

Laitteen pitkäkestoinen altistuminen nukalle tai pölylle saattaa lyhentää laitteen käyttöikää tai vahingoittaa laitetta.

Tarkasta elektrodit vääntymisen, pinnallisten vaurioiden, korroosion ja muiden mahdollisten vaurioiden varalta. Vaurioituneet elektrodit tai anturit voivat aiheuttaa virheellisiä mittaustuloksia.

ÄLÄ käytä Withings ScanWatch 2:ta, jos se on vaurioitunut. Vaurioituneen laitteen käyttö voi johtaa loukkaantumiseen tai laitteen vikaantumiseen.

ÄLÄ yritä korjata tai muokata tätä laitetta itse. **ÄLÄ** avaa tai pura laitetta akun vaihtoa varten.

Muiden kuin tässä käyttöoppaassa määritettyjen puhdistusaineiden käyttäminen voi vaurioittaa laitetta.

ÄLÄ käytä muita kuin tässä käyttöoppaassa selostettuja lisävarusteita, irrotettavia osia tai materiaaleja. Muiden kuin tämän laitteen valmistajan määrittelemien tai toimittamien osien ja komponenttien käyttö voi lisätä tämän laitteen sähkömagneettisia päästöjä tai heikentää laitteen sähkömagneettista häiriönsietoa ja johtaa vääränlaiseen toimintaan. ÄLÄ liitä tätä laitetta muihin kuin tässä käyttöoppaassa selostettuihin laitteisiin.

ÄLÄ tee Withings ScanWatch 2:lla mittauksia, kun se on voimakkaiden sähkömagneettisten kenttien (esim. sähkömagneettisten varkaudenestojärjestelmien tai metallinpaljastinten) läheisyydessä.

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

ÄLÄ tee Withings ScanWatch 2:lla mittauksia, jos lämpötila tai suhteellinen kosteus on tässä käyttöoppaassa määritellyn käyttölämpötila-alueen tai suhteellisen kosteusalueen ulkopuolella. Muutoin mittaustulokset eivät välttämättä ole tarkkoja.

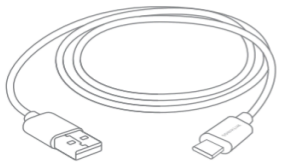
Kannettavat radiotaajuuslaitteet (mukaan lukien antennikaapelit ja ulkoiset antennit) tulee pitää vähintään 30 cm:n etäisyydellä laitteen joka osasta mukaan lukien valmistajan määritelmien mukaiset johdot. Muussa tapauksessa seurauksena voi olla Withings ScanWatch 2:n suorituskyvyn heikkeneminen.
Tämän laitteen käyttöä muiden laitteiden vieressä tai niiden päälle on vältettävä, koska se voi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos tällainen käyttö on tarpeen, tätä laitetta ja muita laitteita on tarkkailtava sen varmistamiseksi, että ne toimivat normaalisti.
Laturin virtajohto voi aiheuttaa kuristumisvaaran sen pituuden vuoksi. Pidä se poissa lasten ja lemmikkieläinten ulottuvilta.
Kellon sisällä oleva akku ei lataudu, kun lämpötila on alle -10 °C (+/-5 °C) tai yli 50 °C (+/-5 °C).

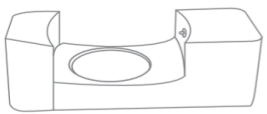
Jos säilytysolosuhteet poikkeavat teknisissä tiedoissa kuvailluista käyttöolosuhteista, odota 30 minuuttia, ennen kuin käytät laitetta.

Aloittaminen

Pakkauksen sisältö











Withings ScanWatch 2 Pikaopas Tuoteopas Lataustelakka ja kaapeli

Huomautus: Lataa akku mukana toimitetulla virtajohdolla.

Lisävaruste

Withings ScanWatch 2 on tarkoitettu käytettäväksi ohjelmistolisävarusteen eli Withings ScanWatch 2 -kumppanisovelluksen kanssa. Sovellus mahdollistaa kellon asennuksen, aktivoi sen lääketieteelliset ominaisuudet ja näyttää tehtyjen mittausten tulokset. Se on osa Withings-sovellusta.

Withings ScanWatch 2:n käyttö

Käyttöönotto

– Ota laite käyttöön noudattaen pika-aloitusoppaassa ja Withings-sovelluksessa olevia tietoja.
– Herätä laite ensimmäistä kertaa painamalla sivupainiketta. Jos laite ei käynnisty, kokeile ladata sitä vähintään kaksi tuntia ja yritä uudelleen.
– Kun tuotteesi on asennettu ja määritetty, se näkyy laiteluettelossa asetuksissa.
– Jotkin mittaustoiminnot täytyy ehkä aktivoida noudattamalla Withings-sovelluksessa olevia oppaita. EKG- ja rytmihäiriöilmoitusominaisuuksien aktivointi edellyttää perehdytysoppaiden noudattamista.

Mikä on rytmihäiriöilmoitusominaisuus?

Tämän ominaisuuden aktivointi edellyttää Withings-sovelluksessa olevan perehdytysoppaan noudattamista. Withings ScanWatch 2 voi tarkkailla merkkejä eteisvärinästä. Kello etsii 10 minuutin välein sydämen rytmihäiriöitä taustalla. Kun ominaisuus on aktivoitu, rytmihäiriötarkastus tehdään 10 minuutin välein ilman,

että sinun tarvitsee tehdä mitään. Jos eteisvärinään viittaava rytmihäiriö havaitaan, saat siitä ilmoituksen laitteeseesi ja puhelimeesi. Tässä tapauksessa kello ehdottaa EKG-mittauksen tekemistä.



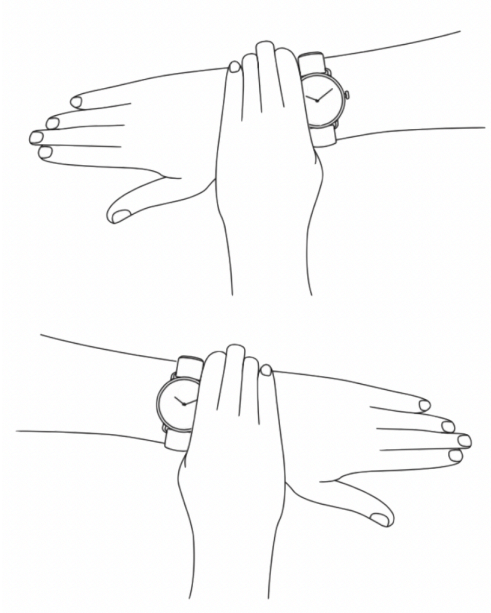


Huom: Tämä teksti ("Merkkejä eteisvärinästä") kulkee kellon näytön poikki.

Näin teet EKG-mittauksen

– Varmista, että Withings ScanWatch 2 on napakasti kiinni ranteessa, jonka valitsit opastuksen aikana. Näet valitsemasi ranteen Withings-sovelluksesta napauttamalla Devices > All settings > ECG.

– Pidä käsivarsia rennosti pöydällä ja pidä toisella kädellä kiinni yläpuolen elektrodista (kehyksessä) (esimerkiksi peukalolla ja etusormella), kuten jäljempänä olevassa kuvassa on esitetty. Sinun ei tarvitse painaa kellon kehystä mittauksen aikana.
– Noudata asentoa, joka on kuvattu Withings-sovelluksessa parhaista käytännöistä kertovassa artikkelissa, jotta laite saa mitattua hyvän EKG-signaalin.

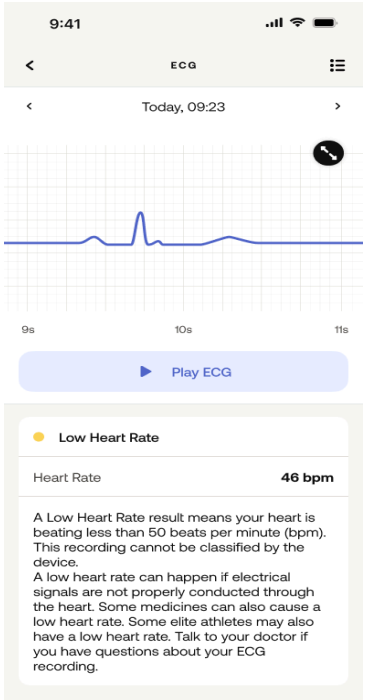


– Mittaus alkaa ensimmäisen värähdyksen jälkeen.
– Mittaus kestää 30 sekuntia.
– Mittauksen päättyminen vahvistetaan toisella värähdyksellä.

EKG-tulokset

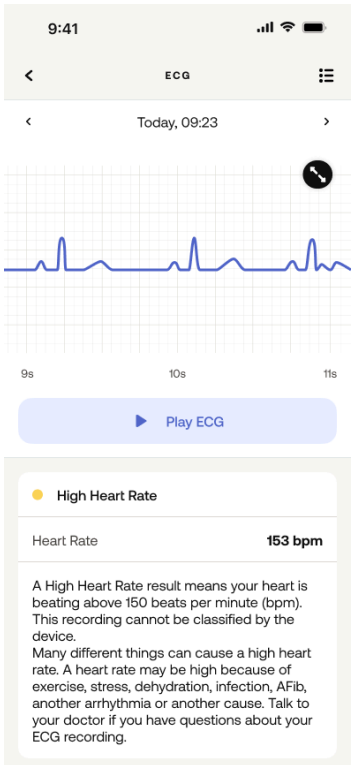
EKG-luokitus:
EKG-mittauksen jälkeen mittaukselle näkyy jokin seuraavista luokituksista kellon näytöllä (vasemmalla alla olevassa kuvassa) ja Withings-sovelluksessa (oikealla alla olevassa kuvassa):
– Alhainen syke (syke < 50 bpm)
– Korkea syke (syke > 150 bpm)
– Sinusrytmi (syke 50–99 bpm)
– Korkea syke (ei merkkejä eteisvärinästä)
(syke 100–150 bpm)
– Eteisvärinä (syke 50–99 bpm)
– Eteisvärinä – korkea syke
(syke 100–150 bpm)
– Tulokseton
– Huono mittaus
EKG-mittauksen jälkeen näet myös keskimääräisen sykkeen ja EKG-seurannan.





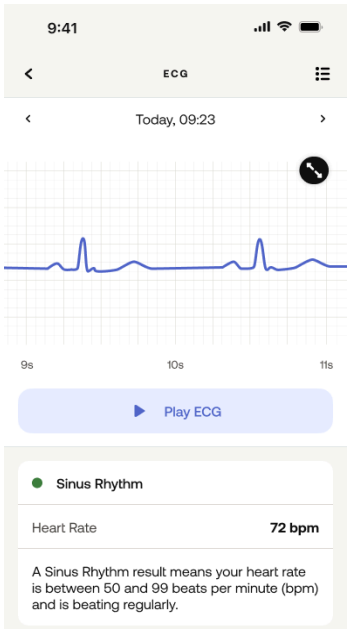
Alhainen syke
Alhainen syke tarkoittaa, että sydämesi lyö alle 50 lyöntiä minuutissa (bpm). Laite ei pysty luokittelemaan tällaista mittausta.
Alhainen syke voi ilmetä, jos sähköiset signaalit eivät kulje kunnolla sydämen läpi. Myös jotkin lääkkeet voivat aiheuttaa alhaisen sykkeen. Keskustele lääkärisi kanssa, jos sinulla on kysyttävää EKG-mittaustuloksistasi.





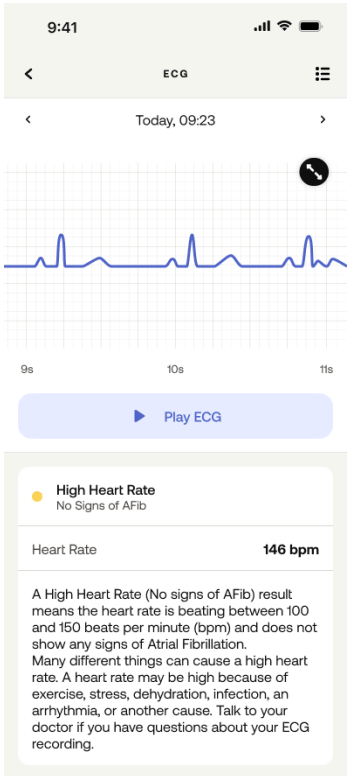
Korkea syke
Korkea syke tarkoittaa, että sydämesi lyö yli 150 lyöntiä minuutissa (bpm). Laite ei pysty luokittelemaan tällaista mittausta. Monet eri tekijät voivat aiheuttaa korkean sykkeen. Sykettä voivat nostaa liikunta, stressi, nestehukka, tulehdukset, eteisvärinä, muut rytmihäiriöt tai muut syyt. Keskustele lääkärisi kanssa, jos sinulla on kysyttävää EKG-mittaustuloksistasi.





Sinusrytmi
Sinusrytmi tarkoittaa, että sykkeesi on 50–99 lyöntiä minuutissa (bpm) ja että sydämesi lyö säännöllisesti.





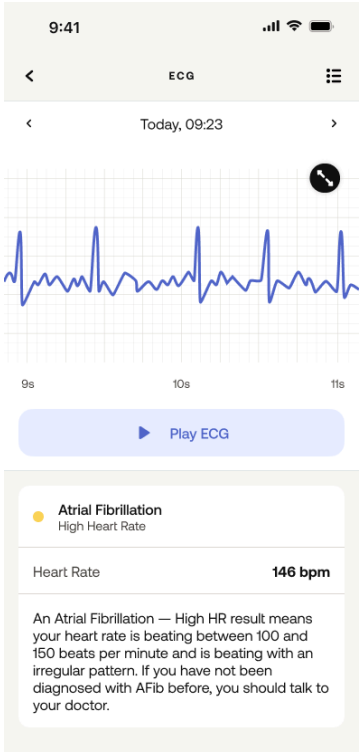
Korkea syke (ei merkkejä eteisvärinästä)
Korkea syke (ei merkkejä eteisvärinästä) tarkoittaa, että syke on 100–150 lyöntiä minuutissa (bpm) eikä merkkejä eteisvärinästä näy.
Monet eri tekijät voivat aiheuttaa korkean sykkeen. Sykettä voivat nostaa liikunta, stressi, nestehukka, tulehdukset, rytmihäiriöt tai muut syyt. Keskustele lääkärisi kanssa, jos sinulla on kysyttävää EKG-mittaustuloksistasi.





Eteisvärinä
Eteisvärinä tarkoittaa, että syke on 50–99 lyöntiä minuutissa (bpm) ja että syke on epäsäännöllinen. Jos sinulla ei ole aiemmin diagnosoitu eteisvärinää, keskustele asiasta lääkärisi kanssa.
Huom: Tämä teksti ("Eteisvärinä") kulkee kellon näytön poikki.

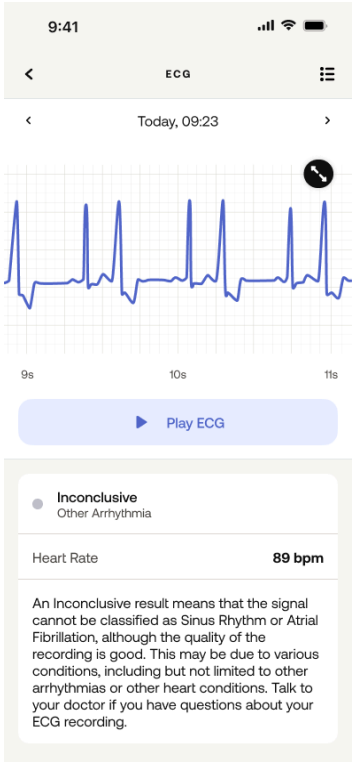




Eteisvärinä – korkea syke

Eteisvärinä – korkea syke tarkoittaa, että syke on 100–150 lyöntiä minuutissa (bpm) ja että syke on epäsäännöllinen. Jos sinulla ei ole aiemmin diagnosoitu eteisvärinää, keskustele asiasta lääkärisi kanssa. *Huom: Tämä teksti ("Eteisvärinä") kulkee kellon näytön poikki.*

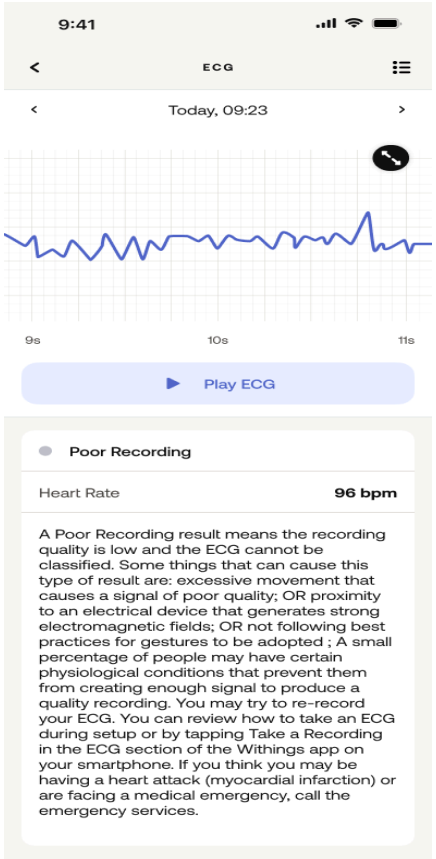




Tulokseton

Tulokseton tarkoittaa, että signaalia ei voida luokitella sinusrytmiksi tai eteisvärinäksi, vaikka mittauslaatu on hyvä. Tämä voi johtua erilaisista sairauksista, esimerkiksi muista rytmihäiriöistä tai sydänsairauksista. Keskustele lääkärisi kanssa, jos sinulla on kysyttävää EKG-mittaustuloksistasi.





Huono mittaus

Huono mittaus tarkoittaa, että mittauksen laatu on heikko eikä EKG:tä voida luokitella. Tämäntyyppisiä tuloksia voivat aiheuttaa esimerkiksi seuraavat: liiallinen liike, joka aiheuttaa huonolaatuisen signaalin TAI läheisyys sähkölaitteeseen, joka muodostaa vahvoja sähkömagneettisia kenttiä TAI käytettäviä asentoja koskevien parhaiden käytäntöjen noudattamatta jättäminen. Pienellä osuudella ihmisistä voi olla tiettyjä fysiologisia ominaisuuksia, jotka estävät saamasta riittävän hyvää signaalia laadukkaan mittauksen tuottamiseksi. Voit yrittää tehdä EKG-mittauksen uudelleen. Voit katsoa ohjeet EKG-mittaukseen käyttöönoton aikana tai valitsemalla älypuhelimen Withings-sovelluksesta EKG-mittauksen tekemistä koskevan osion. Jos uskot, että sinulla on sydänkohtaus (sydäninfarkti),

tai jos kyseessä on hätätilanne, soita hätänumeroon.

– EKG-mittaustuloksen luokittelu annetaan vain tiedoksi. Se on tarkoitettu täydentämään mutta ei korvaamaan perinteisiä diagnoosimenetelmiä. Jos sinulla on oireita tai huolenaiheita, ota yhteyttä lääkäriin. Jos uskot, että kyseessä on hätätilanne, ota yhteyttä hätänumeroon.
– Kaikki EKG:t synkronoidaan Android- tai iOS-älypuhelimesi Withings-sovellukseen. Voit käyttää Withings-sovellusta EKG-tulostesi jakamiseen lääkärillesi.

EKG-tulosten jakaminen

EKG-tulosten jakaminen lääkärin kanssa:
Kun EKG-mittausominaisuus on aktivoitu (katso tämän tuoteoppaan osio ”Withings ScanWatch 2:n käyttö”), EKG:n tulokset voidaan jakaa lääkärin kanssa Withings-sovelluksen tuottamana PDF-tiedostona.

PDF sisältää seuraavat tiedot:
– EKG-käyrä kytkennälle I.
– Keskimääräinen syke
– EKG:n luokittelu tunnistusalgoritmin perusteella.

Vianetsintä

Jos et pysty korjaamaan ongelmaa seuraavien vianetsintäohjeiden avulla, ota yhteyttä Withingsiin tai siirry osoitteeseen: withings.com/support

EKG-mittausten vianetsintä

Ongelma	Ratkaisu
En saa Withings ScanWatch 2:ta tekemään EKG-mittausta.	● Varmista, että ranteesi ja Withings ScanWatch 2 ovat puhtaat ja kuivat. Vesi ja hiki voivat häiritä mittaamista. ● Varmista, että Withings ScanWatch 2, käsivartesi ja kätesi pysyvät liikkumatta mittauksen aikana. ● Varmista, että olet suorittanut kaikki perehdytysvaiheet älypuhelimesi Withings-sovelluksessa.
Mittaus oli tulokseton. Vaikuttaa siltä, että EKG-mittauksessani on paljon artefakteja, kohinaa tai häiriöitä.	Lepuuta käsivarsiasi pöydällä, kun teet mittauksen. Yritä rentoutua ja välttää liiallista liikkumista. ● Kiristä ranneke siten, että kellotausta koskettaa ranteen ihoa. Kun liikutat kelloa hieman, sitä koskettavan ihon

	tulisi liikkua sen mukana. ● Siirry etäälle pistorasiaan kytketyistä laitteista sähköisten häiriöiden välttämiseksi.
EKG-aallonmuoto on ylösalaisin.	Laitteen asento on voitu asettaa väärin (väärään ranteeseen). Avaa älypuhelimesi Withings-sovellus. Valitse Devices > More Settings > Device Orientation. Kaikki EKG-mittauksen aikana kerätyt tiedot tallennetaan älypuhelimesi Withings-sovellukseen. Halutessasi voit jakaa tiedot luomalla niistä PDF-tiedoston.

Yleiskatsaus saatavilla olevista tuoteviitteistä

Alla on luettelo kaikista ScanWatch 2 -tuotevalikoiman saatavilla olevista tuotevaihtoehdoista, joita tämä käyttöopas koskee. Katso pakkauksen etiketistä laitteesi erityinen viitenumero.

Viite	Kannen koko	Viite	Kannen koko
hwa10-38-black-silver	38 mm	hwa10-38-white-rosegold	38 mm
hwa10-42-white-silver	42 mm	hwa10-42-blue-div2	42 mm
hwa10-42-black-silver	42 mm	hwa10-42-green-div2	42 mm
hwa10-38-blue-rosegold	38 mm	hwa10-42-black-div2	42 mm
hwa10-39-gold-silver	39 mm	hwa10-39-silver	39 mm
hwa10-38-white-silver	38 mm		

Tekniset tiedot

Tuotteen nimi: Withings ScanWatch 2

Malli: HWA10

EKG-anturi:

Mallit: hwa10 38 mm, hwa10 42 mm ja hwa10 Nova 39mm Silver: 1 ruostumattomasta teräksestä valmistettu elektrodi (takakannen elektrodi) ja 1 titaanielektrodi (kehyksen elektrodi)
Malli: hwa10 Rosegold: 2 ruostumattomasta teräksestä valmistettua elektrodia, joissa on titaanikarbonitridi-/kultapäällyste:
Malli: hwa10 Nova 42 mm: 2 ruostumattomasta teräksestä valmistettua elektrodia
Malli: hwa10 Nova 39mm Silver/Gold: 1 ruostumattomasta teräksestä valmistettu elektrodi (takakannen elektrodi) ja 1 ruostumattomasta teräksestä valmistettu elektrodi, jossa on titaanikarbonitridi-/kultapäällyste (kehyksen elektrodi)

PPG-anturi: Punainen valo (aallonpituus: 660 nm) Infrapunavalo (aallonpituudet: 850 nm ja 940 nm) Vihreä valo (aallonpituus: 530 nm)

Kiihtyvyysmittarin herkkyys: +/-4 g

Akkukäyttöinen: Jopa 30 päivää yhdellä latauksella.

Virtalähde: Toimii sisäisellä 3,87 VDC-litiumioniakulla (käytä mukana tulevaa laustelakkaa ja USB-C-latauskaapelia) ja 5 V:n tasavirtasovittimella, jonka vähimmäisteho on 3 W ja enimmäisteho 5 W (ei sisälly toimitukseen).
Sykkeen mittausalue (EKG-ominaisuus): 30–220 lyöntiä minuutissa (bpm)
Syke (tarkkuus): Virhe: -0,97 bpm, keskihajonta: 3,3 bpm
Näyttö: OLED-näyttö kellossa
Paino Withings ScanWatch 2: 34,6 g (38 mm), 52,6 g (42 mm)
Paino Withings ScanWatch NOVA: 63 g (42 mm)
Paino Withings ScanWatch NOVA Brilliant: 42 g (39 mm)
Käyttöaika: 30 päivää normaalikäytössä yhdellä latauksella
Ihon kanssa kosketuksissa olevat osat: Fluoroelastomeeri (ranneke), mineraalilasi (linssi), ruostumaton teräs (kansi), ruostumaton teräs (titaanikarbonitridi-/kultapäällyste (kansi), titaani (kansi), safiirilasi (etulasi), termoplastinen polyesterielastomeeri (takakannen puristusrenkaat).
Kuljetus- ja säilytysolosuhteet: Lämpötila-alue: -25...+70 °C, kosteusalue: 20–90 %, painealue: 700–1 060 hPa
Käyttöolosuhteet: Lämpötila-alue: 5–35 °C, kosteusalue: 15–90 %, painealue: 700–1 060 hPa

Jos säilytysolosuhteet poikkeavat näistä käyttöolosuhteista, odota 30 minuuttia, ennen kuin käytät laitetta.
Langaton tiedonsiirto: BLE
IP-suojaustaso: IP22
Toimintatapa: Jatkuva toiminta
Tuotteen odotettu käyttöikä: 3 vuotta
Tyypin BF liityntäosa: kellontausta

Langattomien toimintojen tiedot

Langattomien toimintojen tarkemmat tiedot

Langaton teknologia	Bluetooth BLE
Versio	BT5.1:tä tuetaan
Toimintataajuus	2 402–2 480 MHz
Lähetysteho	+8 dBm (enintään)
Modulaatio	GFSK
Vastaanottimen herkkyys	-96 dBm

Withings ScanWatch 2:n langaton viestintä on tuettu BLE:n avulla. Tämä viestintä tapahtuu Withings ScanWatch 2:n ja Withings-sovelluksen välillä. Withings ScanWatch 2:n ja Withings-sovelluksen välinen viestintä salataan avainparin vaihdolla.

Withings ScanWatch 2:n ja Withings-sovelluksen välisen viestinnän viive on alle 10 sekuntia.

Viive pysyy alle 10 sekunnissa, kun käyttöetäisyys on enintään 5 metriä. Viestintä on oletusarvoisesti suojattua (salattu viestintä). Withings-sovellus tulee ladata virallisesta sovelluskaupasta (App Store ja Google Play Kauppa) ja älypuhelimen tulee olla päivitetty. Withings-sovellus tukee iOS 15:tä ja uudempia sekä Android 9:ää ja uudempia. Jos tietoliikenne katkeaa, toimi aiheeseen liittyvien vianmääritystoimenpiteiden mukaisesti. Mittauksia säilytetään Withings ScanWatch 2:ssa. Withings ScanWatch 2:n ja Withings-sovelluksen välisessä viestinnässä ei tapahdu muutoksia, kun häiriösignaalien lähteitä on 5 metrin säteellä.

Tällainen muiden langattomien lähteiden samanaikainen vaikutus on testattu seuraavien standardien mukaisesti:
ANSI C63.27:2021 ja AAMI TIR69:2017 (R2020)

Sähkömagneettiset häiriöt on testattu standardin IEC 60601-1-2:2014/A1:2020 mukaisesti

Puhdistaminen ja hävittäminen

Withings ScanWatch 2:n puhdistaminen

– Puhdista Withings ScanWatch 2:n lasi ja kansikotelo nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu lämpimällä vedellä.
– Huuhtele ranneke lämpimän veden alla ja puhdista se allergisoimattomalla saippualla.
– Kuivaa ranneke pehmeällä liinalla.

Huomautuksia:
– Vältä altistamista kemiallisille tuotteille, kuten liuottimille, pesuaineille, hajusteille tai kosmetiikalle. Ne voivat vahingoittaa ranneketta tai kellon kansikoteloa.
– Jos Withings ScanWatch 2:n sivupainike vaikuttaa jumiutuneen, suosittelemme huuhtelemaan kellon kansikotelon lämpimällä vedellä ja kuivaamaan sen nukkaamattomalla liinalla.
– Jos Withings ScanWatch 2:n korkeusmittarin aukko likaantuu tai tukkeutuu roskista tai hiestä, se voi estää kelloa mittaamasta korkeutta tarkasti. Jos näin käy, puhdista ScanWatch 2:n kuori lämpimällä saippuavedellä ja anna sen kuivua. Kello on myös puhdistettava aina, kun olet käyttänyt sitä treenatessasi.
– Withings ei suosittele ultraäänipuhdistimen käyttöä Withings ScanWatch 2:n puhdistukseen.
Vältä Withings ScanWatch 2:n käyttöä, jos ranteessa esiintyy iho-ongelmia.

Jos iho ärsyyntyy, suosittelemme kääntymään ihotautilääkärin puoleen, ennen kuin jatkat laitteen käyttämistä.

Ihoreaktiot voivat johtua seuraavista tekijöistä:

- allergisesta reaktiosta, joka johtuu kellotaustassa käytetyistä materiaaleista
- valolle herkistävästä lääkityksestä.

Huomaa, että tämä laite on lamppujen ja lamppujärjestelmien fotobiologista turvallisuutta koskevan standardin IEC 62471 mukainen.

Euroopan unioni – vaatimustenmukaisuusvakuutus

Withings vakuuttaa täten, että Withings ScanWatch 2 ja Withings ScanWatch 2 -kumppanisovellus ovat lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukaisia. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen koko teksti on nähtävillä osoitteessa withings.com/compliance

CE
1282

Turvallisuus ja suorituskyky

Suorituskyky ja odotettu kliininen hyöty

Withings ScanWatch 2 edesauttaa eteisvärinän varhaista havaitsemista, helpottaa potilaiden seulontaa ja auttaa lääkäreitä hoitamaan sairautta aikaisemmin, minkä ansiosta se myös lieventää sairauden vaikutusta väestössä. Se myös lisää tietoisuutta fysiologisista tiloista.

Withings ScanWatch 2:n kykyä luokitella EKG tarkasti eteisvärinään (AF) ja sinusrytmiin (SR) on testattu kliinisessä tutkimuksessa, jossa oli mukana 626 potilasta. Withings ScanWatch 2:n tekemää rytmiluokitusta verrattiin kardiologien arvioon samanaikaisista 12-kytkentäisistä EKG-mittauksista. 89,1 % HWA10:n mittauksista antoi tuloksen (eli mittaustulos ei ollut ”tulokseton” eikä ”huono mittaus”, ja sykkeeksi saatiin 50–150 bpm). Tuloksen tuottavissa mittauksissa eteisvärinän luokittelun herkkyys oli 99,7 % (95 %:n luottamusvälin alaraja: 98,1%) ja normaalin sinusrytmin havaitsemisen spesifisyys oli 99,8% (95 %:n luottamusvälin alaraja: 99,1%). Lisäksi ScanWatch 2 luokittelee AF:n ja SR:n tarkasti alaryhmiin sen perusteella, onko syke < vai ≥ 100 bpm.

Withings ScanWatch 2:n käyristä (mediaani 30 sekunnin ajalta) saadun algoritmilaskentaisen sykkeen ja kardiologien 12-kytkentäisillä EKG-laitteilla mittaaman sykkeen välinen keskimääräinen ero oli -0,97 bpm (keskihajonta: 3,3 bpm).

EKG-aaltomuotojen laatua arvioitiin P-, QRS- ja T-aaltojen näkyvyyden ja polariteetin perusteella. Kuuden päätepisteen tarkkuus oli 97,8–100 %. Lisäksi PR-, QRS- ja QT-intervallien keskidifferenssi (keskihajonta) oli 3,4 (17,2) ms, -10,5 (15,9) ms ja 5,3 (23,8) ms tässä järjestyksessä. Lisäksi kardiologit tarkastelivat kaikkia Withings ScanWatch 2 -kumppanisovelluksen kautta luotuja EKG-käyriä. He havaitsivat, että 92,6 % mittauksista tuotti tuloksen, ja herkkyys oli 100 % ja spesifisyys 97,9 %.

EKG-toiminnon suorituskyky läpäisi sovellettavat vaatimukset EKG-aaltomuodon ja sykkeen mittauksista, jotka on määritelty standardeissa ANSI/AAMI/IEC 60601-2-47:2012 Requirements for the Basic Safety and

Essential Performance of Ambulatory Electrocardiographic Systems ja ANSI/AAMI EC57:2012 (R2020) Testing and Reporting Performance Results of Cardiac Rhythm and ST Segment Measurement Algorithms.

Withings ScanWatch 2:n kykyä luokitella FPG-mittaus tarkasti eteisvärinän ja sinusrytmin luokkiin arvioitiin kliinisessä tutkimuksessa, jossa oli mukana 166 potilasta. Rytmiluokitusta verrattiin koulutettujen kardiologien arvioon samanaikaisista 12-kytkentäisistä EKG-mittauksista. Luokiteltavissa olevissa signaaleissa (ts. ei "liikaa kohinaa" eikä "muu rytmihäiriö") AF-tunnistuksen positiivinen ennustearvo oli 0,864.

RF-lausunto

Lääketieteelliset sähkölaitteet edellyttävät erityisiä sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevia varotoimia, ja ne on asennettava ja otettava käyttöön mukana tulevissa asiakirjoissa annettujen sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen mukaisesti. Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuudelliset viestintälaitteet voivat vaikuttaa lääkinnällisiin sähkölaitteisiin.

Laite on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Laitteen asiakkaan tai käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Päästötesti	**Vaatimustenmukaisuus**	**Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet**
CE-päästöt CISPR11	Ryhmä 1	Laite käyttää RF-energiaa vain sisäiseen toimintaansa. Sen RF-päästöt ovat siten hyvin alhaiset, eivätkä ne todennäköisesti aiheuta häiriöitä läheisissä elektroniikkalaitteissa.
RE-päästöt CISPR11	B-luokka	
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Ei sovellettavissa	Laite soveltuu käytettäväksi kotitalouksissa ja muissa rakennuksissa, jotka on liitetty suoraan kotitalouksien sähkönjakelun julkiseen pienjänniteverkkoon.

Jännitevaihtelut/ kohinapäästöt IEC 61000-3-3	Ei sovellettavissa	

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus sähkömagneettisista päästöistä

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

Withings ScanWatch 2 on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Withings ScanWatch 2:n asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Johdettu radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	Testattava laite on asetettava eristävälle tuelle 0,1 metriä maanpinnan vertailutason yläpuolelle. Kytkentä- ja irtikytkentälaitteet tulee asettaa kaikkiin testattaviin kaapeleihin. Kytkentä- ja irtikytkentälaitteet tulee asettaa maanpinnan vertailutasolle siten, että ne ovat suorassa kontaktissa sen kanssa 0,1–0,3 metrin etäisyydellä testattavasta laitteesta.

Säteilevä radiotaajuus (RF) IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Kannettavia ja siirrettäviä RF-viestintälaitteita ei saa käyttää suositusetäisyyttä lähempänä mitään laitteen tai järjestelmän osaa (mukaan lukien johdot). Suositusetäisyys lasketaan lähettimen taajuuteen sovellettavasta yhtälöstä. Seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä voi esiintyä häiriöitä 
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	Kosketus: ±8 kV Ilma: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Kosketus: ±8 kV Ilma: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Lattian tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Sähköinen nopea transientti/purske IEC 61000-4-4	2 kV virtajohdoissa 1 kV tulo-/lähtöjohdoissa	Ei saatavilla	Sähköverkkovirran tulisi olla laadultaan liikehuoneisto- tai sairaalakäyttöön sopivaa.
Syöksyaalto IEC 61000-4-5	1 kV differentiaalimuoto 2 kV yhteismuoto	johdosta johtoon: +/- 1 kV	Sähköverkkovirran tulisi olla laadultaan liikehuoneisto- tai sairaalakäyttöön sopivaa.
Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitteenvaihtelut virtajohdoissa IEC 61000-4-11	Jännitekuopat: 0 % jäännös 0,5 jaksolle Jännitekuopat: 0 % jäännös 1 jaksolle Jännitekuopat: 70 % jäännös 25 jaksolle Jännitekatkokset: 0 % jäännös 250	Ei saatavilla	Sähköverkkovirran tulisi olla laadultaan liikehuoneisto- tai sairaalakäyttöön sopivaa. Jos laitteen tai järjestelmän käyttäjä tarvitsee jatkuvaa toimintaa

	jaksolle		sähkökatkosten aikana, on suositeltavaa, että laite tai järjestelmä saa virtansa keskeytymättömästä virtalähteestä tai akusta.
Verkkotaajuinen (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz tai 60 Hz	30 A/m 50 Hz tai 60 Hz	Verkkotaajuuksisten magneettikenttien tulisi vastata tyypillistä liikehuoneisto- tai sairaalaympäristöä.

Yhdysvaltain telehallintoviraston (FCC) häiriöilmoitus

Tämä laite on FCC:n sääntöjen osan 15 mukainen. Käyttö edellyttää seuraavien ehtojen täyttymistä: (1) Tämä laite ei saa aiheuttaa haitallisia häiriöitä ja (2) tämän laitteen on vastaanotettava kaikki häiriöt, mukaan lukien häiriöt, jotka voivat aiheuttaa epätoivottua toimintaa.

FCC-varoitus: Muutokset tai muokkaukset, joita vaatimustenmukaisuudesta vastaava osapuoli ei ole nimenomaisesti hyväksynyt, voivat mitätöidä käyttäjän oikeuden käyttää laitetta.
Tämä laite on testattu ja sen on todettu täyttävän FCC:n sääntöjen osassa 15 luokan B digitaalilaitteille asetetut rajat. Nämä raja-arvot on suunniteltu tarjoamaan kohtuullinen suoja

haitallisilta häiriöiltä asuinrakennuksissa. Tämä laite tuottaa, käyttää ja voi säteillä radiotaajuusenergiaa, ja jos sitä ei ole asennettu ja käytetty ohjeiden mukaisesti, se voi aiheuttaa haitallisia häiriöitä radioliikenteelle. Emme kuitenkaan voi taata, että häiriöitä ei tapahdu tietyssä asennuksessa. Jos tämä laite aiheuttaa radio- tai televisiovastaanottoon haitallisia häiriöitä, jotka voidaan määrittää kytkemällä laite pois päältä ja päälle, käyttäjää kehotetaan korjaamaan häiriö yhdellä tai useammalla seuraavista toimenpiteistä:
– Suuntaa tai sijoita vastaanottoantenni uudelleen.
– Aseta laite kauemmas vastaanottimesta.
– Kytke laite pistorasiaan, joka on eri virtapiirissä kuin vastaanotin.
– Pyydä apua jälleenmyyjältä tai kokeneelta radio/TV-teknikolta.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS:
Säteilyaltistuslausunto:
Tämä laite on FCC:n valvomattomalle ympäristölle asetettamien säteilyaltistuksen raja-arvojen mukainen. Tämä laite tulee asentaa ja sitä tulee käyttää siten, että säteilynlähteen ja vartalosi välillä on vähintään 20 cm etäisyys.
Lähettimen sijoittaminen samaan paikkaan tai yhteiskäyttö minkään muun antennin tai lähettimen kanssa on kielletty. Maakoodin valintaominaisuus poistettavaksi käytöstä tuotteista, joita myydään YHDYSVALLOISSA/KANADASSA

Hävittäminen

EU:n direktiivin 2012/19/EU täytäntöönpanon mukainen vaarallisten aineiden käytön vähentämiseksi sähkö- ja elektroniikkalaitteissa ja jätehuollossa. Laitteeseen tai sen pakkaukseen merkitty tunnus tarkoittaa, että tuotetta ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana sen käyttöiän päätyttyä. Laitteen käyttöiän päätyttyä käyttäjän on toimitettava se sähkö- ja elektroniikkaromun keräyskeskukseen tai palautettava se jälleenmyyjälle uutta laitetta ostettaessa. Tuotteen hävittäminen erikseen estää vääränlaisesta hävittämisestä ympäristölle ja terveydelle mahdollisesti aiheutuvat kielteiset seuraukset. Näin voidaan myös ottaa talteen materiaalit, joista se on valmistettu ja tätä kautta säästää energiaa ja resursseja sekä välttää kielteiset vaikutukset ympäristöön ja terveyteen. Laitteen vääränlaisen hävittämisen yhteydessä viranomaiset voivat puuttua asiaan säädösten mukaisella tavalla. Laite ja sen osat tulee hävittää asianmukaisella tavalla kansallisten tai alueellisten määräysten mukaisesti.





Takuu

Withingsin™ kahden (2) vuoden rajoitettu takuu – Withings ScanWatch 2
Withings, 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux, RANSKA (”Withings”) antaa Withings-merkkiselle laitteistotuotteelle (”Withings-tuote”) materiaali- ja valmistusvirheiden varalta KAHDEN (2) VUODEN takuun siitä päivästä lukien, kun loppukäyttäjä on alun perin ostanut sen vähittäismyyjältä (”takuuaika”) edellyttäen, että tuotetta käytetään normaalisti Withingsin julkaisemien ohjeiden mukaisesti. Withingsin julkaisemat ohjeet käsittävät muun muassa teknisissä tiedoissa, turvaohjeissa tai asennuksen pikaoppaassa esitetyt ohjeet. Withings ei takaa Withings-tuotteen keskeytyksetöntä tai virheetöntä toimintaa. Withings ei ole vastuussa vahingoista, jotka johtuvat Withings-tuotteen käyttöön liittyvien ohjeiden noudattamatta jättämisestä.

AU: Tuotteitamme koskevat Australian kuluttajansuojalain edellyttämät takuut. Merkittävissä ongelmatapauksissa asiakkaalla on oikeus saada korvaava tuote tai rahansa takaisin sekä hyvitystä muista kohtuullisesti ennustettavissa olleista menetyksistä ja vahingoista. Asiakkaalla on oikeus saada korvaava tuote tai rahansa takaisin myös, jos tuote ei ole laadultaan hyväksyttävä, mutta vahinkoa ei katsota merkittäväksi.



Tarvitsetko apua?
withings.com/support

Suojaus

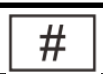
Withings suosittelee, että lisäät puhelimeesi tunnusluvun (PIN), kasvotunnisteen tai kosketussuojauksen (sormenjälki) lisätäksesi suojaustasoa. On tärkeää suojata puhelimesi, sillä sinne tallentuu henkilökohtaisia terveystietojasi. Käyttäjien tulee noudattaa salasanaa ja kaksiosaista todennusta koskevia ohjeistuksia kirjautuessaan Withings-sovellukseen. Lisätietoja salasanavaatimuksista on osoitteessa https://support.withings.com/hc/articles/360012727737. Lisätietoja kaksivaiheisesta todennuksesta on osoitteessa https://support.withings.com/hc/en-us/articles/4409345943697 (iOS-käyttäjät) ja osoitteessa https://support.withings.com/hc/en-us/articles/21600361983633 (Android-käyttäjät). Käyttäjille lähetetään sähköpostitse ilmoitus, jos salasanaan, kaksiosaiseen todennukseen tai palautuskoodiin tehdään muutoksia. Käyttäjät saavat myös uusia päivitysilmoituksia laitteelle Withings-sovelluksen kautta, ja päivitykset suoritetaan langattomasti, mikä kannustaa uusimpien tietoturvakorjausten nopeaan käyttöönottoon. Käyttäjät näkevät asennetun laiteohjelmiston Withings-sovelluksen kohdasta Devices > ScanWatch 2. Tältä välilehdeltä näkee myös, onko päivityksiä saatavilla.

Älä asenna laitetta älypuhelimeen, jota et omista. Älä käytä sinulle tuntematonta julkista Wi-Fi-verkkoa. Käytä luotettavaa Wi-Fi-verkkoa laitteellasi. Käytä suojattua kanavaa, kun jaat

EKG-tietoja lääkärisi kanssa. Withings suosittelee myös päivittämään Withings-sovelluksen, kun päivitys on saatavilla. Withings-sovellusta ei ole tarkoitettu käytettäväksi tietokoneella. Viruksentorjuntaohjelmisto ei ole välttämätön. Käytä vain virallisia sovelluskauppoja Withings-sovelluksen lataamiseen. Jos et ole varma, käytä linkkiä go.withings.com.

Tarvittaessa käyttäjät voivat palauttaa laitemääritykset noudattamalla tehdasasetuksiin palauttamista koskevia ohjeita. Lisätietoja on osoitteessa https://support.withings.com/hc/en-us/articles/360010218558

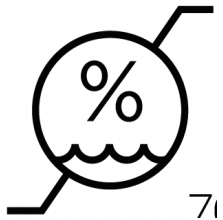
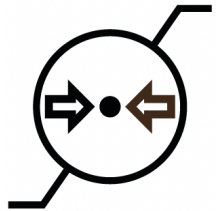
Laitteen symboleiden kuvaus

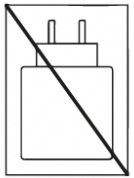
Symboli	Kuvaus
	Tasavirta
	Mallinumero
	Luettelonumero
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja tutustu käyttöohjeisiin
	Varoitukset
	Tyypin BF liityntäosa (kellontausta)

	Vaatimustenmukaisuusmerkki (RCM) ACMA:n merkintävaatimusten mukaisesti
	Tutustu käyttöohjeisiin tai sähköisessä muodossa saatavilla oleviin käyttöohjeisiin
	Lääkinnällinen laite (muut kuin yhdysvaltalaiset käyttäjät)
	Noudata käyttöohjeita
	Valmistaja ja valmistuspäivämäärä

	Täyttää sähkö- ja elektroniikkalaiteromudirektiivin 2012/19/EU vaatimukset
CE 1282	Täyttää lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset
	Pahvi
CH REP	Ilmaisee valtuutetun edustajan Sveitsissä

	Ilmaisee maahantuojan Sveitsissä
SN	Sarjanumero
UDI	Ainutlaatuinen laitetunniste
	Lämpötilarajoitus

	Kosteusrajoitus
	Ilmanpainerajoitus
IP22	Suojattu kiinteiltä vierasesineiltä, joiden ⌀ on 12,5 mm tai enemmän Suojattu pystysuunnassa putoavilta vesipisaroilta, kun KOTELOA on kallistettu enintään 15°

	Radiolaitteen mukana ei toimiteta latauslaitetta (direktiivi 2014/53/EU)

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

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

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

WITHINGS

Withings ScanWatch 2 | Hybridiälykello sydämen terveyden seurannalla

© 2025 Withings. Kaikki oikeudet pidätetään. Syyskuu 2025

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

WITHINGS ScanWatch 2

Produktguide
Danish



For amerikanske brugere henvises til Withings EKG-appens brugervejledning i Withings-appen.
Brugervejledningen er også tilgængelig på:
https://www.withings.com/guides

BRUGERVEJLEDNING

DA - REGIONER UDEN FOR USA
Det gælder for brugere i EU, Storbritannien, Schweiz, Australien, New Zealand, Tyrkiet, Indien og Hongkong.

Denne folder forklarer, hvordan du bruger Withings ScanWatch 2.

Vigtig meddelelse

Før du bruger Withings ScanWatch 2, skal du gennemgå oplysningerne i denne vejledning. Du kan også finde denne vejledning online på: https://www.withings.com/guides.
Gem denne dokumentation til fremtidig brug.
Installationsvejledningerne er tilgængelige i hurtigstart-guiden, der følger med denne produktvejledning.
Kontakt Withings, hvis du har brug for hjælp, opsætning, brug eller vedligeholdelse af enheden eller for at rapportere uventede handlinger eller hændelser. Alle alvorlige hændelser, der er opstået ved brug af Withings ScanWatch 2, skal rapporteres til Withings og de relevante myndigheder i det land, hvor du bor.

Ansvarsfraskrivelse

Informationen i denne vejledning kan ændres uden varsel.

Withings
2 Rue Maurice Hartmann
92130 Issy-les-Moulineaux, FRANKRIG
+33141460460

CE 1282

Tilsigtet anvendelse (regioner uden for USA)

Withings ScanWatch 2 er en medicinsk enhed, der består af software og den medfølgende hardware til en genanvendelig håndledsanvendt enhed, som indeholder et elektrokardiogram med én enkelt afledning (EKG), og en reflektansfotopletysmografi (PPG). Det er beregnet til intermitterende målinger.

Withings ScanWatch 2 måler, overfører, registrerer og viser afledning I af et EKG. Det beregner hjertefrekvensen og registrerer tilstedeværelsen af atrieflimren eller sinusrytme på en klassificerbar EKG-bølgeform.

Withings ScanWatch 2 måler, overfører, registrerer og viser pulsfrekvensen for at identificere episoder med uregelmæssig hjerterytme, der tyder på atrieflimren, og giver en meddelelse til brugeren. Det kan bruges til at supplere en klinikers beslutning om at screene for mulig atrieflimren.

Withings ScanWatch 2 er indiceret til håndkøb hos voksne.

Withings ScanWatch 2 anbefales ikke til brugere med andre kendte arytmier.

Kontraindikationer

Brug **IKKE** funktionerne, der giver besked om EKG og uregelmæssig hjerterytme, hvis du har en pacemaker, implanterbar hjerte-defibrillator eller andet implanteret elektronisk udstyr.
Denne funktion, der giver besked om uregelmæssig hjerterytme kan ikke registrere hjerteanfald. Hvis du nogensinde får brystsmerter, trykken for brystet eller en følelse af, at det strammer omkring brystet, eller hvad du tror er et hjerteanfald, skal du ringe til alarmcentralen.
Funktionen, der giver besked om uregelmæssig rytme søger ikke konstant efter atrieflimren og bør ikke anvendes som en kontinuerlig monitor. Dette betyder, at funktionen ikke kan registrere alle forekomster af atrieflimren, og folk med atrieflimren får muligvis ikke en meddelelse herom.
Vurderingen udført af dette produkt er ikke en diagnose.
De data, der vises af Withings ScanWatch 2, er kun beregnet til informationsbrug og er ikke beregnet til at erstatte traditionelle diagnose- eller behandlingsmetoder.
Uanset, hvilken måling, der foretages med denne enhed, bør du straks kontakte din læge, hvis du oplever symptomer, der kan tyde på, at du oplever en pludselig og/eller alvorlig ændring af dit helbred.

Du må **IKKE** selvdiagnosticere eller selvmedicinere på grundlag af denne enhed uden at konsultere din læge. Du må især **IKKE** begynde at tage ny medicin eller ændre typen og/eller dosis af eksisterende medicin uden forudgående godkendelse fra sundhedsfagligt personale.
Enheden er ikke beregnet til kontinuerligt at overvåge vitale fysiologiske parametre under kritiske forhold, eller hvor variationerne er af en sådan art, at de kan medføre øjeblikkelig fare for brugeren.
Enheden har ingen alarmer.

⚠ Advarsler

Før du bruger dette udstyr, skal du læse denne vejledning omhyggeligt.

Din enhed bruger Bluetooth-teknologi. Hold din Withings ScanWatch 2-enhed mere end 15 cm væk fra implanteret medicinsk udstyr og andet udstyr, der kan blive påvirket. Stop med at bruge dit Withings ScanWatch 2, hvis du har mistanke om interferens med dit medicinske udstyr, og kontakt din læge eller producenten af dit medicinske udstyr efter behov.

En række faktorer kan påvirke nøjagtigheden af de pulsfrekvensdata, der bruges til at identificere episoder med uregelmæssig hjerterytme, som tyder på atrieflimren. Disse omfatter faktorer som kropsbevægelse, hånd- og fingerbevægelser, håndledstatoveringer og nedsat blodgennemstrømning til dit håndled (som kan være forårsaget af kolde temperaturer).

Hvis enheden udsættes for fnug eller støv i længere tid, kan det reducere dens levetid eller beskadige den.

Undersøg elektroderne for skævheder, overfladeskader eller korrosion, og se efter andre former for skader. Beskadigede elektroder eller sensorer kan føre til forkerte målinger.

Brug **IKKE** Withings ScanWatch 2, hvis det er beskadiget. Brug af en beskadiget enhed kan medføre personskade eller fejl på udstyret.

Forsøg **IKKE** at reparere eller ændre på dette udstyr. Forsøg **IKKE** at åbne eller adskille enheden i forbindelse med udskiftning af batteri.

Brug af andre rengøringsmidler end dem, der er angivet i denne vejledning, kan beskadige enheden.

Brug **IKKE** tilbehør, aftagelige dele eller materialer, der ikke er beskrevet i denne vejledning. Brug af andre dele og komponenter end dem, der er angivet eller leveret af producenten af dette udstyr, kan resultere i øget elektromagnetisk udledning eller nedsat elektromagnetisk immunitet af dette udstyr og resultere i forkert brug. Dette udstyr må IKKE forbindes med andet udstyr, som ikke er beskrevet i denne vejledning.

Du må **IKKE** lave optagelser, når Withings ScanWatch 2 er i nærheden af stærke elektromagnetiske felter (f.eks. elektromagnetiske tyverisikringssystemer, metaldetektorer).

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

Du må **IKKE** lave optagelser, når Withings ScanWatch 2 er uden for de driftstemperaturer og relative fugtighedsintervaller, der er angivet i denne vejledning. Ellers kan måleresultaterne blive påvirket.

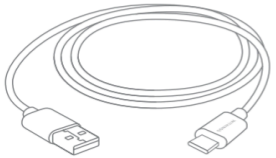
Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder periferudstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm på nogen del af enheden, herunder kabler specificeret af producenten. Ellers kan det resultere i en forringelse af ydeevnen af Withings ScanWatch 2.
Brug af dette udstyr ved siden af eller stablet med andet udstyr bør undgås, da det kan resultere i ukorrekt brug. Hvis en sådan anvendelse er nødvendig, bør man holde øje med det for at verificere, at de fungerer normalt.
Opladerens ledning kan forårsage kvælning på grund af den ekstra længde. Hold den væk fra børn og kæledyr.
Batteriet inde i uret stopper med at oplade, når temperaturen er under -10 °C (+/-5 °C) eller over 50 °C (+/-5 °C).

Hvis opbevaringsforholdene er forskellige fra de driftsforhold, der er angivet i de tekniske specifikationer, skal du vente 30 minutter, før du bruger enheden.

Kom godt i gang

Indhold i æsken









Withings ScanWatch 2 Opladningsdock og kabel Hurtigstart-guide Produktvejledning

Bemærk: Du kan genoplade batteriet ved at bruge det medfølgende kabel.

Tilbehør

Withings ScanWatch 2 skal bruges med et softwaretilbehør, Withings ScanWatch 2 companion-appen. Det tillader installation af uret, aktiverer dets medicinske funktioner og viser resultaterne af udførte målinger. Det er en del af Withings-appen.

Sådan bruger du Withings ScanWatch 2

Opsætning

- Følg oplysningerne i hurtigstart-guiden og i Withings-appen for at konfigurere din enhed.
- For at vække din enhed for første gang, skal du trykke på kronen. Hvis dit produkt ikke starter, kan du overveje at
oplade det i mindst to timer og prøve igen.
- Når dit produkt er installeret og konfigureret, vises det på listen over enheder i indstillingerne.
- Måske får du brug for at se nogle læringsvideoer i Withings-appen for at aktivere nogle målinger. Funktionerne, der giver besked om EKG og uregelmæssig hjerterytme kræver, at du følger introduktionsvejledninger for at kunne aktivere dem.

Hvad er funktionen, der giver besked om uregelmæssig hjerterytme?

For at aktivere denne funktion skal du følge introduktionsvejledningen i Withings-appen.
Withings ScanWatch 2 kan søge efter tegn på atrieflimren. Hvert 10. minut søger dit ur efter uregelmæssige mønstre i din hjerterytme i baggrunden. Når funktionen er aktiveret, startes en uregelmæssig hjerterytmescanning hvert 10. minut uden input fra din side. Så snart der registreres en uregelmæssig hjerterytme, der tyder på atrieflimren, får du besked på din enhed og på din telefon. I så fald vil dit ur foreslå at få foretaget et EKG.

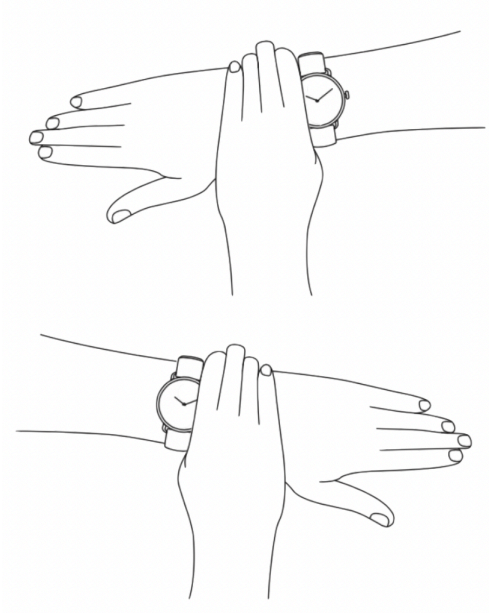




Bemærk: Denne tekst ("Tegn på Afib") ruller hen over urets skærm.

Sådan foretages en EKG-optagelse

- Sørg for, at dit Withings ScanWatch 2 sidder godt fast på det håndled, du valgte i indstillingerne. Hvis du vil se, hvilket håndled du har valgt, skal du trykke på Enheder > Alle indstillinger > EKG i Withings-appen.
- Hvil dine arme på et bord og hold den øverste elektrode (rammen) med din anden hånd (med din tommel- og pegefinger for eksempel), som vist på figuren derefter. Du behøver ikke trykke på rammen under sessionen.
- Sørg for at følge den bevægelse, der er angivet i artiklen "bedste praksis" i Withings-appen for at opnå et EKG med en god signalkvalitet.



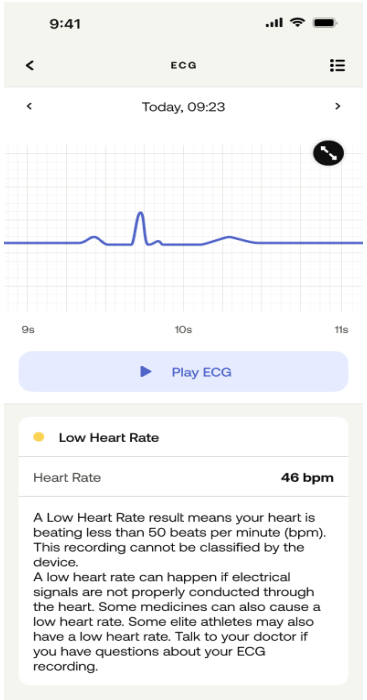
- Optagelsen starter efter den første vibration.
- Optagelsen varer i 30 sekunder.
- Målingens afslutning bekræftes af den anden vibration.

EKG-resultater

EKG-klassificering:
Efter en EKG-optagelse vil du se en af følgende klassificeringer for optagelsen på urets skærm (se venstre billede af figuren nedenfor) og i Withings-appen (se højre billede af figuren nedenfor):
- Lav hjertefrekvens (hjertefrekvens < 50 slag pr. min.)
- Høj hjertefrekvens (hjertefrekvens > 150 slag pr. min.)
- Sinusrytme (hjertefrekvens mellem 50-99 slag pr. min.)
- Høj hjertefrekvens (ingen tegn på AFib)
  (hjertefrekvens mellem 100-150 slag pr. min)
- Atrieflimren (hjertefrekvens mellem 50-99 slag pr. min.)
- Atrieflimren – høj hjertefrekvens
  (hjertefrekvens mellem 100-150 slag pr. min)
- Inkonklusiv
- Dårlig optagelse

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



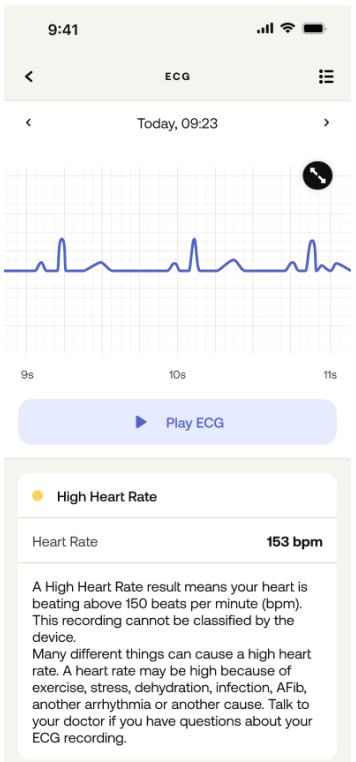


Lav hjertefrekvens

Lav hjertefrekvens betyder, at dit hjerte slår mindre end 50 slag pr. min. Denne optagelse kan ikke klassificeres af enheden.

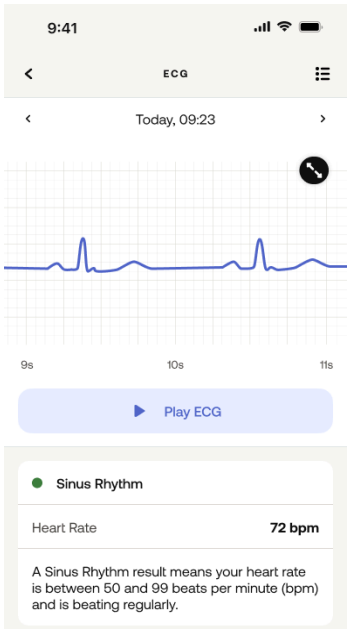
En lav hjertefrekvens kan opstå, hvis de elektriske signaler ikke ledes korrekt gennem hjertet. Nogle lægemidler kan også forårsage lav hjertefrekvens. Tal med din læge, hvis du har spørgsmål om din EKG-optagelse.





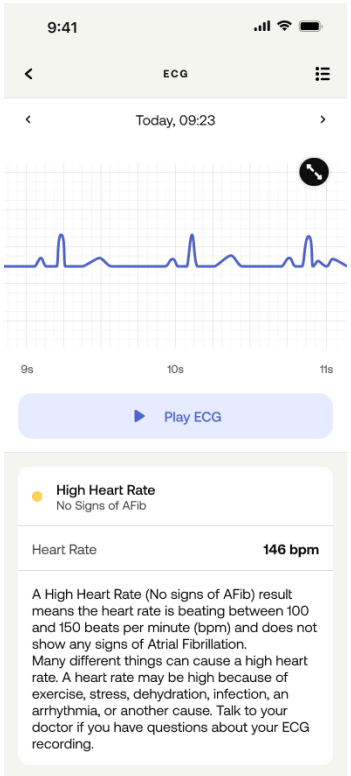
Høj hjertefrekvens
Høj hjertefrekvens betyder, at dit hjerte slår over 150 slag pr. min. Denne optagelse kan ikke klassificeres af enheden. Der er mange forskellige ting, der kan forårsage en høj hjerterytme. Hjertefrekvensen kan være høj på grund af motion, stress, dehydrering, infektion, AFib, en anden arytmi eller en anden årsag. Tal med din læge, hvis du har spørgsmål om din EKG-optagelse.





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





Høj hjertefrekvens (ingen tegn på AFib)
Høj hjertefrekvens (ingen tegn på AFib) betyder, at hjerterytmen slår mellem 100 og 150 slag pr. minut og ikke viser tegn på atrieflimren.
Der er mange forskellige ting, der kan forårsage en høj hjerterytme. Pulsen kan være høj på grund af motion, stress, dehydrering, infektion, arytmi eller en anden årsag. Tal med din læge, hvis du har spørgsmål om din EKG-optagelse.

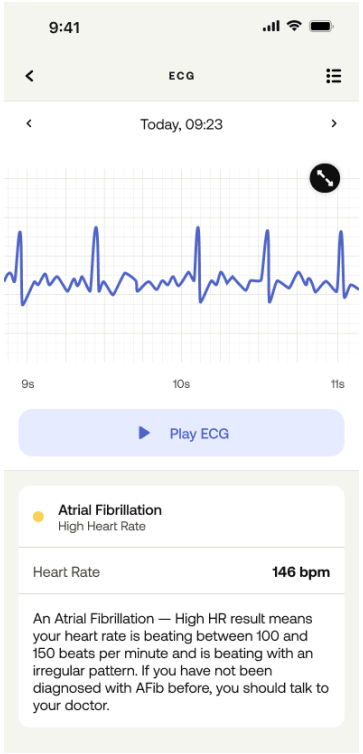




Atrieflimren
Et resultat for atrieflimmer betyder, at hjertefrekvensen er mellem 50 og 99 slag pr. minut og slår uregelmæssigt. Hvis du ikke er blevet diagnosticeret med AFib før, bør du tale med din læge.

Bemærk: Denne tekst ("Atrieflimren") ruller hen over urets skærm.

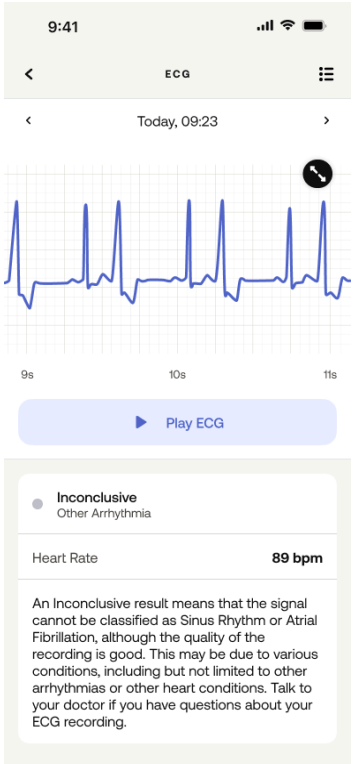




Atrieflimren – høj hjertefrekvens
Et resultat for atrieflimren – Høj HR betyder, at din hjerterytme slår mellem 100 og 150 slag pr. minut og slår med et uregelmæssigt mønster. Hvis du ikke er blevet diagnosticeret med AFib før, bør du tale med din læge.

Bemærk: Denne tekst ("Atrieflimren") ruller hen over urets skærm.

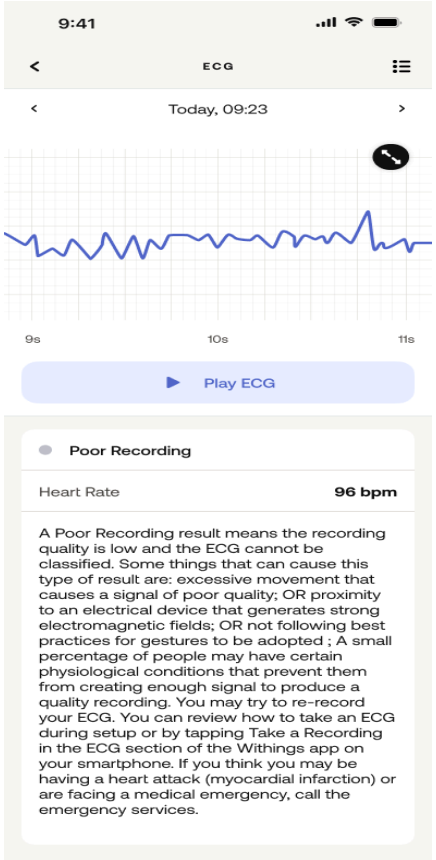




Inkonklusiv

Et inkonklusivt resultat betyder, at signalet ikke kan klassificeres som sinusrytme eller atrieflimmer, selv om kvaliteten af optagelsen er god. Dette kan skyldes forskellige tilstande, herunder, men ikke begrænset til, andre arytmier eller andre hjertesygdomme. Tal med din læge, hvis du har spørgsmål om din EKG-optagelse.





Dårlig optagelse

En dårlig optagelse betyder, at optagelseskvaliteten er dårlig, og at EKG'et ikke kan klassificeres. Ting, der kan forårsage denne type resultat, er: overdreven bevægelse, der forårsager et signal af dårlig kvalitet; ELLER nærhed til en elektrisk enhed, der genererer stærke elektromagnetiske felter; ELLER ikke følger bedste praksis for bevægelser, der skal overholdes; En lille procentdel kan have visse fysiologiske tilstande, der forhindrer dem i at skabe nok signal til at lave en god optagelse Du kan prøve at optage dit EKG igen. Du kan se, hvordan du tager et EKG under opsætningen eller ved at trykke på "Lav en optagelse" ("Take a Recording") i

afsnittet EKG i Withings-appen på din smartphone. Hvis du tror, at du måske har et hjerteanfald (myokardieinfarkt) eller står over for en medicinsk nødsituation, skal du ringe til alarmcentralen.

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

Deling af EKG-resultater

Sådan deler du dit EKG med din læge:
Når EKG-målefunktionen er aktiveret (se afsnittet "Sådan bruger du Withings ScanWatch 2" i denne produktvejledning), kan resultaterne af EKG'et deles med en læge som en PDF-fil, der genereres af Withings-appen.

PDF-filen indeholder følgende oplysninger:
- EKG-strimlen for 1 afledning.
- Den gennemsnitlige hjertefrekvens
- Klassificering af EKG'et i henhold til detektionsalgoritmen.

Fejlfinding

Hvis du ikke kan løse problemet ved hjælp af de følgende fejlfindingsinstruktioner, skal du kontakte Withings eller gå til: withings.com/support

Fejlfinding for EKG-målinger

Problem	**Løsning**
Jeg kan ikke få Withings ScanWatch 2 til at lave en EKG-måling.	● Sørg for, at dit håndled og dit Withings ScanWatch 2 er rene og tørre. Vand og sved kan forårsage en dårlig optagelse. ● Sørg for, at dit Withings ScanWatch 2, dine arme og dine hænder forbliver i ro under optagelserne.

	● Sørg for, at du har gennemført alle indkørselstrinene i Withings-appen på din smartphone.
Jeg har en inkonklusiv måling. Det ser ud til EKG-målingen repræsenterer en masse artefakter, støj, eller indblanding i min optagelse.	Hvil dine arme på et bord, mens at du laver en optagelse. Prøv at slappe af og ikke bevæge dig for meget. ● Stram remmen, så bagsiden af uret kommer i kontakt med huden på håndleddet. Når uret flyttes en smule, skal huden, der er i kontakt med det, bevæge sig med det. ● Gå væk fra elektronik, der er tilsluttet en stikkontakt for at undgå elektrisk interferens.
EKG-kurverne ser ud til at være vendt på hovedet.	Enhedens orientering kan være indstillet på det forkerte håndled. Gå til Withings-appen på din smartphone. Tryk på Enheder > Flere indstillinger >

	Enhedsorientering. Alle data, der registreres under en EKG-måling, gemmes i Withings-appen på din smartphone. Hvis du vælger at gøre det, kan du dele disse oplysninger ved at oprette en PDF-fil.

Oversigt over tilgængelige produktreferencer

Nedenfor er en liste over alle tilgængelige produktvarianter i ScanWatch 2-produktsortimentet, der er omfattet af denne brugervejledning. Der henvises til emballagens etiket for det specifikke referencenummer, der gælder for din enhed.

Reference	Urkassens størrelse	Reference	Urkassens størrelse
hwa10-38-black-silver	38 mm	hwa10-38-white-rosegold	38 mm
hwa10-42-white-silver	42 mm	hwa10-42-blue-div2	42 mm
hwa10-42-black-silver	42 mm	hwa10-42-green-div2	42 mm
hwa10-38-blue-rosegold	38 mm	hwa10-42-black-div2	42 mm

hwa10-39-gold-silver	39 mm	hwa10-39-silver	39 mm
hwa10-38-white-silver	38 mm		

Tekniske specifikationer

Produktnavn: Withings ScanWatch 2

Model: HWA10

EKG-sensor:

For hwa10 38 mm, hwa10 42 mm og hwa10 Nova 39 mm Silver: 1 elektrode af rustfri stål (elektrode bag på urkassen) og 1 titaniumelektrode (rammens elektrode)
For hwa10 Rosegold: 2 elektroder i rustfrit stål belagt med TiCN/Au
For hwa10 Nova 42 mm: 2 elektroder i rustfrit stål
Til hwa10 Nova 39 mm Silver/Gold: 1 elektrode i rustfrit stål (elektrode bag på urkassen) og 1 elektrode i rustfrit stål belagt med TiCN/Au (rammens elelektrode)

PPG-sensor: Rødt lys (bølgelængde: 660 nm) Infrarødt lys (bølgelængder: 850 nm og 940 nm) Grøn (bølgelængde: 530 nm)
Accelerometerfølsomhed: +/-4 g
Batteridrevet: Op til 30 dage på en enkelt opladning.
Strømkilde: Indbygget strømforsyning med et 3,87 Vdc litium-ion-batteri (brug af medfølgende opladningsdock og USB-C-opladningskabel) og en DC 5 V-strømadapter med en minimumseffekt på 3 W og en maksimal effekt på 5 W (ikke inkluderet).
Måleområde for hjertefrekvens (EKG-funktion): 30 slag. pr. minut til 220 slag pr. minut
Hjertefrekvens (nøjagtighed): Bias: -0,97 slag pr. minut, standardafvigelse: 3,3 slag pr. minut
Skærm: OLED-skærm på uret
Withings ScanWatch 2 – vægt: 34,6 g (38 mm), 52,6 g (42 mm)
Withings ScanWatch NOVA – vægt: 63 g (42 mm)
Withings ScanWatch NOVA Brilliant – vægt: 42 g (39 mm)
Driftstid: 30 dages typisk brug på en enkelt opladning
Dele i kontakt med huden: Fluorelastomer (rem), mineralglas (linse), rustfrit stål (urkasse), rustfrit stål (belagt med TiCN/Au (urkasse), titanium (urkasse), safirglas (frontglas), termoplastisk polyesterelastomer (kompressionsringe bag på urkassen).

Transport- og opbevaringsbetingelser: Temperaturområde: -25 °C til 70 °C, Fugtighedsområde: 20 til 90 %, Trykområde: 700-1060 hPa
Driftsforhold: Temperaturområde: 5 °C til 35 °C, Fugtighedsområde: 15-90 %, Trykområde: 700-1060 hPa
Hvis opbevaringsforholdene er forskellige fra disse driftsforhold, skal du vente 30 minutter, før du bruger enheden.
Trådløs transmission: BLE
IP-beskyttelsesniveau: IP22
Driftstilstand: Løbende drift
Produktets forventede levetid 3 år
Type BF-anvendt del: bag urkasse

Trådløse oplysninger

Trådløse specifikationer

Trådløs teknologi	Bluetooth BLE
Version	Understøttet BT5.1
Driftsfrekvens	2402-2480 MHz
Transmissionseffekt	+8 dBm (maks.)
Modulation	GFSK
Modtagerfølsomhed	-96 dBm

Den trådløse kommunikation i Withings ScanWatch 2 understøttes af BLE-kommunikation. Denne kommunikation etableres mellem Withings ScanWatch 2 og Withings-appen. Kommunikationen mellem Withings ScanWatch 2 og Withings-appen er krypteret gennem udveksling af en parret

nøgle.
Kommunikationslatensen mellem Withings ScanWatch 2 og Withings-appen er under 10 sekunder.

En maksimal driftsafstand på 5 meter tillader en latens på under 10 sekunder.
Kommunikationssikkerheden implementeres som standard (krypteret kommunikation).
Withings-appen skal downloades fra en officiel butik (App Store og Google Play Store) og smartphones skal være opdaterede. Versioner, der understøttes af Withings-appen, er iOS 15 eller nyere eller Android 9 eller nyere. I tilfælde af kommunikationsfejl skal du følge den relaterede fejlfinding. Målinger gemmes i Withings ScanWatch 2.
Kommunikationen mellem Withings ScanWatch 2 og Withings-appen ændres ikke med kilder til interferenssignaler, der befinder sig inden for fem meter.

Denne trådløse sameksistens er blevet testet i henhold til følgende standarder:
ANSI C63.27:2021 og AAMI TIR69:2017 (R2020)

Elektromagnetiske forstyrrelser er testet i henhold til standarden IEC60601-1-2:2014/A1:2020

Rengøring og bortskaffelse

Rengøring af Withings ScanWatch 2

- Brug en fnugfri klud fugtet med varmt vand til at rengøre glasset og urkassen på dit Withings ScanWatch 2.
- Skyl remmen under varmt vand, og gnid den med allergivenlig sæbe for at rengøre den
- Tør remmen med en blød klud

Bemærkninger:
- Undgå eksponering for kemiske produkter såsom opløsningsmidler, rengøringsmidler, parfume eller kosmetik. De kan beskadige remmen eller urkassen.
- Hvis sideknappen på dit Withings ScanWatch 2 ser ud til at sidde fast, anbefaler vi, at du skyller urets urkasse med varmt vand og tørrer det med en fnugfri klud.
- Hvis åbningen i højdemåleren på Withings ScanWatch 2 bliver snavset eller tilstoppet med snavs eller sved, kan det forhindre uret i nøjagtigt at måle højde. Hvis dette sker, skal du rengøre urkassen på dit ScanWatch 2 med varmt sæbevand og derefter lade den tørre. Uret skal også rengøres, hver gang du træner med det på
- Withings anbefaler ikke at bruge en ultralydsrenser til Withings ScanWatch 2.

Undgå at anvende Withings ScanWatch 2 på et håndled, hvor huden ikke er hel.

I tilfælde af hudirritation anbefaler vi, at du kontakter en hudlæge, før du genoptager brugen af din enhed.

Hudreaktioner kan være forårsaget af:

- En allergisk reaktion over for de materialer, der anvendes bag på urkassen.
- En fotosensibiliserende medicin.

Bemærk, at denne enhed er i overensstemmelse med IEC 62471 relateret til den fotobiologiske sikkerhed af lamper og lampesystemer.

EU-overensstemmelseserklæring

Withings erklærer hermed, at enheden Withings ScanWatch 2 og Withings ScanWatch 2 companion-appen er i overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne i forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745. Den fulde tekst til overensstemmelseserklæringen for EU kan findes på: withings.com/compliance

CE
1282

Sikkerhed og ydeevne

Ydeevne og tilsigtet klinisk fordel

Withings ScanWatch 2 bidrager til en tidlig påvisning af atrieflimren, letter patientens screening og hjælper lægerne med at behandle sygdommen tidligere og mindsker dermed sygdommens indvirkning på befolkningen. Det bidrager også til en øget bevidsthed om fysiologiske forhold.

Withings ScanWatch 2's evne til nøjagtigt at klassificere en EKG-optagelse i kategorierne atrieflimmer (AF) og sinusrytme (SR) blev testet i en klinisk undersøgelse med 626 patienter. Rytmeklassificering ved hjælp af

Withings ScanWatch 2 blev sammenlignet med kardiologers gennemgang af et samtidig optaget EKG med 12 afledninger. 89,1% af hwa10's optagelser var konklusive (dvs. hverken "inkonklusiv" eller "dårlig optagelse" og med en hjertefrekvens mellem 50 og 150 slag pr. min.). Ved de konklusive optagelser var sensitiviteten for klassificering af atrieflimmer 99,7 % (nedre grænse for 95 % konfidensintervallet: 98,1 %) og specificiteten for påvisning af normal sinusrytme 99,8 % (nedre grænse for 95 % konfidensintervallet: 99,1 %). Derudover klassificerer ScanWatch 2 præcist AF og SR i undergrupper efter hjertefrekvens < eller ≥ 100 slag pr. min.

Den gennemsnitlige forskel mellem den algoritmeberegnede hjertefrekvens fra Withings ScanWatch 2's strimler (median over 30 sekunder) og hjertefrekvensen målt af kardiologer på EKG'er med 12 afledninger, var -0,97 slag pr. min. (standardafvigelse: 3,3 slag pr. min.).

Kvaliteten af EKG-bølgeformerne blev vurderet ud fra synligheden og polariteten af P-, QRS- og T-bølgerne. Nøjagtigheden af de 6 endepunkter varierede mellem 97,8 % og 100 %. Derudover var den gennemsnitlige forskel (standardafvigelse) for PR-, QRS- og QT-intervaller henholdsvis 3,4 (17,2) ms, -10,5 (15,9) ms og 5,3 (23,8) ms. Kardiologer gennemgik også alle de EKG-strimler, der blev genereret via Withings ScanWatch 2 companion-appen. De fandt, at 92,6 % af optagelserne var konklusive og nåede en følsomhed på 100 % og en specificitet på 97,9 %.

EKG-funktionens ydeevne opfyldte de gældende krav til EKG-bølgeform- og hjertefrekvensmålinger, der er specificeret i ANSI/AAMI/IEC 60601-2-47:2012 Krav til grundlæggende sikkerhed og grundlæggende

ydeevne for ambulatoriske elektrokardiografiske systemer og ANSI/AAMI EC57:2012 (R2020) Testning og rapportering af ydeevneresultater for hjerterytme- og ST-segmentmålingsalgoritmer.

Withings ScanWatch 2's evne til nøjagtigt at klassificere en PPG-optagelse i atrieflimren- og sinusrytmekategorier blev vurderet gennem en klinisk undersøgelse med 166 patienter. Rytmeklassificering blev sammenlignet med gennemgang af et samtidigt optaget EKG med 12 afledninger af uddannede kardiologer. På klassificerbare signaler (dvs. hverken "støjende" eller "anden arytmi") var den positive prædiktive værdi for AF-detektion 0,864.

RF-erklæring

Medicinsk elektrisk udstyr kræver særlige forholdsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og skal installeres og tages i brug i henhold til EMC-oplysningerne i de medfølgende dokumenter. Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke medicinsk elektrisk udstyr.

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner

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

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

Erklæring – elektromagnetisk immunitet

Withings ScanWatch 2 er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Withings ScanWatch 2 skal sikre sig, at det bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Complianceniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Gennemført RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	EUT skal placeres på en isolerende støtte 0,1 m over jordreferenceplanet (GRP). På alle kabler, der skal testes, skal der indsættes koblings- og afkoblingsanordninger. Koblings- og afkoblingsanordninger skal placeres på GRP'en og være i direkte kontakt med den i en afstand af 0,1 m til 0,3 m fra EUT.
Bestrålet RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af udstyret eller systemet, herunder kabler, end den anbefalede separationsafstand beregnet ud fra ligningen, der gælder for senderens frekvens. Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol

Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt: ±8 kV Luft: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Kontakt: ±8 kV Luft: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket af syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/udbrud IEC 61000-4-4	2 kV for strømforsyningsledninger 1 kV for input/output-ledninger	Ikke relevant	Strømkvaliteten skal være den for et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	1 kV differentialtilstand 2 kV alm. tilstand	linje(r) til linje(r): +/- 1 kV	Strømkvaliteten skal være den for et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningsindgangsledninger IEC 61000-4-11	Spændingsfald: 0 % rest i 0,5 cyklus Spændingsfald: 0 % rest i 1 cyklus Spændingsfald: 70 % rest i 25 cyklusser Spændingsafbrydelser: 0 % rest i 250 cyklusser	Ikke relevant	Strømkvaliteten skal være den for et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af udstyret eller systemet kræver fortsat drift under afbrydelser af strømforsyningen, anbefales det, at udstyret eller systemet drives af en uafbrydelig strømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	Magnetfelt med strømfrekvens skal være på niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et erhvervs- eller hospitalsmiljø

Federal Communication Commission Interference Statement

Denne enhed overholder del 15 i FCC-reglerne. Drift er underlagt følgende to betingelser: (1) Denne enhed må ikke forårsage skadelig interferens, og (2) denne enhed skal acceptere enhver modtaget interferens, herunder interferens, der kan forårsage uønsket drift.

FCC-advarsel: Ændringer eller modifikationer, der ikke udtrykkeligt er godkendt af den part, der er ansvarlig for overensstemmelsen, kan medføre, at brugerens ret til at betjene udstyret bortfalder. Dette udstyr er blevet testet og fundet i overensstemmelse med grænserne for en digital enhed i klasse B, i henhold til del 15 i FCC-reglerne. Disse grænser er udviklet til at give rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i et beboelsesbyggeri. Dette udstyr genererer, bruger og kan udstråle radiofrekvensenergi, og hvis det ikke installeres og anvendes i overensstemmelse med instruktionerne, kan det forårsage skadelig interferens med radiokommunikationen. Der er dog ingen garanti for, at der ikke opstår interferens i en bestemt installation. Hvis dette udstyr forårsager skadelig interferens til radio- eller tv-modtagelse, som kan bestemmes ved at lukke og slukke for udstyret, opfordres brugeren til at forsøge at korrigere interferensen ved hjælp af en eller flere af følgende foranstaltninger:

– Omdirigér eller flyt modtageren.
– Forøg afstanden mellem udstyret og modtageren.
– Tilslut udstyret til en stikkontakt på et andet kredsløb end det, modtageren er tilsluttet.
– Kontakt forhandleren eller en erfaren radio/tv-tekniker for hjælp.

VIGTIG BEMÆRKNING:
Erklæring om strålingseksponering:
Dette udstyr overholder de FCC-strålingsgrænser, der er fastsat for et ukontrolleret miljø. Dette udstyr skal installeres og betjenes med en minimumsafstand på 20 cm mellem strålingseksponenten og din krop.
Denne sender må ikke være placeret sammen med eller fungere sammen med andre antenner eller sendere. Funktionen til valg af landekode skal deaktiveres for produkter, der markedsføres til USA/Canada

Bortskaffelse

Aktivering af EU-direktiv 2012/19/EU med henblik på begrænsning af anvendelsen af farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr og bortskaffelse af affald. Symbolet på anordningen eller emballagen betyder, at produktet ikke må bortskaffes sammen med husholdningsaffald, når dets levetid er udløbet. Ved slutningen af enhedens levetid skal brugeren indlevere den til et opsamlingscenter for elektrisk og elektronisk affald, eller returnere den til detailhandleren, når en ny enhed købes. Separat bortskaffelse af produktet forhindrer eventuelle negative miljømæssige og sundhedsmæssige konsekvenser som følge af utilstrækkelig bortskaffelse. Det giver også mulighed for genindvinding af materialer for at spare energi og ressourcer og undgå negative påvirkninger for miljøet og sundheden. I tilfælde af brugerens forkerte bortskaffelse af udstyret vil der blive anvendt administrative påtegninger i overensstemmelse med gældende standarder. Enheden og dens dele skal bortskaffes, alt efter hvad der er relevant, i overensstemmelse med nationale eller regionale bestemmelser.





Garanti

Withings™ To (2) års begrænset garanti – Withings ScanWatch 2
Withings, 2 Rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux, FRANKRIG ("Withings") garanterer det Withings-mærkede produkt ("Withings-produkt") mod defekter i materialer og udførelse, når det anvendes normalt i overensstemmelse med Withings' offentliggjorte retningslinjer i en periode på TO (2) ÅR fra datoen for slutbrugerens oprindelige køb ("Garantiperiode"). Withings' offentliggjorte retningslinjer omfatter, men er ikke begrænset til oplysninger, der findes i tekniske specifikationer, sikkerhedsinstruktioner eller hurtigstart-guiden. Withings garanterer ikke, at driften af Withings-produktet vil være uden afbrydelser eller fejlfri. Withings er ikke ansvarlig for skader, der opstår som følge af manglende overholdelse af instruktioner vedrørende Withings-produktets brug.

AU: Vores varer kommer med garantier, der ikke kan udelukkes ifølge australsk forbrugerlovgivning. Du har ret til en erstatning eller tilbagebetaling ved en større fejl eller kompensation for ethvert rimeligt sandsynligt tab eller beskadigelse. Du har også ret til at få varen repareret eller udskiftet, hvis varen ikke er af acceptabel kvalitet, selvom fejlen ikke er en afgørende defekt.



Har du brug for hjælp?
withings.com/support

Sikkerhed

Withings anbefaler, at du tilføjer en adgangskode (personligt identifikationsnummer [PIN]), Face ID eller Touch ID (fingeraftryk) til din telefon for at tilføje et lag af sikkerhed. Det er vigtigt at sikre din telefon, da du kommer til at gemme personlige sundhedsoplysninger. Brugere skal følge retningslinjerne for adgangskode og tofaktorgodkendelse, når de logger ind på Withings-appen. For mere information om adgangskodekrav henvises til https://support.withings.com/hc/articles/360012727737. For mere information om tofaktorgodkendelse henvises til https://support.withings.com/hc/en-us/articles/4409345943697 for iOS-brugere og til https://support.withings.com/hc/en-us/articles/21600361983633 for Android-brugere. Brugere modtager e-mailadvarsler i tilfælde af ændringer relateret til adgangskode, tofaktorgodkendelse og gendannelseskode. Brugere vil også modtage yderligere meddelelser om softwareopdateringer på enheden via Withings-appen, og opdateringerne leveres trådløst, hvilket fremmer en hurtig vedtagelse af de seneste sikkerhedsrettelser. Brugere kan se den aktuelt installerede firmware i Withings-appen under Enheder > ScanWatch 2. Denne fane viser også, om der er en opdatering tilgængelig.

Installér ikke enheden på en smartphone, som du ikke ejer. Brug ikke et offentligt wi-fi-netværk, som du ikke kender. Brug et wi-fi-netværk, du kender. Brug en sikker kanal, når du deler EKG-oplysninger

med din læge. Withings anbefaler også, at du opgraderer din Withings-app, når en opgradering er tilgængelig. Withings-appen er ikke beregnet til at blive brugt på en computer. Der er ikke behov for antivirussoftware. Brug kun officielle app-butikker til at downloade Withings-appen. Hvis du er i tvivl, skal du bruge linket go.withings.com.

Hvis det er nødvendigt, kan brugerne gendanne enhedskonfigurationer ved at følge fabriksnulstillingsproceduren. For mere information henvises til https://support.withings.com/hc/en-us/articles/360010218558

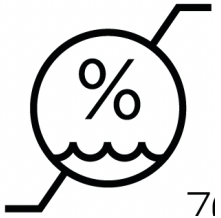
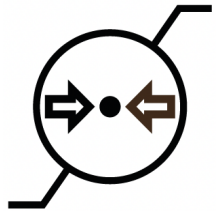
Beskrivelse af enhedssymbol

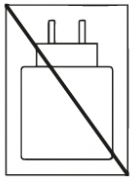
Symbol	Beskrivelse
	Jævnstrøm
	Modelnummer
	Katalognummer
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og læs brugsanvisningen
	Advarsel
	Type BF anvendt del (bag på urkasse)

	RCM (Regulatory Compliance Mark) med ACMA's mærkningskrav
	Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning
	Medicinsk udstyr (brugere uden for USA)
	Følg brugsanvisningen
	Producent og fremstillingsdato

	Overholder direktiv 2012/19/EU om affald af elektrisk og elektronisk udstyr
CE 1282	Opfylder de generelle krav til sikkerhed og ydeevne i forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745
	Pap
CH REP	Autoriseret repræsentant og importør for Schweiz:

	Angiver importøren i Schweiz
SN	Serienummer
UDI	Unik enhedsidentifikator
	Temperaturgrænse

	Luftfugtighedsbegrænsning
	Atmosfærisk trykbegrænsning
IP22	Beskyttet mod faste fremmedlegemer på 12,5 mm ⌀ og større Beskyttelse mod lodret, faldende vanddråber, når URKASSEN er vippet op til 15°

	Ingen opladningsenhed inkluderet med radioudstyret (direktiv 2014/53/EU)

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

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

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

WITHINGS

Withings ScanWatch 2 | Hybrid-smartwatch til hjertesundhed

© 2025 Withings. Alle rettigheder forbeholdes. Sept. 2025

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

WITHINGS ScanWatch 2

Guida al prodotto
Italian



Per gli utenti statunitensi, fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'app Withings ECG nell'app Withings.
Le istruzioni per l'uso sono disponibili anche all'indirizzo:
https://www.withings.com/guides

GUIDA PER L'UTENTE

IT - REGIONI NON STATUNITENSI
Si applica agli utenti residenti nell'Unione Europea, nel Regno Unito, in Svizzera, Australia, Nuova Zelanda, Turchia, India e Hong Kong.

Questo foglio informativo illustra come utilizzare Withings ScanWatch 2.

Avviso importante

Prima di utilizzare Withings ScanWatch 2, consultare le informazioni contenute in questa guida. La presente guida è disponibile anche online all'indirizzo: https://www.withings.com/guides
Conservare questa documentazione per riferimenti futuri.
Le istruzioni di installazione sono disponibili nella Guida di avvio rapido fornita con la presente guida al prodotto.
Contattare Withings per ricevere assistenza con la configurazione, l'utilizzo o la manutenzione del dispositivo oppure per segnalare anomalie. Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione all'utilizzo di Withings ScanWatch 2 devono essere segnalati a Withings e alle autorità competenti del proprio Paese di residenza.

Esclusione di responsabilità

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

Withings
2 rue Maurice Hartmann
92130 Issy-les-Moulineaux, Francia
+33141460460

CE 1282

Uso previsto (regioni non statunitensi)

Withings ScanWatch 2 è un dispositivo medico composto da software e apposito hardware di un dispositivo da polso riutilizzabile, che incorpora elettrocardiogramma a singola derivazione (ECG) e una fotopletismografia a riflettanza (PPG). È destinato a misurazioni intermittenti.

Withings ScanWatch 2 misura, trasferisce, registra e visualizza la derivazione I di un ECG. Calcola la frequenza cardiaca e rileva la presenza di fibrillazione atriale (FA) o ritmo sinusale su una forma d'onda ECG classificabile.

Withings ScanWatch 2 misura, trasferisce, registra e visualizza la frequenza del polso per rilevare

episodi di ritmo cardiaco irregolare sintomo di fibrillazione atriale e fornisce una notifica all'utente. Può essere utilizzato per integrare la decisione di un medico di effettuare lo screening per una possibile FA.

In caso di utente adulto, Withings ScanWatch 2 può essere utilizzato senza prescrizione medica.

Withings ScanWatch 2 non è raccomandato per utenti affetti da altre aritmie note.

Controindicazioni

NON utilizzare l'ECG e le funzioni di notifica del ritmo cardiaco irregolare in presenza di un pacemaker cardiaco, di un defibrillatore cardiaco impiantabile o di un altro dispositivo elettronico impiantabile.
La funzione di notifica del ritmo cardiaco irregolare non è in grado di rilevare attacchi di cuore. In caso di dolore toracico, sensazione di pressione o oppressione, o se si sospetta un infarto, contattare i servizi di soccorso.
La funzione di notifica del ritmo irregolare non è costantemente alla ricerca di una FA e non deve essere considerata un monitor continuo. Ciò significa che la funzione non è in grado di rilevare tutte le istanze di FA e le persone con FA potrebbero non ricevere una notifica.
La valutazione effettuata da questo prodotto non costituisce una diagnosi.
I dati visualizzati da Withings ScanWatch 2 sono solo a scopo informativo e non intendono sostituire i metodi tradizionali di diagnosi o trattamento.
Indipendentemente dalla misurazione effettuata con questo dispositivo, è consigliabile consultare immediatamente il proprio medico se si verificano sintomi che indichino un improvviso e/o grave cambiamento dello stato di salute.

NON autodiagnosticarsi o automedicarsi sulla base di questo dispositivo senza aver prima consultato il medico. In particolare, **NON** iniziare a prendere nuovi farmaci o cambiare il tipo e/o il dosaggio di qualsiasi farmaco esistente senza la previa approvazione di un operatore sanitario.
Il dispositivo non è destinato al monitoraggio continuo di parametri fisiologici vitali in condizioni critiche o laddove la natura delle variazioni sia tale da poter comportare un pericolo immediato per l'utente.
Il dispositivo non fornisce allarmi.

⚠ Avvertenze

Prima di utilizzare questa apparecchiatura, leggere attentamente il presente manuale.

Il presente dispositivo utilizza la tecnologia Bluetooth. Tenere il dispositivo Withings ScanWatch 2 a più di 15 cm di distanza da qualsiasi dispositivo medico impiantato e da altri dispositivi il cui funzionamento potrebbe risultare compromesso. Interrompere l'uso di Withings ScanWatch 2 se si temono interferenze con il proprio dispositivo medico e consultare il medico o il produttore del dispositivo medico secondo necessità.

Una serie di fattori può influenzare l'accuratezza dei dati sulla frequenza del polso utilizzati per identificare episodi di ritmo cardiaco irregolare indicativi di FA. Tali fattori includono il movimento corporeo, i gesti manuali e digitali, la presenza di tatuaggi sui polsi e la riduzione del flusso sanguigno sul polso (spesso causata dalle basse temperature).

Un'eccessiva esposizione del dispositivo a lanugine o polvere potrebbe ridurne la durata o danneggiarlo.

Ispezionare gli elettrodi per verificare la presenza di deformazioni, danni superficiali o corrosione e di qualsiasi altra forma di danno. Il danneggiamento degli elettrodi o di un sensore potrebbe causare misurazioni errate.

NON utilizzare Withings ScanWatch 2 se danneggiato. Usare un dispositivo danneggiato può causare lesioni o guasti all'apparecchiatura.

NON tentare di riparare o modificare l'apparecchiatura da soli. **NON** aprire o disassemblare il dispositivo per sostituire la batteria.

L'uso di detergenti diversi da quelli specificati nel presente manuale può danneggiare il dispositivo.

NON utilizzare accessori, parti staccabili o materiali non riportati nel presente manuale. Usare parti e componenti diversi da quelli specificati o forniti dal produttore dell'apparecchiatura potrebbe provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura, causando un funzionamento improprio. NON interconnettere l'apparecchiatura con altre apparecchiature non descritte nel presente manuale.

NON effettuare registrazioni quando Withings ScanWatch 2 si trova nelle immediate vicinanze di forti campi elettromagnetici (es. sistemi antifurto elettromagnetici, metal detector).

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

NON effettuare registrazioni quando Withings ScanWatch 2 è al di fuori degli intervalli di temperatura operativa e umidità relativa indicati nel presente manuale. In caso contrario, i risultati della misurazione potrebbero essere compromessi.

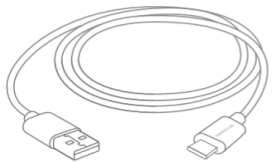
Gli apparecchi di comunicazione a radiofrequenze portatili (comprese le periferiche come cavi di antenne e antenne esterne) devono essere utilizzati a non meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del dispositivo, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi un peggioramento delle prestazioni di Withings ScanWatch 2.
Evitare di utilizzare l'apparecchiatura accanto o sopra ad altre apparecchiature, poiché potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, questa apparecchiatura e le altre devono essere controllate per verificarne il normale funzionamento.
Il cavo di alimentazione del caricabatterie potrebbe causare strangolamento a causa della sua lunghezza. Tenerlo al di fuori dalla portata di bambini e animali domestici.
La batteria all'interno dell'orologio smetterà di caricarsi quando la temperatura è inferiore a -10 °C (+/-5 °C) o superiore a 50 °C (+/-5 °C).

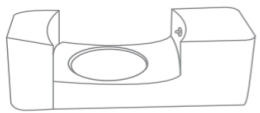
Nel caso in cui le condizioni di conservazione siano diverse dalle condizioni di funzionamento indicate nelle specifiche tecniche, attendere 30 minuti prima di utilizzare il dispositivo.

Guida introduttiva

Contenuto della confezione











Withings ScanWatch 2 Base e cavo di ricarica Guida rapida Guida al prodotto

Nota: Per ricaricare la batteria, utilizzare il cavo di alimentazione in dotazione.

Accessorio

Withings ScanWatch 2 deve essere utilizzato con un accessorio software, l'app complementare Withings ScanWatch 2, che consente l'installazione dell'orologio, attiva le funzionalità mediche e permette di visualizzare i risultati delle misurazioni eseguite. Fa parte dell'app Withings.

Come usare Withings ScanWatch 2

Configurazione

- Per configurare il dispositivo, seguire le indicazioni contenute nella Guida rapida e nell'app Withings.
- Per accendere il dispositivo per la prima volta, premere la corona. Se il prodotto non si avvia, provare a ricaricarlo per almeno due ore, quindi riprovare.
- Una volta installato e configurato, il prodotto verrà visualizzato nell'elenco dei dispositivi nelle impostazioni.
- Potrebbe essere necessario seguire alcuni tutorial nell'app Withings per attivare determinate misurazioni. Per attivare le funzioni di notifica del ritmo cardiaco irregolare ed ECG, è necessario seguire i tutorial di onboarding.

Cos'è la funzione di notifica del ritmo cardiaco irregolare?

Per attivare questa funzione, è necessario seguire il tutorial di onboarding nell'app Withings.
Withings ScanWatch 2 è in grado di rilevare segni di fibrillazione atriale. Ogni 10 minuti, l'orologio cerca in background eventuali alterazioni del ritmo cardiaco. Una volta attivata la funzione, a intervalli di 10 minuti viene avviata una scansione del battito cardiaco irregolare senza richiedere alcuna azione esterna. Non

appena viene rilevato un ritmo cardiaco irregolare indicativo di fibrillazione atriale, si riceverà una notifica sul dispositivo e sul proprio telefono. In tal caso, l'orologio suggerirà di effettuare una registrazione ECG.



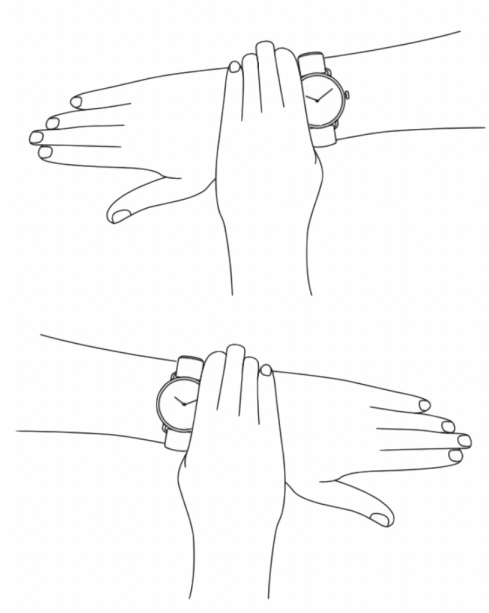


Nota: il testo ("segni di FA") scorrerà sullo schermo dell'orologio.

Come effettuare una registrazione ECG

- Assicurati che il tuo Withings ScanWatch 2 sia ben aderente al polso che hai selezionato durante il tutorial. Per vedere quale polso hai scelto, nell'app Withings tocca Dispositivi > Tutte le impostazioni > ECG.

- Appoggia le braccia su un tavolo e tieni l'elettrodo superiore (lunetta) con la seconda mano (ad esempio con il pollice e l'indice), come mostrato nella figura di seguito. Non è necessario premere la lunetta durante la sessione.
- Assicurati di seguire il gesto indicato nell'articolo "prassi migliore" all'interno dell'app Withings per ottenere un ECG con una buona qualità del segnale.



- La registrazione inizia dopo la prima vibrazione.
- La registrazione dura 30 secondi.
- La seconda vibrazione conferma la fine della misurazione.

Risultati ECG

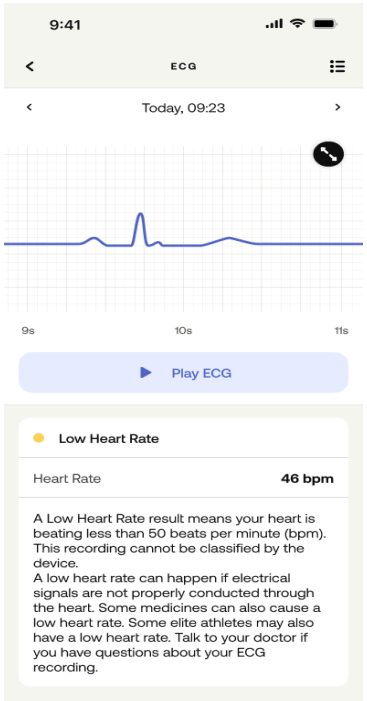
Classificazione ECG:
Dopo una registrazione ECG, verrà visualizzata una delle seguenti classificazioni per la registrazione sullo schermo dell'orologio (vedi immagine a sinistra della figura sottostante) e nell'app Withings (vedi immagine a destra della figura sottostante):

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

- Registrazione scadente

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



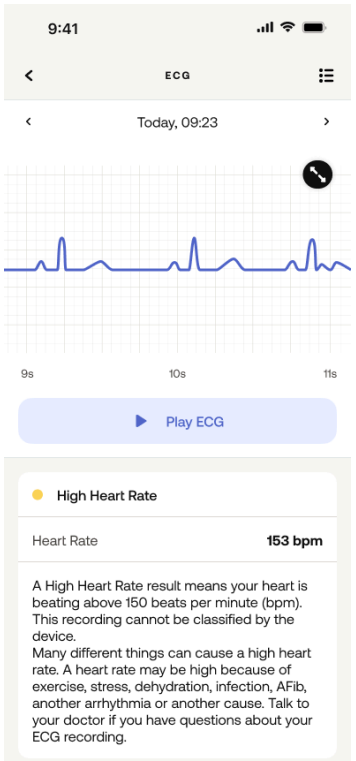


Frequenza cardiaca bassa

Il risultato "Frequenza cardiaca bassa" indica che il cuore effettua meno di 50 battiti al minuto (bpm). Questo rilevamento non può essere classificato dal dispositivo.

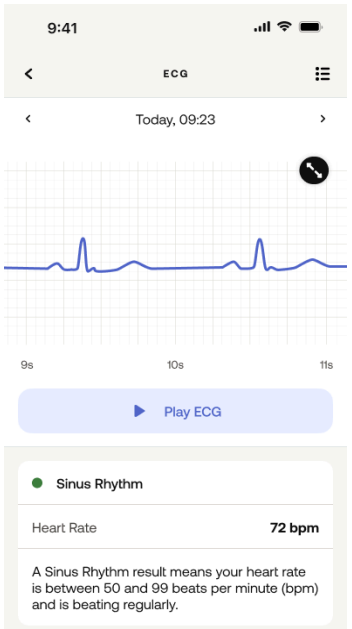
Una bassa frequenza cardiaca può verificarsi se i segnali elettrici non vengono veicolati correttamente attraverso il cuore. Alcuni medicinali possono anche causare una bassa frequenza cardiaca. Per eventuali domande sulla registrazione dell'ECG, consultare il medico.





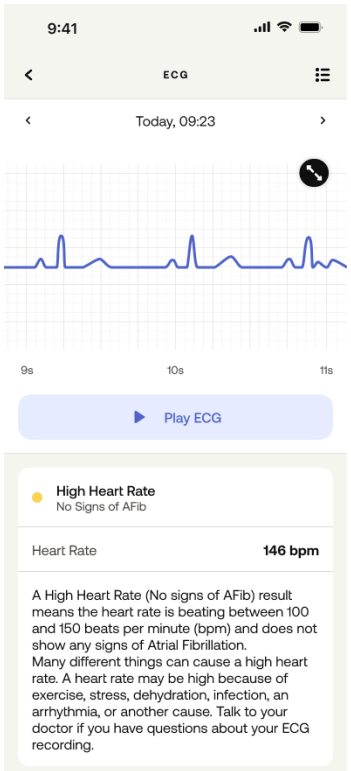
Frequenza cardiaca elevata
Il risultato "Frequenza cardiaca elevata" indica che il cuore effettua oltre 150 battiti al minuto (bpm). Questo rilevamento non può essere classificato dal dispositivo. Una frequenza cardiaca elevata può essere causata da diversi fattori. Una frequenza cardiaca può essere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





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





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

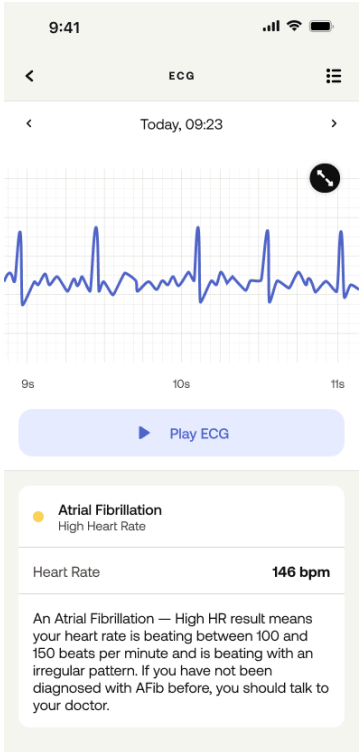




Fibrillazione atriale
Il risultato "Fibrillazione atriale" indica che la frequenza cardiaca è compresa tra 50 e 99 battiti al minuto (bpm) e il cuore batte in modo irregolare. Se non è mai stata diagnosticata una fibrillazione atriale, è necessario parlarne con il medico.

Nota: questo testo ("Fibrillazione atriale") scorrerà sullo schermo dell'orologio.



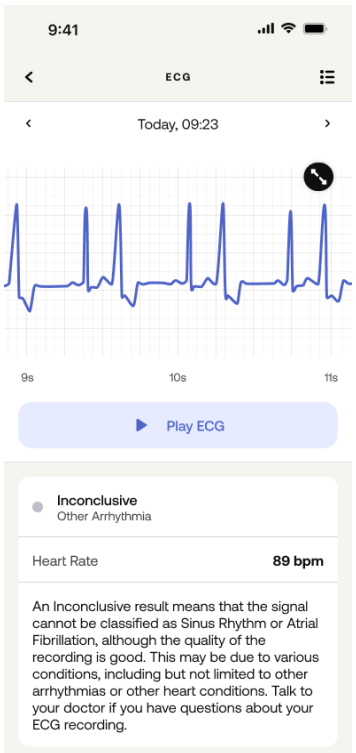


Fibrillazione atriale - Frequenza cardiaca elevata

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

Nota: questo testo ("Fibrillazione atriale") scorrerà sullo schermo dell'orologio.

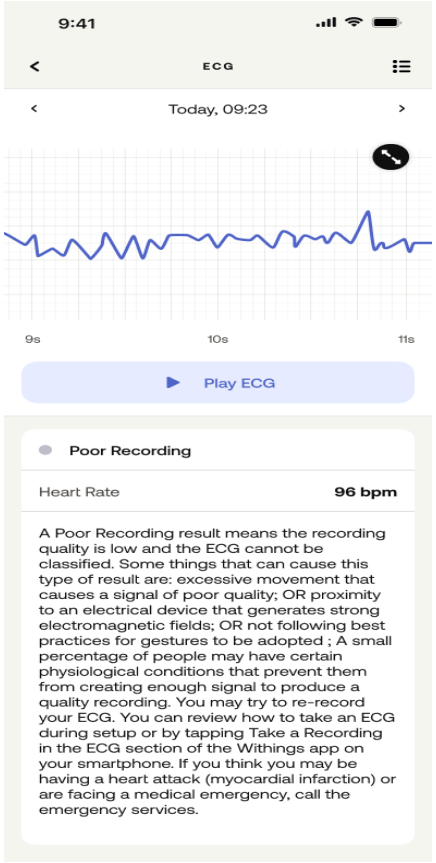




Inconcludente

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





Registrazione scadente

Il risultato "Registrazione scadente" indica che la qualità della registrazione è scarsa e non è possibile classificare l'ECG. Alcuni elementi che possono causare questo tipo di risultato sono: scarsa qualità dovuta a movimenti eccessivi; prossimità con un dispositivo elettrico che genera forti campi elettromagnetici; mancato rispetto delle migliori pratiche per i gesti da adottare; una piccola percentuale di persone può presentare condizioni fisiologiche particolari, tali da impedire l'emissione da parte dell'utente di un segnale sufficiente a produrre una buona registrazione. È possibile provare a registrare nuovamente l'ECG. È possibile rivedere come eseguire

un ECG durante l'installazione o toccando Registra nella sezione ECG dell'app Withings sullo smartphone. Se si ritiene che sia in corso un attacco cardiaco (infarto del miocardio) o un'emergenza medica, chiamare i servizi di soccorso.
- La classificazione della registrazione ECG è esclusivamente a scopo informativo. Ha lo scopo di integrare, ma non sostituire, i metodi diagnostici tradizionali. In caso di sintomi o dubbi, contattare il medico. Se si ritiene che sia in corso un'emergenza medica, contattare i servizi di soccorso.
- Tutti gli ECG sono sincronizzati con l'app Withings sullo smartphone Android o iOS. È possibile utilizzare l'app Withings per condividere il proprio ECG con un medico.

Condivisione dei risultati dell'ECG

Come condividere i risultati dell'ECG con il medico:
Una volta attivata la funzione di misurazione dell'ECG (vedere la sezione "Come utilizzare Withings ScanWatch 2" della presente guida al prodotto), i risultati dell'ECG possono essere condivisi con un medico attraverso un documento in formato PDF, generato dall'app Withings.
Il pdf include le seguenti informazioni:
- Striscia ECG per la derivazione I.

- Frequenza cardiaca media
- Classificazione dell'ECG in base all'algoritmo di rilevamento.

Risoluzione dei problemi

Se non è possibile risolvere il problema utilizzando le seguenti istruzioni per la risoluzione dei problemi, contattare Withings o visitare il sito withings.com/support

Risoluzione dei problemi per le misurazioni ECG

Problema	**Soluzione**
Impossibile eseguire la lettura dell'ECG tramite Withings ScanWatch 2.	● Assicurarsi che il polso e Withings ScanWatch 2 siano puliti e asciutti. L'acqua e il sudore possono causare una scarsa registrazione. ● Assicurarsi che Withings ScanWatch 2, le braccia e le mani rimangano fermi durante le registrazioni.

	● Assicurarsi di aver completato tutte le fasi di on-boarding nell'app Withings sullo smartphone.
Ho una misura inconcludente. Sembra che la misurazione ECG presenti molti artefatti, rumore o interferenze nella mia registrazione.	Appoggia le braccia su un tavolo mentre esegui una registrazione. Cerca di rilassarti e non muoverti troppo. ● Stringere il cinturino in modo che la parte posteriore dell'orologio sia a contatto con la pelle a livello del polso. Quando si sposta leggermente l'orologio, la pelle con cui è a contatto deve muoversi insieme al dispositivo. ● Allontanarsi da qualsiasi componente elettronico collegato a una presa di corrente per evitare interferenze elettriche.
Le forme d'onda dell'ECG appaiono a testa in	L'orientamento del dispositivo può essere impostato

giù.	sul polso sbagliato. Sullo smartphone, accedere all'app Withings. Toccare Dispositivi > Altre impostazioni > Orientamento dispositivo. Tutti i dati registrati durante una misurazione ECG vengono salvati nell'app Withings sullo smartphone. Se lo si desidera, è possibile condividere tali informazioni creando un PDF.

Panoramica dei riferimenti dei prodotti disponibili

Di seguito è riportato un elenco di tutte le varianti disponibili nella gamma di prodotti ScanWatch 2, descritti nel presente manuale d'uso. Fare riferimento all'etichetta riportata sulla confezione per il numero di riferimento specifico applicabile al dispositivo.

Riferimento	Dimensione cassa	Riferimento	Dimensione cassa
hwa10-38-black-silver	38 mm	hwa10-38-white-rosegold	38 mm
hwa10-42-white-silver	42 mm	hwa10-42-blue-div2	42 mm
hwa10-42-black-silver	42 mm	hwa10-42-green-div2	42 mm

hwa10-38-blue-rosegold	38 mm	hwa10-42-black-div2	42 mm
hwa10-39-gold-silver	39 mm	hwa10-39-silver	39 mm
hwa10-38-white-silver	38 mm		

Specifiche tecniche

Nome del prodotto: Withings ScanWatch 2

Modello: HWA10

Sensore ECG:

Per hwa10 38 mm, hwa10 42 mm e hwa10 Nova 39 mm argento: 1 elettrodo in acciaio inox (elettrodo della cassa posteriore) e 1 elettrodo in titanio (elettrodo della lunetta)
Per hwa10 Rosegold: 2 elettrodi in acciaio inox rivestiti con TiCN/Au
Per hwa10 Nova 42 mm: 2 elettrodi in acciaio inox

Per hwa10 Nova 39 mm argento/oro: 1 elettrodo in acciaio inox (elettrodo della cassa posteriore) e 1 elettrodo in acciaio inox rivestito con TiCN/Au (elettrodo della lunetta)
Sensore PPG: luce rossa (lunghezza d'onda: 660 nm) luce infrarossa (lunghezze d'onda: 850 nm e 940 nm) verde (lunghezza d'onda: 530 nm)
Sensibilità dell'accelerometro: +/-4 g
Funzionamento a batteria: Fino a 30 giorni con una singola ricarica.
Fonte di alimentazione: alimentato internamente da una batteria agli ioni di litio da 3,87 VCC (utilizzare la base e il cavo di ricarica USB-C inclusi) e un adattatore di alimentazione CC da 5 V con una potenza minima di 3 W e una potenza massima di 5 W (non incluso).
Intervallo di misurazione della frequenza cardiaca (funzione ECG): Da 30 bpm a 220 bpm
Frequenza cardiaca (accuratezza): Bias: -0,97 bpm, deviazione standard: 3,3 bpm
Display: Schermo OLED sull'orologio
Peso Withings ScanWatch 2: 34,6 g (38 mm), 52,6 g (42 mm)
Peso Withings ScanWatch NOVA: 63 g (42 mm)
Peso Withings ScanWatch NOVA Brilliant: 42 g (39 mm)
Tempo di funzionamento: 30 giorni di utilizzo tipico con una singola ricarica

Parti a contatto con la pelle: Fluoroelastomero (cinturino), vetro minerale (lente), acciaio inox (cassa), acciaio inox (rivestito con TiCN/Au (cassa), titanio (cassa), vetro zaffiro (vetro frontale), elastomero termoplastico in poliestere (anelli di compressione sulla cassa posteriore).
Condizioni di trasporto e conservazione: Intervallo di temperatura: da -25 °C a 70 °C, Intervallo di umidità: dal 20 al 90%, Intervallo di pressione: 700-1060 hPa
Condizioni di funzionamento: Intervallo di temperatura: da 5° C a 35° C, Intervallo di umidità: 15% - 90%, Intervallo di pressione: 700-1060 hPa
Nel caso in cui le condizioni di conservazione siano diverse dalle condizioni di funzionamento indicate, attendere 30 minuti prima di utilizzare il dispositivo.
Trasmissione wireless: BLE
Livello di protezione IP: IP22
Modalità di funzionamento: Funzionamento continuo
Durata prevista del prodotto: 3 anni
Parte applicata di tipo BF: cassa posteriore

Informazioni wireless

Specifiche wireless

Tecnologia wireless	Bluetooth BLE
Versione	Supportato BT5.1
Frequenza di funzionamento	2402-2480 MHz
Potenza di trasmissione	+8 dBm (max)
Modulazione	GFSK
Sensibilità del ricevitore	-96 dBm

La comunicazione wireless di Withings ScanWatch 2 supporta il protocollo BLE. Tale comunicazione viene stabilita tra Withings ScanWatch 2 e l'app Withings. La comunicazione tra Withings ScanWatch 2 e l'app Withings viene crittografata tramite lo scambio di una chiave accoppiata.
La latenza di comunicazione tra Withings ScanWatch 2 e l'app Withings è inferiore a 10 secondi.

Una distanza operativa massima di 5 metri consente una latenza inferiore a 10 secondi. La comunicazione sicura è garantita di default attraverso l'utilizzo di crittografia. L'App Withings dovrà essere scaricata dagli store ufficiali (App store e Google Play) e gli smartphone dovranno essere aggiornati. Le versioni supportate dall'app Withings sono iOS 15 o versioni successive o Android 9 o versioni successive. In caso di errore di comunicazione, è necessario seguire la relativa procedura di risoluzione dei problemi. Le misurazioni sono memorizzate all'interno di Withings ScanWatch 2. La comunicazione tra Withings ScanWatch 2 e l'app Withings non viene modificata con sorgenti di interferenza situate entro 5 metri.

La coesistenza wireless è stata testata conformemente ai seguenti standard:
ANSI C63.27:2021 e AAMI TIR69:2017 (R2020)

I disturbi elettromagnetici sono stati testati in conformità alla norma IEC 60601-1-2:2014/A1:2020

Pulizia e smaltimento

Pulizia di Withings ScanWatch 2

- Usare un panno privo di pelucchi inumidito con acqua tiepida per pulire la parte superiore e la cassa di Withings ScanWatch 2.
- Lavare il cinturino con acqua tiepida, utilizzando un sapone ipoallergenico
- Asciugare il cinturino con un panno morbido

Note:
- Evitare l'esposizione a prodotti chimici come solventi, detergenti, profumi o cosmetici. Potrebbero danneggiare il cinturino o la cassa dell'orologio.
- Se il pulsante laterale di Withings ScanWatch 2 sembra bloccato, consigliamo di sciacquare la cassa dell'orologio con acqua tiepida e asciugarla con un panno privo di pelucchi.
- Se l'apertura dell'altimetro di Withings ScanWatch 2 si sporca o è bloccata da residui o sudore, questo può impedire all'orologio di misurare con precisione l'altitudine. In tal caso, pulire la cassa dello ScanWatch 2 con acqua tiepida e sapone e lasciarla asciugare. Pulire l'orologio anche dopo ogni utilizzo in un allenamento;

- Withings sconsiglia l'uso di un pulitore a ultrasuoni per Withings ScanWatch 2.
Evitare l'applicazione di Withings ScanWatch 2 se la pelle non è completamente integra.

In caso di irritazione cutanea, si consiglia di consultare un dermatologo prima di indossare nuovamente il dispositivo.

Le reazioni cutanee possono essere causate da:

- Una reazione allergica ai materiali utilizzati nella cassa posteriore dell'orologio.
- Un farmaco fotosensibilizzante.

Si noti che questo dispositivo è conforme alla norma IEC 62471 relativa alla sicurezza fotobiologica delle lampade e dei sistemi di lampade.

Unione Europea - Dichiarazione di conformità

Withings dichiara che il dispositivo Withings ScanWatch 2 e l'app Withings ScanWatch 2 complementare sono conformi ai requisiti generali di sicurezza e prestazione del regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745. Il testo completo della dichiarazione di conformità UE è consultabile alla pagina withings.com/compliance

CE
1282

Sicurezza e prestazioni

Prestazioni e beneficio clinico previsto

Withings ScanWatch 2 contribuisce a una diagnosi precoce della fibrillazione atriale, facilita lo screening dei pazienti e aiuta i medici a trattare la malattia tempestivamente, attenuando così l'impatto della malattia sulla popolazione. Inoltre, contribuisce a una maggiore consapevolezza delle condizioni fisiologiche.

La capacità di Withings ScanWatch 2 di classificare accuratamente una registrazione ECG nelle categorie Fibrillazione atriale (FA) e Ritmo sinusale (RS) è stata testata in uno studio clinico che includeva 626 pazienti. La classificazione del ritmo da parte di Withings ScanWatch 2 è stata confrontata con la revisione effettuata dai cardiologi dell'ECG a 12 derivazioni registrato simultaneamente. L'89,1% delle registrazioni del modello hwa10 erano conclusive (cioè né "inconcludente" né "scarsa registrazione" e con una frequenza cardiaca compresa tra 50 e 150 bpm). Nelle registrazioni conclusive, la sensibilità nella classificazione della fibrillazione atriale era del 99,7% (limite inferiore dell'intervallo di confidenza al 95%: 98,1%) e la specificità nel rilevare il ritmo sinusale normale era del 99,8% (limite inferiore dell'intervallo di confidenza al 95%: 99,1%). Inoltre, ScanWatch 2 classifica accuratamente FA e RS in sottogruppi per frequenza cardiaca < o ≥ 100 bpm.

La differenza media tra la frequenza cardiaca calcolata dall'algoritmo delle strisce di Withings ScanWatch 2 (mediana per 30 secondi) e la frequenza cardiaca misurata dai cardiologi sugli ECG a 12 derivazioni era di -0,97 bpm (deviazione standard: 3,3 bpm).

La qualità delle forme d'onda dell'ECG è stata valutata in base alla visibilità e polarità delle onde P, QRS e T. L'accuratezza dei 6 endpoint variava tra il 97,8% e il 100%. Inoltre, la differenza media (deviazione standard) per gli intervalli PR, QRS e QT era rispettivamente di 3,4 (17,2) ms, -10,5 (15,9) ms e 5,3 (23,8) ms. I cardiologi hanno anche esaminato tutte le strisce ECG generate tramite l'app complementare Withings ScanWatch 2. Hanno scoperto che il 92,6% delle registrazioni era conclusivo, con una sensibilità del 100% e una specificità del 97,9%.

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

La capacità di Withings ScanWatch 2 di classificare accuratamente una registrazione PPG nelle categorie Fibrillazione atriale e Ritmo sinusale è stata valutata attraverso uno studio clinico che includeva 166 pazienti. La classificazione del ritmo è stata confrontata con la revisione degli ECG a 12 derivazioni registrati simultaneamente da cardiologi esperti. Sui segnali classificabili (cioè né "rumoroso" né "altra aritmia"), il valore predittivo positivo per il rilevamento della FA era 0,864.

Dichiarazione relativa alle radiofrequenze

Le apparecchiature elettromedicali necessitano di particolari precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC) e devono essere installate e messe in servizio in base alle informazioni sull'EMC fornite nella documentazione allegata. Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenze portatili e mobili possono influire sulle apparecchiature elettromedicali.

Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche

Il dispositivo è destinato all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo deve accertarsi che venga utilizzato nel suddetto ambiente.		
Test delle emissioni	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico – guida**
Emissioni CE CISPR11	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza l'energia a radiofrequenze esclusivamente per il funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni a radiofrequenze sono molto basse ed è improbabile che provochino interferenze negli apparecchi elettronici presenti nelle vicinanze
Emissioni RF CISPR11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	Il dispositivo è adatto per l'uso in qualsiasi ambiente, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati a una rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che fornisce energia agli edifici a scopo domestico

Fluttuazioni di tensione/ Emissioni Flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	

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

Dichiarazione – immunità elettromagnetica

Withings ScanWatch 2 è destinato all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o utente di Withings ScanWatch 2 deve accertarsi che venga utilizzato nell'ambiente specificato.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150kHz a 80MHz	3 Vrms Da 150kHz a 80MHz	L'EUT deve essere posizionato su un supporto isolante a 0,1 m sopra il piano di riferimento a terra (GRP, ground reference plane). Su tutti i cavi da testare dovranno essere inseriti dispositivi di accoppiamento e disaccoppiamento. I dispositivi di accoppiamento e disaccoppiamento devono essere posizionati sul piano di riferimento a terra (GRP), entrando in contatto diretto con esso a una distanza da 0,1 m a 0,3 m dall'EUT.
RF radiata IEC 61000-4-3	10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	Gli apparecchi portatili mobili di comunicazione a radiofrequenze devono

			essere utilizzati, rispetto all'apparecchiatura o al sistema, cavi inclusi, a una distanza non inferiore a quella raccomandata calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Possono verificarsi delle interferenz'le vicinanze degli apparecchi cont stinti con il seguente simbolo
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	A contatto: ±8 kV Aria: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	A contatto: ±8 kV Aria: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle in ceramica. Se il pavimento è ricoperto di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari ad almeno il 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	2 kV per le linee di alimentazione elettrica 1 kV per le linee di ingresso/uscita	ND	La qualità della corrente di alimentazione generale deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	1 kV tra linea e linea 2 kV tra linea e terra	Da linea/e a linea/e: ±1 kV	La qualità della corrente di alimentazione generale deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso della corrente IEC 61000-4-11	Cali di tensione: 0% residuo per 0,5 cicli Cali di tensione: 0% residuo per 1 ciclo Cali di tensione: 70% residuo per 25 cicli Interruzioni di tensione: 0% residuo per	ND	La qualità della corrente di alimentazione generale deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utente

	250 cicli		dell'apparecchiatura o del sistema necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni di corrente, si consiglia di collegare l'apparecchio o il sistema a un gruppo statico di continuità o a una batteria.
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	Il campo magnetico della frequenza di alimentazione deve trovarsi ai livelli tipici di un ambiente commerciale od ospedaliero.

Dichiarazione sulle interferenze della Federal Communication Commission

Il dispositivo è conforme alla Parte 15 delle normative FCC. Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni: (1) Il dispositivo non provoca interferenze nocive e (2) deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, incluse le interferenze che potrebbero causare problemi di funzionamento.

Avviso FCC: Eventuali modifiche o cambiamenti non espressamente approvati dall'autorità responsabile per la conformità potrebbero invalidare il diritto dell'utente all'utilizzo di questa apparecchiatura.
Questa apparecchiatura è stata collaudata e ritenuta conforme ai limiti dei dispositivi digitali di classe B, in conformità alla Parte 15 delle normative FCC. Questi limiti sono stati definiti per garantire una ragionevole protezione dalle interferenze dannose all'interno di un impianto di tipo residenziale. La presente apparecchiatura genera, utilizza e può emanare energia in radiofrequenza e, se è non installata e utilizzata in conformità alle istruzioni contenute in questo manuale, può provocare interferenze con le comunicazioni radio. Tuttavia, non viene fornita alcuna garanzia che in una particolare installazione non si verifichino fenomeni di interferenza. Se questa apparecchiatura provoca interferenze dannose alla ricezione radio-televisiva, eventualità verificabile accendendo e spegnendo l'unità, si consiglia all'utente di correggere l'interferenza in una o più delle seguenti modalità:
- Riorientare o riposizionare l'antenna ricevente.
- Aumentare la distanza tra il dispositivo e il ricevitore.
- Collegare l'apparecchiatura a una presa su un circuito diverso da quello a cui il ricevitore è collegato.
- Consultare il rivenditore o un tecnico radiotelevisivo per ricevere assistenza.

NOTA IMPORTANTE:
Dichiarazione di esposizione alle radiazioni:

Questa apparecchiatura è conforme ai limiti di esposizione alle radiazioni definiti per un ambiente non controllato. Questa apparecchiatura deve essere installata e utilizzata con una distanza minima di 20 cm tra il radiatore e il corpo.
Questo trasmettitore non deve essere co-localizzato o funzionare in combinazione con altre antenne o trasmettitori. La selezione del codice Paese è disattivata per i prodotti commercializzati in USA/CANADA.

Smaltimento

Ai sensi della Direttiva europea 2012/19/EU per la riduzione dell'uso di sostanze pericolose nei dispositivi elettrici ed elettronici e per lo smaltimento dei rifiuti. Il simbolo presente sul dispositivo o sulla sua confezione indica che, al termine della sua vita utile, il prodotto non deve essere gettato nei rifiuti domestici. Al termine della vita utile del dispositivo, l'utente è tenuto a consegnarlo in un centro di raccolta per lo smaltimento di rifiuti elettrici ed elettronici, o restituirlo al rivenditore al momento dell'acquisto di un nuovo dispositivo. Lo smaltimento del prodotto, separato da rifiuti domestici, consente di evitare possibili conseguenze dannose per l'ambiente e per la salute derivanti da uno smaltimento scorretto. Permette inoltre di recuperare i materiali di cui è composto al fine di ottenere un rilevante risparmio di energia e di risorse, evitando effetti negativi sull'ambiente e sulla salute. Lo smaltimento inadeguato del dispositivo da parte dell'utente comporterà l'applicazione di sanzioni amministrative nel rispetto della normativa vigente. Il dispositivo e i relativi componenti devono essere smaltiti correttamente, in conformità alle normative nazionali o regionali.





Garanzia

Garanzia limitata di due (2) anni Withings™ - Withings ScanWatch 2
Withings, 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux, FRANCIA ("Withings") garantisce che il prodotto a marchio Withings ("Prodotto Withings") è privo di difetti di materiali e di lavorazione, se utilizzato normalmente secondo le linee guida pubblicate da Withings per un periodo di DUE (2) ANNI dalla data di acquisto al dettaglio originale da parte dell'acquirente utente finale ("Periodo di garanzia"). Le linee guida pubblicate da Withings includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, le informazioni contenute nelle specifiche tecniche, nelle istruzioni di sicurezza o nella guida rapida. Withings non garantisce che il funzionamento del Prodotto Withings sia ininterrotto o privo di errori. Withings non è responsabile per i danni derivanti dalla mancata osservanza delle istruzioni relative all'uso del Prodotto Withings.

AU: I nostri prodotti includono garanzie che non possono essere escluse in base alla Legge australiana di tutela del consumatore. L'utente ha diritto alla sostituzione o al rimborso in caso di difetto grave e a un risarcimento per qualsiasi altra perdita o danno ragionevolmente prevedibile. L'utente ha, inoltre, diritto alla

riparazione o sostituzione dei prodotti in caso non siano di qualità accettabile e il guasto non costituisca un guasto grave.



Desideri ricevere assistenza?
withings.com/support

Sicurezza

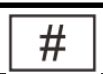
Withings consiglia di aggiungere un codice di accesso (numero di identificazione personale [PIN]), un Face ID o un Touch ID (impronta digitale) allo smartphone per aggiungere un livello di sicurezza. Poiché sullo smartphone verranno memorizzate informazioni personali sulla salute, è importante assicurare un livello di protezione adeguato. Gli utenti devono seguire le linee guida per la password e l'autenticazione a due fattori quando accedono all'app Withings. Per ulteriori informazioni sui requisiti della password, consultare la pagina https://support.withings.com/hc/articles/360012727737. Per ulteriori informazioni sull'autenticazione a due fattori, fare riferimento a https://support.withings.com/hc/en-us/articles/4409345943697 per gli utenti iOS e https://support.withings.com/hc/en-us/articles/216003619836 33 per gli utenti Android. Gli utenti riceveranno avvisi via e-mail in caso di modifiche relative alla password, all'autenticazione a due fattori e al codice di ripristino. Gli utenti riceveranno inoltre ulteriori notifiche di aggiornamento software sul dispositivo tramite l'app Withings, che verranno inviate in modalità wireless per incoraggiare gli utenti a eseguire le correzioni di sicurezza nel più breve tempo possibile. È possibile

visualizzare la versione corrente del firmware installato nell'app Withings, in Dispositivi > ScanWatch 2. Questa scheda indica inoltre quando un aggiornamento è disponibile.

Installare il dispositivo esclusivamente sul proprio smartphone. Non utilizzare una rete Wi-Fi pubblica sconosciuta. Utilizzare una rete Wi-Fi affidabile. Utilizzare un canale sicuro quando si condividono le informazioni ECG con il medico. Withings consiglia di aggiornare l'app Withings quando è disponibile un aggiornamento. L'app Withings non è pensata per essere utilizzata su un computer. Non è necessario alcun software antivirus. Utilizzare solo gli app store ufficiali per scaricare l'applicazione Withings. In caso di dubbi, accedere all'indirizzo go.withings.com.

Se necessario, è possibile ripristinare le configurazioni del dispositivo seguendo la procedura di ripristino delle impostazioni di fabbrica. Per ulteriori informazioni, consultare la pagina https://support.withings.com/hc/en-us/articles/360010218558

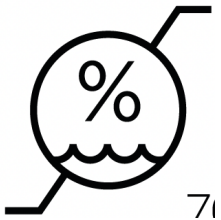
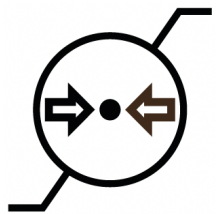
Descrizione dei simboli del dispositivo

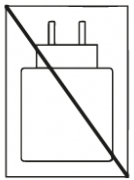
Simbolo	Descrizione
	Corrente continua
	Numero di modello
	Numero di catalogo
	Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione
	Parte applicata di tipo BF (cassa posteriore)

	Marchio di conformità normativa (RCM) con requisiti di etichettatura dell'ACMA
	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso in formato elettronico
	Dispositivo medico (utenti non statunitensi)
	Seguire le istruzioni d'uso
	Produttore e data di fabbricazione

	È conforme alla direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche 2012/19/UE
CE 1282	È conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazioni del Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745.
	Cartone
CH REP	Indica il rappresentante autorizzato per la Svizzera

	Indica l'importatore per la Svizzera
SN	Numero di serie
UDI	Identificativo univoco del dispositivo
	Limite della temperatura

	Limitazione dell'umidità
	Limitazione della pressione atmosferica
IP22	Protezione da corpi estranei solidi con diametro pari o superiore Protezione contro la caduta verticale di gocce d'acqua quando

	l'INVOLUCRO è inclinato fino a un angolo di 15°
	Nessun dispositivo di ricarica è incluso con l'apparecchiatura radio (Direttiva 2014/53/UE)

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

Responsabile per il Regno Unito:
Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL Internatior
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Regno Unito

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

WITHINGS

Withings ScanWatch 2 | Smartwatch ibrido per il monitoraggio della salute cardiaca

© 2025 Withings. Tutti i diritti riservati. Settembre 2025

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

WITHINGS ScanWatch 2

Guía del producto
Spanish



Si es usuario de EE. UU., consulte las instrucciones de uso de la aplicación Withings en la aplicación Withings.
Las instrucciones de uso también están disponibles en:
https://www.withings.com/guides

GUÍA DEL USUARIO

ES: REGIONES FUERA DE LOS ESTADOS UNIDOS
Aplicable a los usuarios de la Unión Europea, el Reino Unido, Suiza, Australia, Nueva Zelanda y Hong Kong.

En este folleto encontrará las instrucciones de uso del Withings ScanWatch 2.

Aviso importante

Antes de usar Withings ScanWatch 2, revise la información de esta guía. También está disponible en línea en la página: https://www.withings.com/guides.
Conserve esta documentación para posibles consultas futuras.
Las instrucciones de instalación están disponibles en la Guía de inicio rápido que se proporciona junto a esta Guía del producto.
Si necesita asistencia o ayuda con la configuración, el uso o el mantenimiento del dispositivo, o desea informar sobre funcionamiento o eventos inesperados, póngase en contacto con Withings.
Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el uso del Withings ScanWatch 2 debe ser comunicado a Withings, así como a las autoridades competentes de su país de residencia.

Exención de responsabilidad

La información de esta guía puede cambiar sin previo aviso.

Withings
2 rue Maurice Hartmann
92130 Issy-les-Moulineaux, FRANCIA
+33141460460

CE 1282

Uso previsto (regiones fuera de los Estados Unidos)

El Withings ScanWatch 2 es un dispositivo médico compuesto por el software y hardware específico para un dispositivo reutilizable aplicado en la muñeca, que incorpora un electrocardiógrafo de un solo cable (ECG) y un fotopletismógrafo de reflectancia (PPG). Está diseñado para realizar mediciones intermitentes.

El Withings ScanWatch 2 mide, transfiere, registra y muestra la derivación I de un ECG. Calcula la frecuencia cardíaca y detecta la presencia de fibrilación auricular (FA) o ritmo sinusal en una forma

de onda de ECG clasificable.

El Withings ScanWatch 2 mide, transfiere, registra y muestra la frecuencia cardíaca para identificar episodios de ritmo cardíaco irregular que sugieran FA y envía una notificación al usuario. Se puede utilizar para complementar la decisión de un médico de realizar un control para detectar un posible caso de FA.

El Withings ScanWatch 2 está indicado para su uso en adultos sin prescripción médica.

No se recomienda que usuarios con otras arritmias conocidas utilicen el Withings ScanWatch 2.

Contraindicaciones

NO utilice las funciones de electrocardiograma y notificación de frecuencia cardíaca irregular si lleva un marcapasos cardíaco, un desfibrilador cardíaco implantable u otro dispositivo electrónico implantado.
La función de notificación de ritmo cardíaco irregular no puede detectar ataques cardíacos. Si alguna vez siente dolor, presión, opresión en el pecho, o lo que cree que podría ser un ataque cardíaco, llame a los servicios de emergencia.
La función de notificación de frecuencia cardíaca irregular no busca de forma continua la presencia de fibrilación auricular (FA), por lo que no se debe confiar en ella como si de un dispositivo de control continuo. Esto significa que la función no es capaz de detectar todos los casos de FA, y es posible que personas que padezcan dicha dolencia no reciban una notificación.
Las evaluaciones realizadas por este producto no tienen validez diagnóstica.
Los datos que muestra el Withings ScanWatch 2 están destinados únicamente para un uso informativo y no pretenden reemplazar los métodos tradicionales de diagnóstico o tratamiento.

Independientemente de las mediciones tomadas con este dispositivo, deberá consultar con su médico inmediatamente si presenta síntomas que puedan alertar de un cambio grave o repentino en su salud.
NO se autodiagnostique ni se automedique basándose en este dispositivo sin consultar a su médico. En particular, **NO** empiece a tomar ningún medicamento nuevo ni cambie el tipo y/o la dosis de ningún medicamento existente sin la aprobación previa de un profesional de la salud.
El dispositivo no ha sido diseñado para controlar de forma continua los parámetros fisiológicos vitales en condiciones críticas o cuando la naturaleza de las variaciones pudiera resultar en un peligro inmediato para el usuario.
El dispositivo no emite ningún tipo de alarma.

⚠ Advertencias

Antes de usar este equipo, asegúrese de leer atentamente este manual.

Su dispositivo utiliza tecnología Bluetooth. Mantenga su dispositivo Withings ScanWatch 2 a más de 15 cm de distancia de cualquier dispositivo médico implantado u otros dispositivos que puedan verse afectados. Deje de usar su Withings ScanWatch 2 si sospecha que podría estar causando cualquier interferencia con su dispositivo médico y consulte a su médico o al fabricante si es necesario.

Existen diversos factores que pueden afectar a la precisión de los datos sobre la frecuencia cardíaca utilizados para identificar episodios de irregularidad que podrían sugerir FA. Algunos de ellos son el movimiento corporal, los movimientos de las manos y los dedos, tatuajes en las muñecas y la disminución del flujo sanguíneo a la muñeca (que puede estar causada por las bajas temperaturas).

Exponer el dispositivo a pelusa o polvo de forma prolongada puede reducir su vida útil o dañarlo.

Inspeccione los electrodos para detectar deformaciones, daños en la superficie o corrosión y compruebe si presentan alguna otra forma de daño. Los electrodos o sensores dañados pueden tener como resultado una medición incorrecta.

NO utilice Withings ScanWatch 2 si está dañado. El uso de un dispositivo dañado podría causar lesiones o fallos de funcionamiento.

NO intente reparar o modificar el dispositivo por su cuenta. **NO** abra ni desmonte el dispositivo para reemplazar la batería.

El uso de agentes de limpieza distintos de los especificados en este manual podría dañar el dispositivo.

NO utilice accesorios, piezas desmontables o materiales no descritos en este manual. El uso de piezas y componentes distintos de los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o la disminución de su inmunidad electromagnética y provocar fallos de funcionamiento. NO interconecte este equipo con otros equipos no descritos en este manual.

NO realice registros cuando el Withings ScanWatch 2 esté cerca de campos electromagnéticos fuertes (por ejemplo, sistemas electromagnéticos antirrobo o detectores de metales).

NO realice registros durante procedimientos médicos (por ejemplo, durante una resonancia magnética, diatermia, litotricia, cauterización y procedimientos de desfibrilación externa).

NO realice registros cuando el Withings ScanWatch 2 esté fuera de los rangos de temperatura operativa y humedad relativa indicados en este manual. No respetar estas indicaciones podría afectar los resultados de la medición.

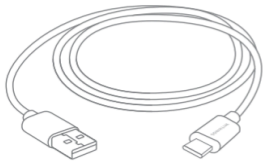
Los equipos de comunicaciones por RF portátiles (incluidos los periféricos, como los cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de ninguna parte del dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, se podría producir una disminución del rendimiento de este equipo.
Evite colocar el equipo encima, debajo o junto a otros equipos en el momento de utilizarlo, ya que esto podría provocar fallos de funcionamiento. En caso que dicho uso sea necesario, examine el dispositivo y los demás equipos para garantizar que funcionan correctamente.
Dada su longitud, el cable de alimentación del cargador podría causar daños por estrangulación. Manténgalo fuera del alcance de los niños y las mascotas.
La batería del interior del reloj dejará de cargarse cuando la temperatura sea inferior a -10 °C (+/-5 °C o) o superior a 50 °C (+/-5 °C).

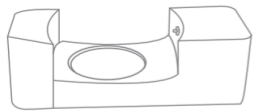
Si las condiciones de almacenamiento difieren de las condiciones de uso indicadas en estas especificaciones técnicas, espere 30 minutos antes de usar el dispositivo.

Primeros pasos

Contenido de la caja











Withings ScanWatch 2 Guía de producto y Guía de inicio rápido de la base de carga y el cable

Nota: Para recargar la batería, utilice el cable de alimentación que se incluye.

Accesorio

Withings ScanWatch 2 requiere el uso de la aplicación complementaria ScanWatch 2. Permite instalar el dispositivo donde se muestran los resultados de las mediciones llevadas a cabo. y que forma parte de la aplicación Withings.

Cómo usar el Withings ScanWatch 2

Configuración

- Siga la información de la Guía de inicio rápido y la aplicación Withings para configurar su dispositivo.
- Para poner en marcha el dispositivo por primera vez, pulse la corona. Si su producto no se enciende, pruebe a cargarlo durante un mínimo de dos horas e inténtelo de nuevo.
- Cuando el producto esté instalado y configurado, aparecerá en la lista de dispositivos de su menú de configuración.
- Es posible que deba seguir algunos tutoriales de la aplicación Withings para activar algunas mediciones. Es necesario que complete los tutoriales de activación para las funciones de notificación de ritmo cardíaco irregular y ECG.

¿En qué consiste la función de notificación de frecuencia cardíaca irregular?

Para activar esta función, debe completar el tutorial de activación de la aplicación Withings.
El Withings ScanWatch 2 es capaz de detectar signos de fibrilación auricular. Cada 10 minutos, el reloj busca patrones irregulares en la frecuencia cardíaca en un segundo plano. Cuando la función está activada, se inicia una exploración automática en busca de posibles irregularidades en la frecuencia cardíaca cada 10 minutos, sin que usted deba hacer nada más. En cuanto se detecte una arritmia que sugiera un episodio de fibrilación auricular, recibirá una notificación en el dispositivo y en el teléfono. En ese caso, el reloj le sugerirá que registre un electrocardiograma.

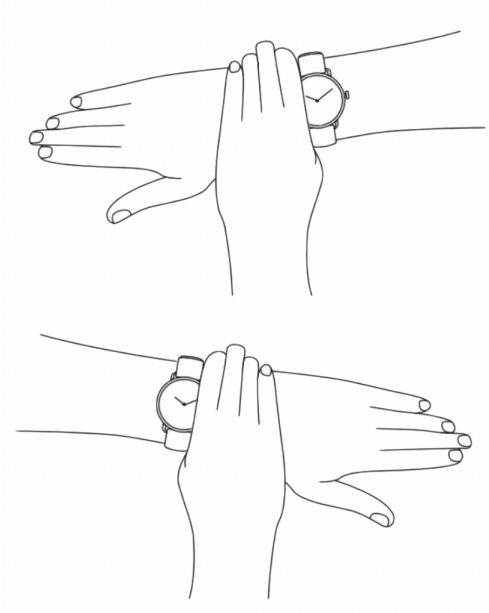




Nota: el texto «Signos de FA» («Signs of Afib») aparecerá en la pantalla del reloj.

Cómo registrar un electrocardiograma (ECG)

- Asegúrese de tener el Withings ScanWatch 2 bien ajustado en la muñeca que seleccionó durante el tutorial. Si necesita comprobar qué muñeca eligió, en la aplicación Withings, toque Dispositivos > Todos los ajustes > ECG.
- Apoye los brazos sobre una mesa y sostenga el electrodo superior (bisel) con la otra mano (con el pulgar y el índice, por ejemplo), tal como se muestra en la figura a continuación. No es necesario pulsar el bisel durante la sesión.
- Asegúrese de seguir el gesto indicado en el artículo Buenas prácticas que encontrará dentro de la aplicación Withings para obtener un ECG con una buena calidad de señal.



- El registro se inicia tras la primera vibración.
- Se registra un total de 30 segundos.
- El final de la medición se confirma con una segunda vibración.

Resultados del electrocardiograma

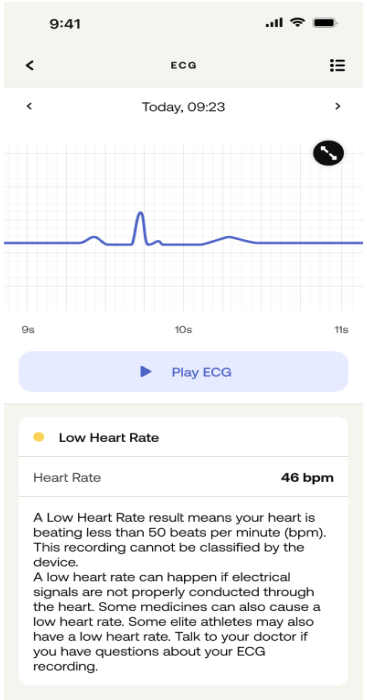
Clasificación del electrocardiograma:
Tras registrar un electrocardiograma, visualizará una de las siguientes clasificaciones en la pantalla del reloj (consulte la imagen de la izquierda de la imagen que sigue) y en la aplicación Withings (consulte la imagen de la derecha de la siguiente imagen):

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

- Registro deficiente

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

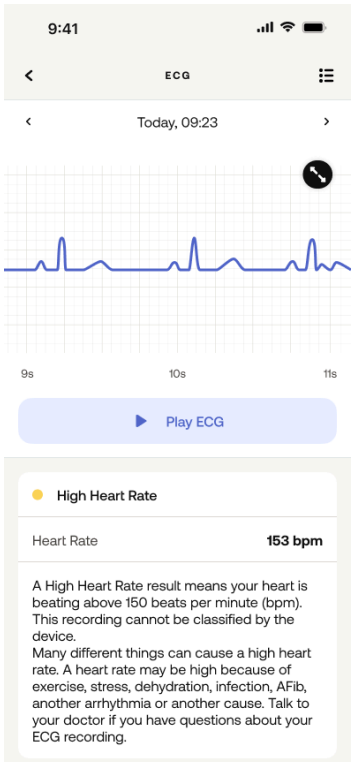




Frecuencia cardíaca baja

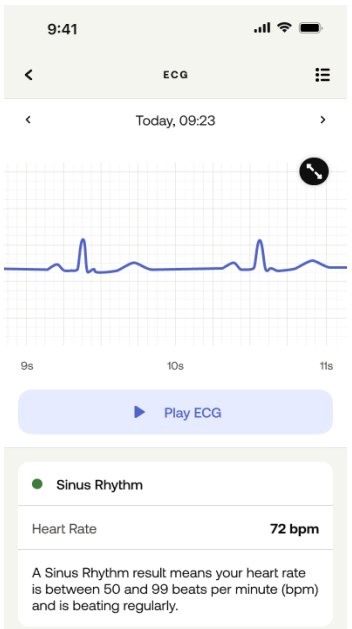
Un resultado de frecuencia cardíaca baja significa que su corazón late a menos de 50 latidos por minuto (lpm). El dispositivo no es capaz de clasificar el registro. Una frecuencia cardíaca baja puede ocurrir si las señales eléctricas no se conducen correctamente a través del corazón. Algunos medicamentos también pueden causar una frecuencia cardíaca baja. Si tiene dudas relacionadas con las mediciones obtenidas en el electrocardiograma, consulte con su médico.





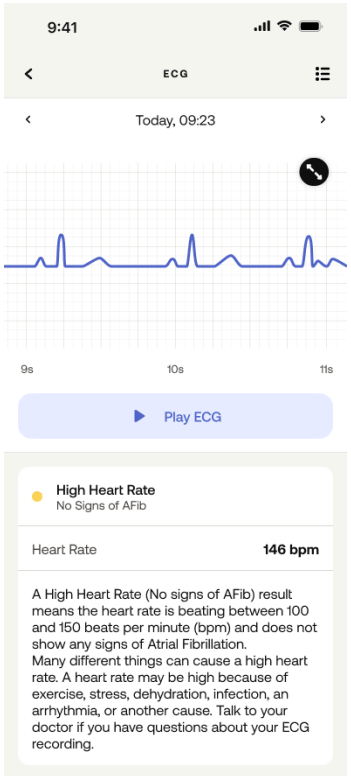
Frecuencia cardíaca alta
un resultado de frecuencia cardíaca alta significa que su corazón late a más de 150 pulsaciones por minuto (ppm). El dispositivo no puede clasificar este registro. Existen múltiples causas que pueden dar lugar a una frecuencia cardíaca alta. La frecuencia cardíaca puede ser alta debido a la práctica de ejercicio, el estrés, la deshidratación, una infección, una FA o una arritmia, entre otros motivos. Si tiene dudas relacionadas con las mediciones obtenidas en el electrocardiograma, consulte con su médico.





Ritmo sinusal
Un resultado de ritmo sinusal significa que su ritmo cardíaco está entre 50 y 99 latidos por minuto (lpm) y los latidos son regulares.





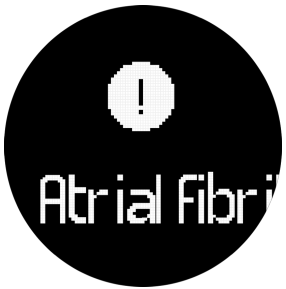
Frecuencia cardíaca alta (sin signos de fibrilación auricular)
Un resultado de frecuencia cardíaca alta (sin signos de FA) significa que la frecuencia cardíaca oscila entre los 100 y los 150 latidos por minuto (lpm) y no muestra ningún signo de fibrilación auricular.
Existen múltiples causas que pueden dar lugar a una frecuencia cardíaca alta. Una frecuencia cardíaca puede ser alta por motivos como ejercicio, estrés, deshidratación, infección, arritmia u otra causa. Si tiene dudas relacionadas con las mediciones obtenidas en el electrocardiograma, consulte con su médico.

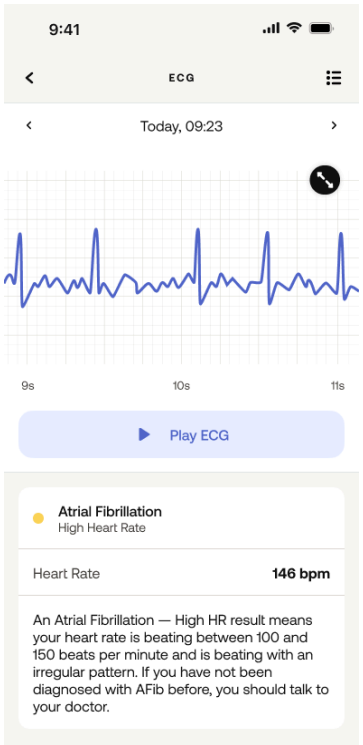




Fibrilación auricular
Un resultado de fibrilación auricular significa que la frecuencia cardíaca oscila entre 50 y 99 latidos por minuto (lpm) y late de forma irregular. Si no le han diagnosticado fibrilación auricular antes, debe ponerse en contacto con su médico.

Nota: el texto «Fibrilación auricular» («Atrial Fibrilation») aparecerá en la pantalla del reloj.

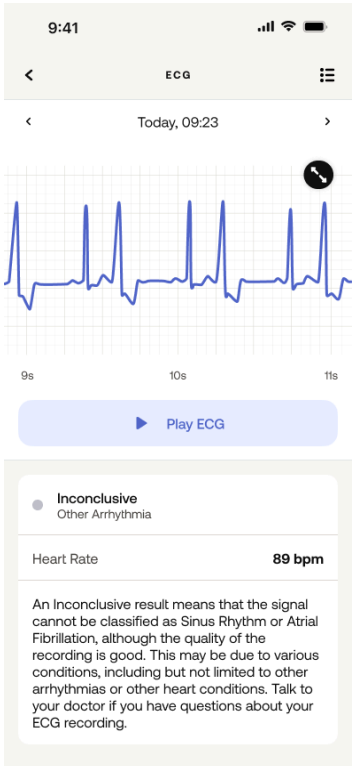




Fibrilación auricular: frecuencia cardíaca alta
Un resultado de fibrilación auricular—frecuencia cardíaca alta significa que su frecuencia cardíaca es de entre 100 y 150 latidos por minuto y late de forma irregular. Si no le han diagnosticado fibrilación auricular antes, póngase en contacto con su médico.

Nota: el texto «Fibrilación auricular» («Atrial Fibrilation») aparecerá en la pantalla del reloj.

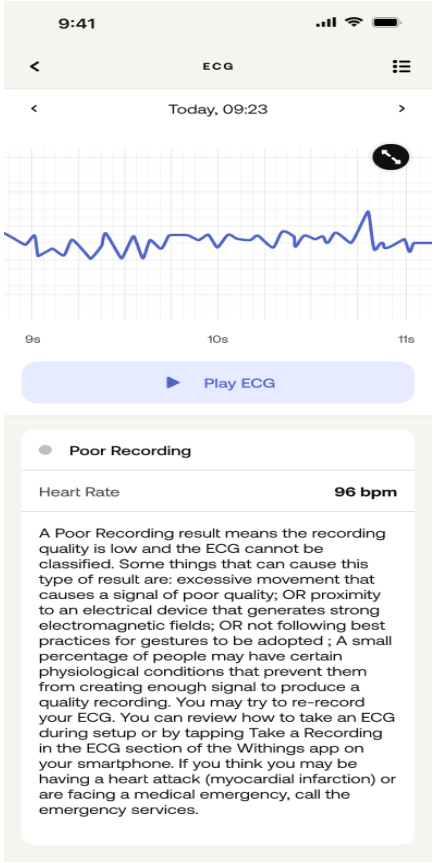




No concluyente

Un resultado no concluyente significa que la señal no puede clasificarse como ritmo sinusal o fibrilación auricular, aunque la calidad del registro sea buena. Esto puede deberse a varias afecciones, lo que incluye otros tipos de arritmias o afecciones cardíacas. Si tiene dudas relacionadas con las mediciones obtenidas en el electrocardiograma, consulte con su médico.





Registro deficiente

Un resultado de registro deficiente significa que la calidad del registro es baja y que el ECG no se puede clasificar. Algunas causas que expliquen este tipo de resultado pueden ser un movimiento excesivo que provoque una señal de mala calidad; la proximidad de un aparato eléctrico que genere fuertes campos electromagnéticos; o fallos a la hora de seguir las mejores prácticas de uso del dispositivo. Un pequeño porcentaje de usuarios padecen afecciones fisiológicas que les impiden generar una señal lo suficientemente fuerte como para obtener un registro de calidad. Trate de volver a registrar su electrocardiograma. Puede

revisar cómo realizar un electrocardiograma durante la configuración o escogiendo la opción «Registrar» en la sección «Electrocardiogramas» de la aplicación Withings en su teléfono inteligente. Si cree que podría estar sufriendo un ataque cardíaco (infarto de miocardio) o se enfrenta a una urgencia médica, póngase en contacto con los servicios de emergencia.

- La clasificación del electrocardiograma debe usarse únicamente para fines informativos. Su objetivo es complementar, no sustituir, los métodos tradicionales de diagnóstico. Si experimenta algún síntoma o hay algo que le preocupe, póngase en contacto con su médico. Si cree que podría estar sufriendo una emergencia médica, póngase en contacto con los servicios de urgencias.
- Todos los electrocardiogramas se sincronizan con la aplicación Withings de su teléfono inteligente Android o iOS. Si lo desea,
puede usar la aplicación Withings para compartir los resultados de su electrocardiograma con su médico.

Cómo compartir los resultados del electrocardiograma (ECG)

Cómo compartir su electrocardiograma con su médico:

Cuando haya activado la función de medición del electrocardiograma (consulte el apartado «Instrucciones de uso del Withings ScanWatch 2» de esta guía de producto), los resultados del electrocardiograma se pueden compartir con un médico mediante un PDF generado por la aplicación de Withings.

El PDF incluye la siguiente información:

- La banda del electrocardiograma para la derivación I.
- La frecuencia cardíaca media.
- La clasificación del ECG según el algoritmo de detección.

Resolución de problemas

Si no puede solventar el problema siguiendo las instrucciones del apartado de Resolución de problemas, póngase en contacto con Withings o consulte la página: withings.com/support.

Resolución de problemas para las mediciones del electrocardiograma

Problema	**Solución**
No consigo que el Withings ScanWatch 2 complete un electrocardiograma.	● Asegúrese de que la muñeca y el ScanWatch 2 estén limpios y secos. El agua y el sudor pueden causar un registro deficiente. ● Asegúrese de no mover el Withings ScanWatch 2, los brazos ni las manos mientras se realiza el registro.

	● Asegúrese de haber completado todos los pasos de configuración de la aplicación Withings en su teléfono inteligente.
He obtenido una medición no concluyente. Parece que la medida del electrocardiograma presenta una gran cantidad de artefactos, ruido o interferencia en mi registro.	Apoye los brazos sobre una mesa mientras realiza el registro. Intente relajarse y no moverse mucho. ● Apriete la correa para que la parte posterior del reloj quede en contacto con la piel de la muñeca. Si mueves el reloj ligeramente, la piel que esté en contacto con él debería moverse también. ● Aléjese de cualquier dispositivo electrónico que esté enchufado a una toma de corriente para evitar interferencias eléctricas.
Las formas de onda del electrocardiograma aparecen del revés.	Es posible que se haya configurado la orientación del dispositivo en la muñeca incorrecta. Acceda a la aplicación Withings, desde su teléfono. Pulse

	Dispositivos > Más ajustes > Orientación del dispositivo. Todos los datos registrados durante un electrocardiograma se guardan en la aplicación Withings de su teléfono inteligente. Si lo desea, puede compartir esa información creando un PDF.

Descripción general de las referencias de productos disponibles

A continuación, encontrará una lista de todas las variantes de productos ScanWatch 2 disponibles cubiertas por este manual de usuario. Consulte la etiqueta del embalaje para obtener el número de referencia de su dispositivo.

Referencia	Tamaño de la caja	Referencia	Tamaño de la caja
hwa10-38-black-silver	38 mm	hwa10-38-white-rosegold	38 mm
hwa10-42-white-silver	42 mm	hwa10-42-blue-div2	42 mm
hwa10-42-black-silver	42 mm	hwa10-42-green-div2	42 mm
hwa10-38-blue-rosegold	38 mm	hwa10-42-black-div2	42 mm
hwa10-39-gold-silver	39 mm	hwa10-39-silver	39 mm
hwa10-38-white-silver	38 mm		

Especificaciones técnicas

Nombre del producto: Withings ScanWatch 2

Modelo: HWA10

Sensor del electrocardiograma:

Para el hwa10 38 mm, el hwa10 42 mm y el hwa10 Nova de 39 mm plateados: 1 electrodo de acero inoxidable (electrodo de la carcasa posterior) y 1 electrodo de titanio (electrodo del bisel)
Para el hwa10 en oro rosa: 2 electrodos de acero inoxidable recubiertos con TiCN/Au
Para el hwa10 Nova de 42 mm: 2 electrodos de acero inoxidable
Para el hwa10 Nova de 39 mm en plateado/dorado: 1 electrodo de acero inoxidable (electrodo de la carcasa posterior) y 1 electrodo de acero inoxidable recubierto con TiCN/Au (electrodo del bisel)

Sensor PPG: luz roja (longitud de onda: 660 nm), luz infrarroja (longitudes de onda: 850 nm y 940 nm), verde (longitud de onda: 530 nm)

Sensibilidad del acelerómetro: +/-4 g

Funcionamiento mediante batería: autonomía de hasta 30 días con una sola carga.

Fuente de alimentación: alimentación interna mediante batería de iones de litio de 3,87 Vdc (use la base de carga y el cable de carga USB-C incluidos) y un adaptador de corriente continua de 5 V con potencia mínima de 3 W y máxima de 5 W (no incluido).

Rango de medición de la frecuencia cardíaca (función de electrocardiograma): Entre 30 y 220 lpm
Frecuencia cardíaca (precisión): Sesgo: -0,97 lpm, desviación estándar: 3,3 lpm
Pantalla: Pantalla OLED en el reloj
Peso del Withings ScanWatch 2: 34,6 g (38 mm), 52,6 g (42 mm)
Peso del Withings ScanWatch NOVA: 63 g (42 mm)
Peso del Withings ScanWatch NOVA Brilliant: 42 g (39 mm)
Autonomía: 30 días de uso estándar con una sola carga
Partes en contacto con la piel: fluoroelastómero (correa), vidrio mineral (lente), acero inoxidable (carcasa), acero inoxidable recubierto con TiCN/Au (carcasa), titanio (carcasa), vidrio de zafiro (vidrio frontal), elastómero de poliéster termoplástico (anillos de compresión de la carcasa posterior).
Condiciones de transporte y almacenamiento: Rango de temperatura: -25 °C a 70 °C, rango de humedad: 20 a 90 %, rango de presión: 700-1060 hPa
Condiciones de funcionamiento: Rango de temperatura: 5 °C a 35 °C, rango de humedad: 15 %-90 %, rango de presión: 700-1060 hPa
Si las condiciones de almacenamiento difieren de estas condiciones de funcionamiento, espere 30 minutos antes de usar el dispositivo.
Transmisión inalámbrica: BLE

Nivel de protección IP: IP22
Modo de funcionamiento: Continuo
Expectativa de vida útil mínima del producto: 3 años
Componente de tipo BF: carcasa trasera

Información sobre conexión inalámbrica

Especificaciones inalámbricas

Tecnología inalámbrica	Bluetooth BLE
Versión	Compatible con BT5.1
Frecuencia operativa	2402 MHz-2480 MHz
Potencia de transmisión	+8 dBm (máx.)
Modulación	GFSK
Sensibilidad del receptor	-96 dBm

La comunicación inalámbrica del Withings ScanWatch 2 es compatible con la tecnología de comunicación BLE. Esta comunicación se establece entre el dispositivo y la aplicación Withings. La comunicación entre el Withings ScanWatch 2 y la aplicación Withings se cifra mediante el intercambio de una clave emparejada.

La latencia de comunicación entre el Withings ScanWatch 2 y la aplicación Withings es inferior a 10 segundos.

Una distancia máxima de funcionamiento de 5 metros hace posible una latencia inferior a 10 segundos. La seguridad de la comunicación se implementa de forma predeterminada (comunicación cifrada). Debe descargar la aplicación Withings de las tiendas oficiales (App store y Google Play store) y los teléfonos deben estar actualizados. Las versiones compatibles con la aplicación Withings son iOS 15 o posterior o Android 9 o posterior. En caso de fallo de comunicación, debe seguir las instrucciones de la resolución de problemas pertinente. Las mediciones se almacenan dentro del Withings ScanWatch 2.
La comunicación entre el Withings ScanWatch 2 y la aplicación Withings no se ve afectada por fuentes de señales de interferencia ubicadas a menos de 5 metros.

La coexistencia inalámbrica se ha probado de acuerdo con los siguientes estándares:
ANSI C63.27:2021 y AAMI TIR69:2017 (R2020)

Las perturbaciones electromagnéticas se han probado de acuerdo con la norma IEC 60601-1-2:2014/A1:2020

Limpieza y eliminación

Limpieza del Withings ScanWatch 2

- Use un paño que no suelte pelusa humedecido con agua tibia para limpiar el vidrio y la carcasa de su Withings ScanWatch 2.
- Ponga la pulsera bajo agua tibia y frótela con jabón hipoalergénico para limpiarla.
- Seque la pulsera con un paño suave.

Notas:
- Evite exponer el dispositivo a productos químicos como disolventes, detergentes, perfumes o cosméticos. Podrían dañar la pulsera o la carcasa del reloj.
- Si el botón lateral de su Withings ScanWatch 2 parece estar atascado, le recomendamos que enjuague la carcasa con agua tibia y lo seque con un paño que no suelte pelusas.
- Si la abertura del altímetro del Withings ScanWatch 2 se ensucia o se obstruye por la suciedad o el sudor, puede causar imprecisión a la hora de medir la altura. Si esto ocurre, limpie la carcasa del ScanWatch 2 con agua tibia y jabón y deje que se seque. El reloj también debe limpiarse cada vez que haga ejercicio con él puesto.

- Withings no recomienda utilizar un limpiador ultrasónico para el Withings ScanWatch 2.
Evite llevar el Withings ScanWatch 2 si tiene problemas en la piel de la muñeca.

En caso de irritación cutánea, le recomendamos que se ponga en contacto con un dermatólogo antes de reanudar el uso del dispositivo.

Las reacciones cutáneas podrían estar causadas por:

- una reacción alérgica a los materiales de la carcasa trasera del reloj.
- un medicamento fotosensibilizante.

Tenga en cuenta que este dispositivo cumple con la norma IEC 62471 relacionada con la seguridad fotobiológica de lámparas y sistemas de lámparas.

Unión Europea: declaración de conformidad

Withings declara por la presente que el dispositivo Withings ScanWatch 2 y la aplicación Withings ScanWatch 2 cumplen con los requisitos generales de seguridad y prestaciones del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios. Puede consultar el texto completo de la declaración de conformidad de la UE en la siguiente página: withings.com/compliance

CE
1282

Seguridad y rendimiento

Rendimiento y beneficio clínico previsto

El Withings ScanWatch 2 contribuye a una detección temprana de la fibrilación auricular, facilita el control de los pacientes y ayuda a los médicos a tratar la enfermedad antes y, por lo tanto, atenúa el impacto de la

enfermedad en la población. También contribuye a aumentar la concienciación sobre las condiciones fisiológicas.

La capacidad del Withings ScanWatch 2 para clasificar con precisión los valores obtenidos mediante un electrocardiograma en las categorías de fibrilación auricular (FA) y ritmo sinusal (SR) se probó en un estudio clínico con 626 pacientes. La clasificación de la frecuencia cardíaca realizada por el Withings ScanWatch 2 se comparó con una revisión llevada a cabo por cardiólogos de un electrocardiograma de 12 derivaciones realizado simultáneamente. El 89,1 % de los registros del HWA10 fueron concluyentes (es decir, ni «no concluyentes» ni «registro deficiente», y con una frecuencia cardíaca entre 50 y 150 lpm). 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 ScanWatch 2 clasifica con precisión la fibrilación auricular y el ritmo sinusal en subgrupos en función de la frecuencia cardíaca < o ≥ 100 lpm.

La diferencia media entre la frecuencia cardíaca, calculada mediante el algoritmo de las bandas del Withings ScanWatch 2 (media superior a los 30 segundos), y la frecuencia cardíaca, calculada por los cardiólogos a partir de los electrocardiogramas de 12 derivaciones, fue de -0,97 lpm (desviación estándar: de 3,3 lpm).

La calidad de las formas de onda del electrocardiograma se evaluó a través de la visibilidad y la polaridad de las ondas P, QRS y T. La precisión de los 6 parámetros de valoración osciló entre el 97,8 % y el 100 %. Además, la diferencia media (desviación estándar) para los intervalos PR, QRS y QT fue de 3,4 (17,2) ms, -10,5 (15,9) ms y 5,3 (23,8) ms, respectivamente. Los cardiólogos también revisaron todas las bandas de electrocardiograma generadas a través de la aplicación complementaria Withings ScanWatch 2. Descubrieron que el 92,6 % de los registros eran concluyentes, con una sensibilidad del 100 % y una especificidad del 97,9 %.

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

La capacidad del Withings ScanWatch 2 para clasificar con precisión un registro de un sensor PPG en categorías de fibrilación auricular y ritmo sinusal se evaluó a través de un estudio clínico con 166 pacientes. La clasificación del ritmo cardíaco se comparó con la revisión llevada a cabo por cardiólogos de un electrocardiograma de 12 derivaciones realizado simultáneamente. En las señales clasificables (es decir, ni «ruidosas» ni «otras arritmias»), el valor predictivo positivo para la detección de FA fue de 0,864.

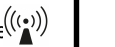
Declaración de la RF

Los equipos médicos eléctricos requieren precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM) y deben instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información de la CEM proporcionada en los documentos adjuntos. Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos médicos eléctricos.

Guía y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas

El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético indicado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	**Cumplimiento**	**Entorno electromagnético: guía**
Emisiones CE CISPR11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por consiguiente, sus emisiones de RF son muy reducidas y no es probable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de energía renovable CISPR11	Clase B	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No procede.	El dispositivo es adecuado para su uso en todo tipo de entornos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de baja tensión que abastece a edificios de viviendas.
Fluctuaciones de tensión/ emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No procede.	

Declaración: emisiones electromagnéticas e inmunidad para equipos y sistemas que no son de asistencia vital y están especificados para su uso exclusivo en un lugar protegido
Declaración: inmunidad electromagnética

El Withings ScanWatch 2 ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. Los clientes o usuarios del Withings ScanWatch 2 deben asegurarse de utilizarlo en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	El EUT debe colocarse sobre un soporte aislante a 0,1 m sobre el nivel de referencia del suelo. Se deberán insertar dispositivos de acoplamiento y desacoplamiento en todos los cables que deben ser sometidos a pruebas. Los dispositivos de acoplamiento y desacoplamiento se deben colocar en el nivel de referencia del suelo, en contacto directo con él y a una distancia de entre 0,1 y 0,3 del EUT.
Prueba de inmunidad a RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	Los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF no se deben utilizar a una distancia de ninguna pieza del equipo o sistema, incluyendo los cables, inferior a la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Pueden producirse interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente  símbolo:

Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto: ±8 kV Aire: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Contacto: ±8 kV Aire: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser, como mínimo, del 30 %.
Transitorio eléctrico rápido/ráfaga IEC 61000-4-4	2 kV para líneas de alimentación 1 kV para líneas de entrada/salida	N/A	La calidad de la red eléctrica principal debe ser similar a la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Prueba de inmunidad contra sobretensiones IEC 61000-4-5	Modo diferencial de 1 kV Modo común de 2 kV	línea(s) a línea(s): +/- 1 kV	La calidad de la red eléctrica principal debe ser similar a la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Caídas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de alimentación IEC 61000-4-11	Caídas de tensión: 0 % residual por 0,5 ciclos Caídas de tensión: 0 % residual por 1 ciclo Caídas de tensión: 70 % residual por 25 ciclos Interrupciones de tensión: 0 % residual por 250 ciclos	N/A	La calidad de la red eléctrica principal debe ser similar a la de un entorno comercial u hospitalario normal. Si el usuario del equipo o sistema requiere un funcionamiento ininterrumpido durante los cortes de red eléctrica, se recomienda la conexión del equipo o sistema a una fuente de alimentación continua o a una batería.
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	El campo magnético de la frecuencia de alimentación debe ser similar a los de un entorno comercial u hospitalario normal.

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

Este dispositivo cumple con la sección 15 de la normativa FCC. Su uso queda sujeto a las siguientes dos condiciones: (1) este dispositivo no puede provocar interferencias perjudiciales y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier recepción de interferencia, incluidas aquellas que pudieran provocar un funcionamiento no deseado del mismo.

Advertencia de la FCC: los cambios o modificaciones no aprobados expresamente por la parte responsable del cumplimiento podrían invalidar la autoridad del usuario para utilizar el equipo.
Este dispositivo ha sido probado y cumple con los límites para los dispositivos digitales de clase B, establecidos en la sección 15 de las normas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales en las radiocomunicaciones. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una

instalación en concreto. Si este equipo provocase interferencias en la recepción de señales de radio o televisión, algo que puede comprobarse apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario que intente corregirlas aplicando alguna de las medidas siguientes:
- Reoriente o reubique la antena receptora.
- Aumente la separación entre el dispositivo y el receptor.
-Conecte el equipo a una toma de un circuito diferente al que está conectado el receptor.
– Consulte al distribuidor o a un técnico de radio y televisión para obtener más ayuda.

NOTA IMPORTANTE:
Declaración de exposición a la radiación:
Este equipo cumple con los límites de exposición a la radiación de la FCC establecidos para un entorno no controlado. Este equipo debe instalarse y utilizarse dejando una distancia mínima de 20 cm entre el radiador y el cuerpo.
Este transmisor no debe ubicarse ni utilizarse conjuntamente con otras antenas o transmisores. La función de selección de códigos de país se desactivará para los productos comercializados en EE. UU. y CANADÁ.

Eliminación

Puesta en marcha de la Directiva Europea 2012/19/UE sobre la reducción del uso de sustancias peligrosas en los aparatos eléctricos y electrónicos y para la eliminación de residuos. El símbolo que aparece en el dispositivo o su empaquetado significa que, al final de su vida útil, no debe ser desechado junto con la basura doméstica. Al final de la vida útil del dispositivo, el usuario debe entregarlo en un centro de recogida de basura eléctrica y electrónica, o devolverlo al vendedor al comprar un nuevo dispositivo. Desechar el producto por separado evita posibles consecuencias negativas para el medio ambiente y la salud derivadas de una eliminación inadecuada. Además, permite la recuperación de los materiales de los que se compone, lo cual promueve el ahorro de energía y recursos y ayuda a evitar la generación de efectos negativos en el medio ambiente y la salud. En caso de desecho abusivo de los dispositivos por parte del usuario, se aplicarán anotaciones administrativas de conformidad con las normas vigentes. El dispositivo y sus piezas deben desecharse, según corresponda, de conformidad con las normativas nacionales o regionales.





Garantía

Garantía limitada de dos (2) años de Withings™: Withings ScanWatch 2
Withings, con sede en 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux, Francia («Withings») ofrece garantía del hardware del producto de la marca Withings («Producto Withings») ante defectos de materiales o de fabricación siempre y cuando el producto se use de forma habitual según las recomendaciones publicadas por Withings durante un plazo de DOS (2) AÑOS a partir de la fecha de compra por parte del usuario final («Período de garantía»). Las recomendaciones publicadas por Withings incluyen, entre otros aspectos, la información indicada en las especificaciones técnicas, las instrucciones de seguridad o la guía de inicio rápido. Withings no garantiza el funcionamiento constante y sin errores de sus productos. Withings no es responsable de los daños causados por el incumplimiento de las instrucciones de uso de sus productos.
AU: Nuestros productos incluyen garantías que la Ley del Consumidor Australiana (Australian Consumer Law) no permite excluir. Como consumidor, tiene derecho a beneficiarse de la sustitución o el reembolso de cualquier artículo defectuoso, así como a una compensación por cualquier pérdida o daño razonablemente previsibles. También tiene derecho a la reparación o sustitución de piezas de un artículo si este no ofrece una calidad aceptable y el fallo no es grave.



¿Necesita ayuda?
withings.com/support

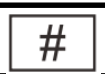
Seguridad

Withings recomienda añadir un código de acceso (número de identificación personal [PIN]), Face ID (reconocimiento facial) o Touch ID (huella dactilar) al teléfono para reforzar la seguridad. Es importante que proteja su teléfono, ya que almacenará información personal sobre su salud. Los usuarios deben seguir las instrucciones de creación de contraseña y autenticación de dos factores para iniciar sesión en la aplicación Withings. Para obtener más información sobre los requisitos de contraseña, consulte https://support.withings.com/hc/articles/360012727737. Para obtener más información sobre la autenticación de dos factores, consulte https://support.withings.com/hc/en-us/articles/4409345943697 si es usuario de iOS y https://support.withings.com/hc/en-us/articles/216003619836333 si es usuario de Android. Los usuarios recibirán alertas por correo electrónico en caso de que se produzcan cambios relacionados con la contraseña, la autenticación de dos factores o el código de recuperación. Los usuarios también recibirán notificaciones de actualización adicionales en el dispositivo a través de la aplicación de Withings. Dichas actualizaciones se entregan de forma inalámbrica, lo cual fomenta la adopción rápida de las últimas correcciones de seguridad. Los usuarios pueden consultar el firmware instalado en la aplicación Withings, en Dispositivos > ScanWatch 2. Esta pestaña también indica si hay alguna actualización disponible.

No instale el dispositivo en un teléfono que no le pertenezca. No utilice una red wifi pública que no conozca. Utilice una red wifi de confianza con su dispositivo. Utilice un canal seguro cuando comparta información de su electrocardiograma con su médico. Withings también recomienda actualizar su aplicación Withings cuando haya una actualización disponible. La aplicación Withings no ha sido diseñada para ser utilizada en un ordenador. No se necesita ningún software antivirus. Utilice solo las tiendas de aplicaciones oficiales para descargar la aplicación Withings. En caso de duda, consulte el enlace go.withings.com.

Si es necesario, los usuarios pueden restaurar la configuración del dispositivo siguiendo el procedimiento de restablecimiento de fábrica. Para obtener más información, consulte https://support.withings.com/hc/en-us/articles/360010218558

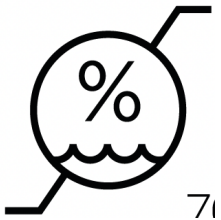
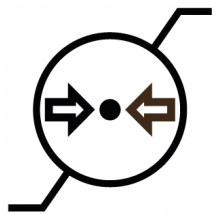
Descripción de los símbolos del dispositivo

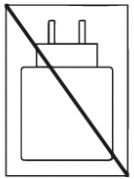
Símbolo	Descripción
	Corriente continua
	Número de modelo
	Número de catálogo
	No utilice el producto si el embalaje está dañado y consulte las instrucciones de uso.
	Precaución
	Componente del tipo BF (carcasa trasera)

	Marca de cumplimiento normativo (RCM, por sus siglas en inglés) con los requisitos de etiquetado de ACMA
	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones electrónicas de uso
	Dispositivo médico (usuarios de fuera de EE. UU.)
	Sigue las instrucciones de uso
	Fabricante y fecha de fabricación

	Cumple con la directiva de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos 2012/19/UE
CE 1282	Cumple con los requisitos generales de seguridad y rendimiento del Reglamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745
	Tarjeta
CH REP	Indica el representante autorizado en Suiza

	Indica el importador en Suiza
SN	Número de serie
UDI	Identificador único del dispositivo
	Límite de temperatura

	Limitación de la humedad
	Limitación de la presión atmosférica
IP22	Protegido contra objetos externos sólidos de 12,5 mm de diámetro y más grandes Protección contra gotas de agua que caen verticalmente cuando

	la CARCASA está inclinada un máximo de 15º
	No se incluye dispositivo de carga con el equipo de radio (Directiva 2014/53/UE)

Patrocinador australiano:
Emergo Australia, Nivel 20, Torre II
Darling Park, 201 Sussex Street
Sídney, NSW 2000
Australia

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

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

WITHINGS

Withings ScanWatch 2 | Reloj inteligente híbrido para el control de la salud cardíaca

© 2025 Withings. Todos los derechos reservados. Sept. de 2025

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

WITHINGS ScanWatch 2

Příručka k produktu
Czech



Uživatelé ze Spojených států si mohou přečíst návod k použití aplikace Withings ECG v aplikaci Withings.
Návod k použití je k dispozici také na adrese:
https://www.withings.com/guides.

UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA

EN – REGIONY MIMO USA
Týká se uživatelů v Evropské unii, Spojeném království, Švýcarsku, Austrálii, na Novém Zélandu, v Turecku, Indii a Hongkongu.

Tento leták vysvětluje, jak používat hodinky Withings ScanWatch 2.

Důležité upozornění

Před použitím Withings ScanWatch 2 si přečtěte informace v této příručce. Tuto příručku najdete také online na adrese: https://www.withings.com/guides.
Tuto dokumentaci si uschovejte pro pozdější použití.
Pokyny k instalaci jsou k dispozici v příručce pro rychlý start, která je součástí této příručky.
Pokud potřebujete pomoc s nastavením, používáním nebo údržbou zařízení nebo potřebujete nahlásit neočekávané operace nebo události, obraťte se na společnost Withings. Jakékoli závažné incidenty, ke kterým dojde v souvislosti se zařízením Withings ScanWatch 2, by měly být nahlášeny společnosti Withings a příslušným orgánům ve vaší cílové zemi.

Odmítnutí odpovědnosti

Informace v této příručce se mohou změnit bez předchozího upozornění.

Withings
2 rue Maurice Hartmann
92130 Issy-les-Moulineaux, FRANCIE
+33 141 460 460

CE 1282

Zamýšlené použití (regiony mimo USA)

Withings ScanWatch 2 je zdravotnický prostředek tvořený softwarem a specializovaným hardwarem opakovaně použitelného zařízení na zápěstí, které obsahuje jednosvodový elektrokardiograf (EKG) a reflexní fotopletysmograf (PPG). Je určen k přerušovaným měřením.

Withings ScanWatch 2 měří, přenáší, zaznamenává a zobrazuje svod I EKG. Vypočítává srdeční frekvenci a zjišťuje přítomnost AF nebo sinusového rytmu na klasifikovatelné křivce EKG.

Hodinky Withings ScanWatch 2 měří, přenáší, zaznamenávají a zobrazují tepovou frekvenci, aby identifikovaly epizody nepravidelného srdečního rytmu naznačující atriální fibrilaci (AF) a poskytly uživateli upozornění. Lze je používat jako doplněk k rozhodnutí lékaře o screeningu možné AF.

Hodinky Withings ScanWatch 2 jsou určeny k volně prodejnému použití u dospělých.

Hodinky Withings ScanWatch 2 nejsou určeny k použití u uživatelů s jinými známými arytmiemi.

Kontraindikace

NEPOUŽÍVEJTE funkce EKG a upozornění na nepravidelný srdeční rytmus, máte-li kardiostimulátor, implantabilní kardiodefibrilátor nebo jiné implantované elektronické zařízení.
Tato funkce upozornění na nepravidelný srdeční rytmus nedokáže detekovat infarkty. Pokud někdy pocítíte bolest na hrudi, tlak, napětí nebo něco, co považujete za infarkt, zavolejte záchrannou službu.
Funkce upozornění na nepravidelný rytmus nevyhledává AF neustále a nemělo by se na ni spoléhat jako na nepřetržitý monitor. To znamená, že funkce nemůže detekovat všechny případy AF a lidé s AF nemusí dostat upozornění.
Vyhodnocení provedené tímto produktem nepředstavuje diagnózu.
Údaje zobrazené hodinkami Withings ScanWatch 2 jsou určeny pouze pro informační účely a nenahrazují tradiční metody diagnostiky či léčby.
Bez ohledu na měření provedená pomocí tohoto zařízení je třeba se neprodleně poradit s lékařem, pokud se u vás objeví příznaky, které by mohly naznačovat náhlou a/nebo závažnou změnu zdravotního stavu.

NESTANOVUJTE si na základě tohoto přístroje sami diagnózu či medikaci bez konzultace s lékařem. Zejména **NESMÍTE** začít užívat žádné nové léky nebo měnit druh a/nebo dávkování stávajících léků bez předchozího souhlasu zdravotníka.
Zařízení není určeno k nepřetržitému sledování životně důležitých fyziologických parametrů v kritických podmínkách nebo v případech, kdy by jejich kolísání mohlo vést k bezprostřednímu ohrožení uživatele.
Zařízení nemá funkci výstražných upozornění.

⚠ Upozornění

Před použitím tohoto zařízení si pečlivě přečtěte tuto příručku.

Vaše zařízení používá technologii Bluetooth. Zařízení Withings ScanWatch 2 udržujte ve vzdálenosti větší než 15 cm od jakýchkoli implantovaných lékařských přístrojů a jiných zařízení, u kterých by mohlo dojít k jejich ovlivnění. V případě podezření na rušení zdravotnického prostředku přestaňte hodinky Withings ScanWatch 2 používat a v případě potřeby se obraťte na svého lékaře nebo výrobce zdravotnického prostředku.

Přesnost údajů o tepové frekvenci, které se používají k identifikaci epizod nepravidelného srdečního rytmu svědčících o AF, může ovlivnit řada faktorů. Mezi tyto faktory patří například pohyb těla, pohyby rukou a prstů, tetování na zápěstí a snížený průtok krve zápěstím (což může být způsobeno nízkými teplotami).

Dlouhodobé vystavení zařízení žmolkům nebo prachu může způsobit zkrácení jeho životnosti nebo jeho poškození.

Zkontrolujte elektrody, zda nejsou deformované, poškozené na povrchu nebo zkorodované, a zkontrolujte, zda nejsou jinak poškozené. Poškozené elektrody nebo snímače mohou vést k nesprávným měřením.

NEPOUŽÍVEJTE hodinky Withings ScanWatch 2, pokud jsou poškozené. Použití poškozeného zařízení může způsobit zranění nebo technickou závadu.

NEPOKOUŠEJTE SE toto zařízení sami opravovat nebo upravovat. Zařízení **NEOTVÍREJTE** ani nerozebírejte kvůli výměně baterií.

Používání jiných čisticích prostředků, než je uvedeno v této příručce, může vést k poškození zařízení.

NEPOUŽÍVEJTE příslušenství, odnímatelné části nebo materiály, které nejsou popsány v této příručce. Použití jiných dílů a součástí než těch, které jsou specifikovány nebo dodány výrobcem tohoto zařízení, může vést ke zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické odolnosti tohoto zařízení a může vést k nesprávnému fungování. NEPROPOJUJTE toto zařízení s jinými zařízeními, která nejsou popsána v této příručce.

NEPOŘIZUJTE záznamy, pokud se zařízení Withings ScanWatch 2 nachází v blízkosti silných elektromagnetických polí (např. elektromagnetické systémy proti krádeži, detektory kovů).

NEPOŘIZUJTE záznamy v průběhu lékařských zákroků (např. při magnetické rezonanci, diatermii, litotrypsii, kauterizaci a externí defibrilaci).

NEPOŘIZUJTE záznamy, pokud jsou hodinky Withings ScanWatch 2 mimo rozsah provozní teploty a relativní vlhkosti uvedený v této příručce. V opačném případě mohou být výsledky měření ovlivněny.

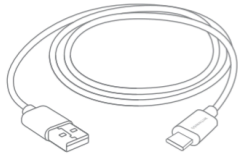
Přenosná vysokofrekvenční komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by se neměla používat ve vzdálenosti menší než 30 cm od žádné části zařízení, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. V opačném případě by mohlo dojít ke snížení výkonu hodinek Withings ScanWatch 2.
Nepoužívejte toto zařízení v blízkosti jiných zařízení ani společně s nimi, protože by to mohlo vést k nesprávnému fungování. Je-li takové použití nezbytné, je třeba toto zařízení a ostatní zařízení sledovat, aby se ověřilo, že fungují normálně.
Napájecí kabel nabíječky může kvůli nadměrné délce způsobit uškrcení. Uchovávejte jej mimo dosah dětí a domácích zvířat.
Baterie uvnitř hodinek se přestane nabíjet, když je teplota nižší než -10 °C (+/-5 °C) nebo vyšší než 50 °C (+/-5 °C).

Pokud se podmínky skladování liší od provozních podmínek uvedených v technických specifikacích, počkejte před použitím zařízení 30 minut.

Začínáme

Obsah balení









Withings ScanWatch 2

Nabíjecí dokovací stanice a kabel

Příručka pro rychlý start

Příručka k produktu

Poznámka: K dobíjení baterie používejte dodaný napájecí kabel.

Příslušenství

Hodinky Withings ScanWatch 2 jsou určeny k použití se softwarovým příslušenstvím, doprovodnou aplikací Withings ScanWatch 2. Ta umožňuje instalaci hodinek, aktivuje jejich lékařské funkce a zobrazuje výsledky provedených měření. Je součástí aplikace Withings.

Jak používat Withings ScanWatch 2

Konfigurace

- Při nastavování zařízení postupujte podle informací ve stručném návodu k použití a v aplikaci Withings.
- Chcete-li zařízení poprvé probudit, stiskněte korunku. Pokud se produkt nespustí, nechte jej nabíjet minimálně dvě hodiny a zkuste to znovu.
- Po instalaci a konfiguraci se produkt objeví v seznamu zařízení v nastavení.
- Pro aktivaci některých měření bude možná nutné postupovat podle některých návodů v aplikaci Withings. Funkce EKG a Upozornění na nepravidelný srdeční rytmus vyžadují k aktivaci absolvování úvodních tutoriálů.

Co je funkce Upozornění na nepravidelný srdeční rytmus?

Chcete-li tuto funkci aktivovat, musíte v aplikaci Withings postupovat podle úvodního tutoriálu.
Hodinky ScanWatch 2 mohou zjišťovat příznaky fibrilace síní. Každých 10 minut hodinky na pozadí zjišťují nepravidelnosti vašeho srdečního rytmu. Po aktivaci funkce se každých 10 minut spustí skenování nepravidelného srdečního rytmu, aniž byste museli cokoli zadávat. Po zjištění nepravidelného srdečního

rytmu, který naznačuje fibrilaci síní, budete upozorněni na svém zařízení a v telefonu. V takovém případě vám hodinky navrhnou pořízení EKG záznamu.



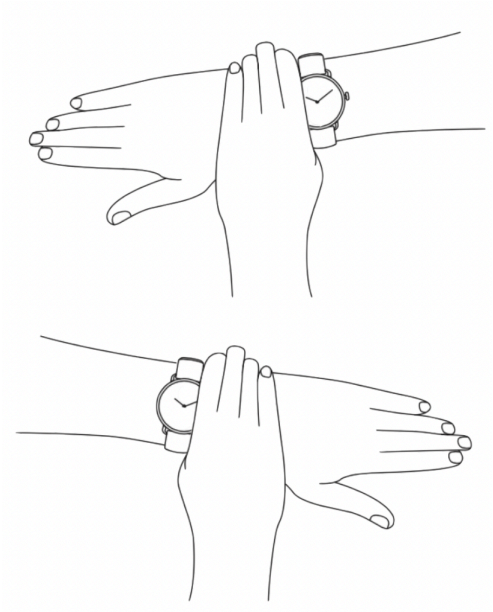


Poznámka: tento text („Signs of Afib“) se posune po obrazovce hodinek.

Jak provádět měření EKG

- Ujistěte se, že hodinky Withings ScanWatch 2 dobře sedí na zápěstí, které jste vybrali během tutoriálu. Chcete-li zjistit, které zápěstí jste si vybrali, v aplikaci Withings klepněte na Devices (Zařízení) > All settings (Všechna nastavení) > ECG (EKG).

- Paži položte na stůl a druhou rukou (například palcem a ukazovákem) přidržujte horní elektrodu (luneta), jak je znázorněno na následujícím obrázku. Při této operaci není třeba tlačit na lunetu.
- Abyste získali EKG s dobrou kvalitou signálu, dodržujte pokyny uvedené v článku „osvědčené postupy“ v aplikaci Withings.



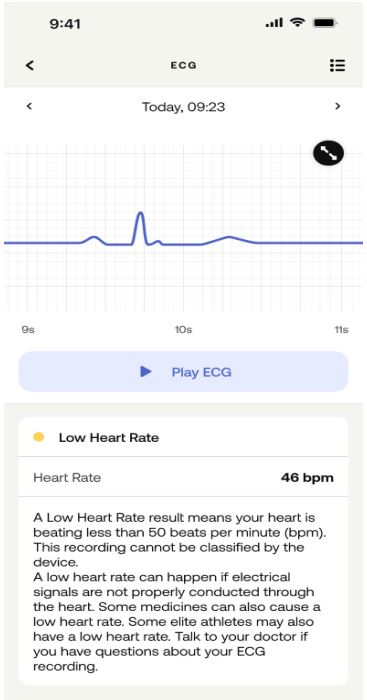
- Záznam začne po prvním zavibrování.
- Záznam trvá 30 sekund.
- Konec měření je potvrzen druhou vibrací.

Výstupy EKG

Klasifikace EKG:
Po provedení záznamu EKG se na obrazovce hodinek (viz levý obrázek níže) a v aplikaci Withings (viz pravý obrázek níže) zobrazí jedna z následujících klasifikací záznamu:
- Nízká tepová frekvence (tepová frekvence < 50 úderů za minutu)
- Vysoká tepová frekvence (tepová frekvence < 150 úderů za minutu)
- Sinusový rytmus (srdeční frekvence mezi 50–99 úderů za minutu)
- Vysoká tepová frekvence (bez známek fibrilace síní)
  (tepová frekvence v rozmezí 100–150 tepů za minutu)
- Fibrilace síní (srdeční frekvence v rozsahu 50–99 tepů za minutu)
- Fibrilace síní — Vysoká srdeční frekvence
  (tepová frekvence v rozmezí 100–150 tepů za minutu)
- Neprůkazné
- Špatný záznam

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



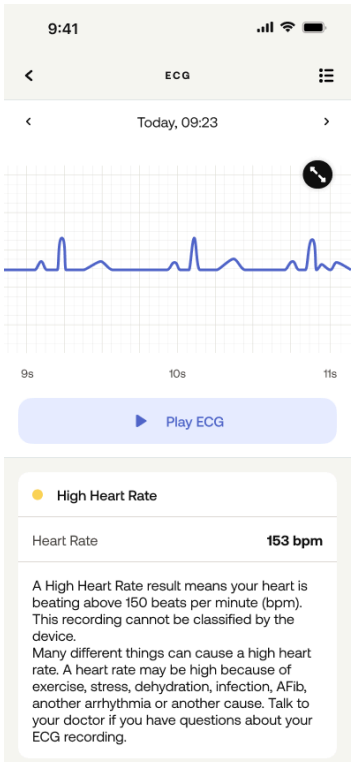


Nízká tepová frekvence

Nízká tepová frekvence znamená, že vaše srdce má tepovou frekvenci nižší než 50 úderů za minutu (bpm). Takový záznam nemůže zařízení klasifikovat.

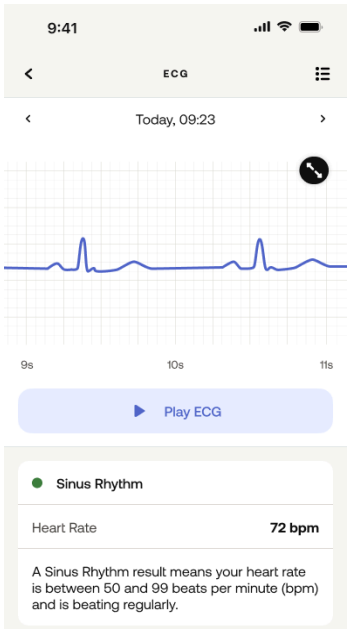
K nízké srdeční frekvenci může dojít, pokud elektrické signály nejsou správně vedeny srdcem. Nízkou srdeční frekvenci mohou také způsobit některé léky. Pokud máte otázky týkající se záznamu EKG, obraťte se na svého lékaře.





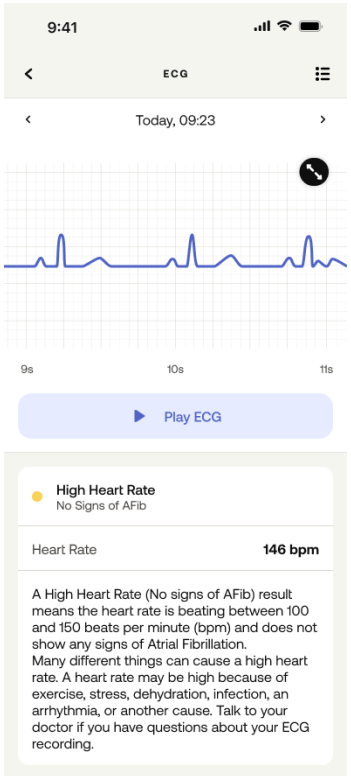
Vysoká tepová frekvence
Vysoká tepová frekvence znamená, že vaše srdce má tepovou frekvenci vyšší než 150 úderů za minutu (bpm). Takový záznam nemůže zařízení klasifikovat. Vysoká tepová frekvence může mít mnoho příčin. Srdeční frekvence může být vysoká z důvodu cvičení, stresu, dehydratace, infekce, AFib, jiné arytmie nebo ji mohou způsobit jiné příčiny. Pokud máte otázky týkající se záznamu EKG, obraťte se na svého lékaře.





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





Vysoká tepová frekvence (bez známek AFib)
Výsledek vysoká srdeční frekvence (bez známek fibrilace síní) znamená, že vaše srdce má tepovou frekvenci v rozmezí 100 až 150 úderů za minutu (bpm) a nevykazuje žádné známky fibrilace síní.
Vysoká tepová frekvence může mít mnoho příčin. Tepová frekvence může být vysoká z důvodu cvičení, stresu, dehydratace, infekce, arytmie nebo ji mohou způsobit jiné příčiny. Pokud máte otázky týkající se záznamu EKG, obraťte se na svého lékaře.

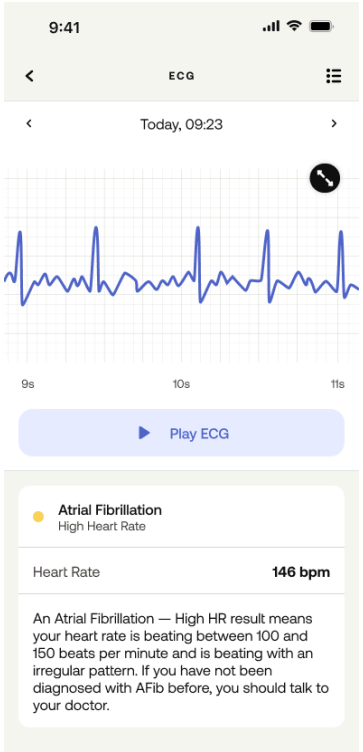




Fibrilace síní
Výsledek Fibrilace síní znamená, že vaše srdce má tepovou frekvenci mezi 50 a 99 údery za minutu (bpm) a bije nepravidelně. Pokud u vás dosud nebyla AFib diagnostikována, měli byste se poradit se svým lékařem.

Poznámka: tento text („Fibrilace síní“) se posouvá po obrazovce hodinek.

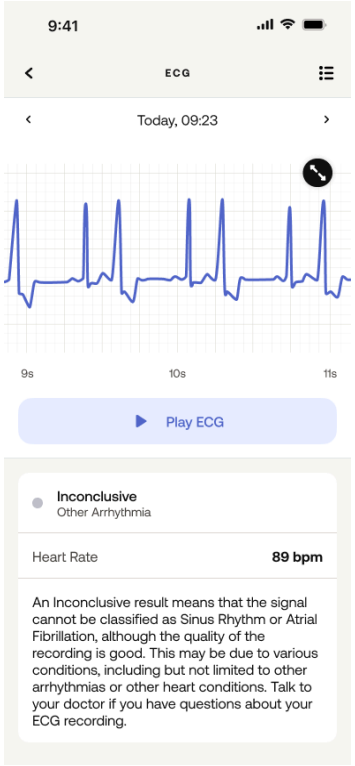




Fibrilace síní – vysoká srdeční frekvence
Výsledek Fibrilace síní – vysoká srdeční frekvence znamená, že vaše srdce má tepovou frekvenci mezi 100 a 150 údery za minutu a bije nepravidelně. Pokud u vás dosud nebyla AFib diagnostikována, měli byste se poradit se svým lékařem.

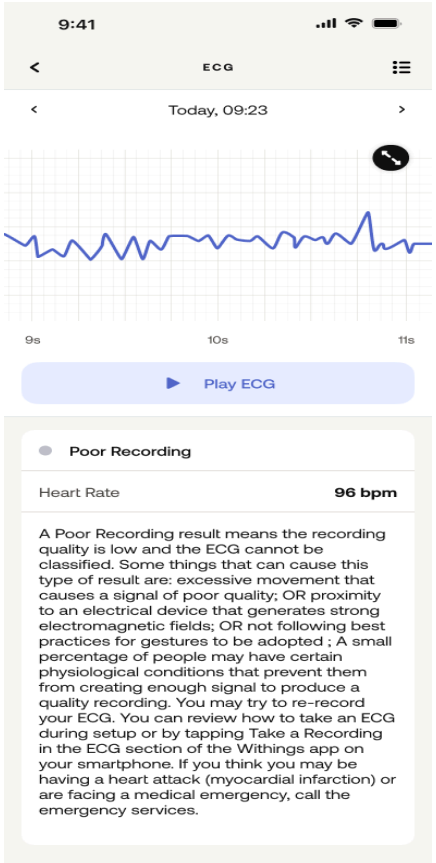
Poznámka: tento text („Fibrilace síní“) se posouvá po obrazovce hodinek.





Neprůkazné
Neprůkazný výsledek znamená, že signál nelze klasifikovat jako sinusový rytmus nebo fibrilaci síní, ačkoli kvalita záznamu je dobrá. To může být způsobeno různými stavy, mimo jiné jinými arytmiemi nebo jinými srdečními onemocněními. Pokud máte otázky týkající se záznamu EKG, obraťte se na svého lékaře.





Špatný záznam

Výsledek Špatný záznam znamená, že kvalita záznamu je nízká a EKG nemůže být klasifikováno. Příčinou tohoto typu výsledku může být například: nadměrný pohyb, který způsobuje nekvalitní signál; NEBO blízkost elektrického zařízení, které generuje silná elektromagnetická pole; NEBO nedodržení osvědčených postupů; Malé procento lidí může mít určité fyziologické podmínky, které jim brání vytvořit dostatečný signál pro vytvoření kvalitního záznamu. Můžete se pokusit zaznamenat EKG znovu. Postup pořízení EKG si můžete prohlédnout během

nastavení nebo klepnutím na položku Pořídit záznam v sekci EKG v aplikaci Withings ve smartphonu. Pokud se domníváte, že máte infarkt myokardu, nebo pokud vám hrozí akutní zdravotní potíže, zavolejte záchrannou službu.

- Klasifikace záznamu EKG slouží pouze pro informační účely. Slouží pouze jako doplňující měření, které nenahrazuje tradiční metody diagnostiky. Máte-li jakékoli příznaky nebo obavy, obraťte se na svého lékaře. Pokud se domníváte, že se nacházíte v krizovém zdravotním stavu, obraťte se na záchrannou službu.
- Všechna EKG jsou synchronizována s aplikací Withings na vašem smartphonu se systémem Android nebo iOS. Můžete
používat aplikaci Withings ke sdílení EKG s lékařem.

Sdílení výsledků EKG

Jak sdílet EKG se svým lékařem:

Po aktivaci funkce měření EKG (viz část „Jak používat Withings ScanWatch 2“ této příručky) lze výsledky

EKG sdílet s lékařem ve formátu PDF vygenerovaném aplikací Withings.
PDF obsahuje následující informace:
- EKG strip pro svod I.
- Průměrná tepová frekvence
- Klasifikace EKG dle detekčního algoritmu.

Řešení problémů

Pokud problém nemůžete vyřešit pomocí následujících pokynů pro řešení problémů, obraťte se na společnost Withings nebo navštivte adresu: withings.com/support.

Řešení problémů s měřením EKG

Problém	Řešení
Na hodinkách Withings ScanWatch 2 se mi nedaří provést měření EKG.	● Ujistěte se, že vaše zápěstí a hodinky Withings ScanWatch 2 jsou čisté a suché. Vlhkost i pot mohou bránit záznamu. ● Dbejte na to, aby hodinky Withings ScanWatch 2, paže a ruce zůstaly během záznamu v klidu. ● Ujistěte se, že jste v aplikaci Withings ve smartphonu provedli všechny kroky pro vstup do systému.
Mám neprůkazné měření. Vypadá to, že měření EKG vykazuje v záznamu hodně poruch, šumu nebo rušení.	Při měření mějte paže klidně položeny na stole. Snažte se uvolnit a moc se nehýbat. ● Utáhněte pásek tak, aby se zadní strana hodinek dotýkala pokožky zápěstí. Při mírném pohybu hodinek by se pokožka, k níž

	přiléhají, měla pohybovat společně s nimi. Aby nedocházelo k rušení, provádějte měření v dostatečné vzdálenosti od elektronických přístrojů zapojených do zásuvky.
Křivky EKG jsou vzhůru nohama.	Orientace zařízení je patrně nastavena na nesprávné zápěstí. Ve smartphonu přejděte do aplikace Withings. Klepněte na Zařízení > Další nastavení > Orientace zařízení. Všechna data zaznamenaná během měření EKG se ukládají do aplikace Withings ve vašem smartphonu. Pokud se rozhodnete, můžete tyto informace sdílet vytvořením PDF dokumentu.

Přehled dostupných referencí produktů

Níže je uveden seznam všech dostupných variant produktů v produktové řadě ScanWatch 2, na které se vztahuje tato uživatelská příručka. Konkrétní referenční číslo platné pro vaše zařízení naleznete na štítku na obalu.

Reference	Velikost pouzdra	Reference	Velikost pouzdra
hwa10-38-black-silver	38 mm	hwa10-38-white-rosegold	38 mm
hwa10-42-white-silver	42 mm	hwa10-42-blue-div2	42 mm
hwa10-42-black-silver	42 mm	hwa10-42-green-div2	42 mm
hwa10-38-blue-rosegold	38 mm	hwa10-42-black-div2	42 mm

hwa10-39-gold-silver	39 mm	hwa10-39-stříbro	39 mm
hwa10-38-white-silver	38 mm		

Technické specifikace

Název produktu: Withings ScanWatch 2

Model: HWA10

Snímač EKG:

Pro hwa10 38 mm, hwa10 42 mm a hwa10 Nova 39 mm Silver: 1 elektroda z nerezavějící oceli (zadní elektroda) a 1 titanová elektroda (elektroda rámečku)
Pro hwa10 Rosegold: 2 elektrody z nerezavějící oceli potažené TiCN/Au
Pro hwa10 Nova 42 mm: 2 elektrody z nerezavějící oceli
Pro hwa10 Nova 39 mm Silver/Gold: 1 elektroda z nerenerezavějící zové oceli (zadní elektroda) a 1 elektroda z nerezavějící oceli potažená TiCN/Au (elektroda rámečku)

Snímač PPG: Červené světlo (vlnová délka: 660 nm) Infračervené světlo (vlnové délky: 850 nm a 940 nm) Zelené světlo (vlnová délka: 530 nm)
Citlivost akcelerometru: +/-4 g
Napájeno bateriemi: Na jedno nabití vydrží až 30 dní.
Zdroj energie: Napájení: interní lithium-iontová baterie 3,87 Vdc (použijte nabíjecí dokovací stanici a nabíjecí kabel USB-C, které jsou součástí balení) a napájecí adaptér DC 5V s minimálním výkonem 3 W a maximálním výkonem 5 W (není součástí balení).
Rozsah měření tepové frekvence (funkce EKG): 30 úderů za minutu až 220 úderů za minutu
Přesnost měření tepové frekvence: Odchylka: -0,97 bpm, směrodatná odchylka: 3,3 bpm
Displej: OLED displej na hodinkách
Hmotnost Withings ScanWatch 2: 34,6 g (38 mm), 52,6 g (42 mm)
Hmotnost Withings ScanWatch NOVA: 63 g (42 mm)
Hmotnost Withings ScanWatch NOVA Brilliant: 42 g (39 mm)
Doba provozu: 30 dní běžného používání na jedno nabití
Části přicházející do styku s pokožkou: Fluoroelastomer (řemínek), minerální sklo (čočka), nerezavějící ocel (pouzdro), nerezavějící ocel (potažená TiCN/Au (pouzdro), titan (pouzdro), safírové sklo (přední sklo), termoplastický polyesterový elastomer (přítlačné kroužky na zadním pouzdře).

Přepravní a skladovací podmínky: Rozsah teplot: -25 °C až 70 °C, rozsah vlhkosti: 20 % až 90 %, rozsah tlaku: 700 hPa až 1060 hPa
Provozní podmínky: Rozsah teplot: 5 °C až 35 °C, Rozsah vlhkosti: 15 % až 90 %, rozsah tlaku: 700 hPa až 1060 hPa
Pokud se skladovací podmínky liší od těchto provozních podmínek, počkejte před použitím zařízení 30 minut.
Bezdrátový přenos: BLE
Úroveň ochrany IP: IP22
Provozní režim: Nepřetržitý provoz
Předpokládaná životnost produktu: 3 roky
Typ BF-aplikovaná část: zadní pouzdro

Informace o bezdrátové síti

Specifikace bezdrátové sítě

Bezdrátová technologie	Bluetooth BLE
Verze	Podporovaná verze BT5.1
Provozní frekvence	2402 MHz–2480 MHz
Přenosový výkon	+8d Bm (max.)
Modulace	GFSK
Citlivost přijímače	-96 dBm

Bezdrátová komunikace hodinek Withings ScanWatch 2 je podporována komunikací BLE. Tato komunikace probíhá mezi hodinkami Withings ScanWatch 2 a aplikací Withings. Komunikace mezi hodinkami Withings ScanWatch 2 a aplikací Withings je šifrována prostřednictvím výměny spárovaného klíče.

Komunikační prodleva mezi hodinkami Withings ScanWatch 2 a aplikací Withings je nižší než 10 sekund.

Maximální provozní vzdálenost 5 metrů umožňuje prodlevu nižší než 10 sekund. Zabezpečení komunikace je zavedeno ve výchozím nastavení (šifrovaná komunikace). Aplikaci Withings je třeba stáhnout z oficiálních obchodů (App store a Google Play store) a smartphony musí být aktualizované. Aplikace Withings podporuje tyto verze: iOS 15 a novější nebo Android 9 a novější. V případě selhání komunikace je třeba postupovat podle příslušných postupů odstraňování problémů. Naměřené hodnoty jsou uloženy v hodinkách Withings ScanWatch 2.
Komunikaci mezi hodinkami Withings ScanWatch 2 a aplikací Withings nemodifikují zdroje rušivých signálů nacházející se v okruhu 5 metrů.

Tato bezdrátová koexistence byla testována v souladu s následujícími normami:
ANSI C63.27:2021 a AAMI TIR69:2017 (R2020)

Elektromagnetické rušení bylo testováno v souladu s normou IEC 60601-1-2:2014/A1:2020.

Čištění a likvidace

Čištění hodinek Withings ScanWatch 2

Pro čištění skla a pouzdra hodinek Withings ScanWatch 2 použijte hadřík bez žmolků navlhčený teplou vodou.
- Pásek na zápěstí omyjte proudem teplé vody a hypoalergenním mýdlem.
- Osušte pásek na zápěstí měkkým hadříkem.

Poznámky:
- Vyvarujte se kontaktu s jakýmikoli chemickými produkty, jako jsou rozpouštědla, čisticí prostředky, parfémy nebo kosmetika. Mohou poškodit pásek na zápěstí nebo pouzdro hodinek.
Pokud se zdá, že se boční tlačítko hodinek Withings ScanWatch 2 zaseklo, doporučujeme opláchnout kryt hodinek teplou vodou a osušit jej hadříkem bez žmolků.
Pokud se otvor výškoměru Withings ScanWatch 2 zašpiní nebo ucpe nečistotami nebo potem, může to zabránit přesnému měření výšky hodinkami. Pokud k tomu dojde, vyčistěte pouzdro hodinek ScanWatch 2 teplou mýdlovou vodou a poté je nechte uschnout. Hodinky by měly být také vyčištěny pokaždé, když s nimi cvičíte.

Společnost Withings nedoporučuje čistit Withings ScanWatch 2 ultrazvukem.
Vyvarujte se přikládání hodinek Withings ScanWatch 2 na zápěstí se špatným stavem pokožky.

V případě podráždění pokožky doporučujeme před obnovením používání zařízení kontaktovat dermatologa.

Možné důvody kožních reakcí:

- Alergická reakce na materiály použité v zadním krytu hodinek,
- Fotosenzibilizující léky.

Toto zařízení splňuje požadavky normy IEC 62471 týkající se fotobiologické bezpečnosti světelných zdrojů a systémů světelných zdrojů.

Evropská unie – Prohlášení o shodě

Společnost Withings tímto prohlašuje, že zařízení Withings ScanWatch 2 a doprovodná aplikace Withings ScanWatch 2 splňují obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost podle nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745. Úplné znění prohlášení o shodě najdete na adrese:withings.com/compliance

CE
1282

Bezpečnost a výkon

Výkon a zamýšlený klinický přínos

Hodinky Withings ScanWatch 2 přispívají k včasnému odhalení fibrilace síní, usnadňují screening pacientů a pomáhají lékařům léčit toto onemocnění dříve, a tím zmírňují dopad tohoto onemocnění na populaci. Přispívá také ke zvýšení povědomí o fyziologických stavech.

Schopnost hodinek Withings ScanWatch 2 přesně klasifikovat EKG záznam do kategorií fibrilace síní (AF) a sinusového rytmu (SR) byla testována v klinické studii zahrnující 626 pacientů. Klasifikace rytmu pomocí hodinek Withings ScanWatch 2 byla porovnána s hodnocením současně zaznamenávaného 12svodového EKG kardiology. 89,1 % záznamů hwa10 bylo průkazných (tj. ani „neprůkazný“, ani „špatný záznam“ a se srdeční frekvencí mezi 50 a 150 tepů/min). U průkazných záznamů byla citlivost při klasifikaci fibrilace síní 99,7 % (dolní hranice 95% intervalu spolehlivosti: 98,1 %) a specificita při detekci normálního sinusového rytmu 99,8 % (dolní hranice 95% intervalu spolehlivosti: 99,1%). ScanWatch 2 navíc přesně klasifikuje AF a SR do podskupin podle srdeční frekvence < nebo ≥ 100 tepů za minutu.

Průměrný rozdíl mezi srdeční frekvencí vypočítanou algoritmem z elektrokardiogramů Withings ScanWatch 2 (medián za 30 sekund) a srdeční frekvencí naměřenou kardiology na 12svodovém EKG byl -0,97 tepů/min (směrodatná odchylka: 3,3 bpm).

Kvalita EKG křivek byla hodnocena podle viditelnosti a polarity vln P, QRS a T. Přesnost 6 koncových bodů se pohybovala mezi 97,8 % a 100 %. Kromě toho byl střední rozdíl (směrodatná odchylka) pro intervaly PR, QRS a QT 3,4 (17,2) ms, -10,5 (15,9) ms a 5,3 (23,8) ms. Kardiologové také posoudili všechny elektrokardiogramy vygenerované doprovodnou aplikací Withings ScanWatch 2. Zjistili, že 92,6 % záznamů bylo průkazných a dosáhli senzitivity 100 % a specificity 97,9 %.

Účinnost funkce EKG splnila příslušné požadavky na měření EKG křivky a srdeční frekvence uvedené v ANSI/AAMI/IEC 60601-2-47:2012 Požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ambulantních

elektrokardiografických systémů a ANSI/AAMI EC57:2012 (R2020) Testování a vykazování výsledků algoritmů měření srdečního rytmu a ST segmentu.

Schopnost hodinek Withings ScanWatch 2 přesně klasifikovat PPG záznam do kategorií fibrilace síní a sinusového rytmu byla hodnocena v klinické studii zahrnující 166 pacientů. Klasifikace rytmu byla porovnána s revizí současně zaznamenaných 12svodových EKG vyškolenými kardiology. U klasifikovatelných signálů (tj. ani „hlučných“, ani „jiných arytmií“) byla pozitivní prediktivní hodnota pro detekci AF 0,864.

Prohlášení o RF

Zdravotnická elektrická zařízení vyžadují zvláštní bezpečnostní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility a musí být instalována a uvedena do provozu v souladu s informacemi o elektromagnetické kompatibilitě uvedenými v průvodních dokumentech. Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení mohou ovlivnit lékařská elektrická zařízení.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

Zařízení je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí dle následujících specifikací. Uživatel přístroje by měl zajistit jeho použití právě v takovém prostředí.		
Emisní zkouška	**Soulad**	**Elektromagnetické prostředí – pokyny**
Emise CE CISPR11	Skupina 1	Zařízení využívá RF energii pouze ke své interní funkci. RF emise jsou proto velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobily jakékoli rušení blízkého elektronického zařízení.
Emise RE CISPR11	Třída B	
Emise harmonických napětí IEC 61000-3-2	Není k dispozici	Zařízení je vhodné k použití ve všech prostředích, včetně domácností a těch, které jsou přímo připojeny k veřejné síti nízkého napětí, která zásobuje budovy používané k obytným účelům
Kolísání napětí/ emise blikání IEC 61000-3-3	Není k dispozici	

Prohlášení – elektromagnetické emise a odolnost pro zařízení a systémy, které neslouží k podpoře života a jsou určeny pro použití pouze ve stíněném prostoru

Prohlášení – elektromagnetická odolnost

Hodinky Withings ScanWatch 2 jsou určeny pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel hodinek Withings ScanWatch 2 by měl zajistit, aby byly v takovém prostředí používány.			
Zkouška odolnosti	Úroveň zkoušky IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Radiofrekvenční pole IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	EUT se umístí na izolační podpěru 0,1 m nad referenční rovinou země (GRP). Na všechny zkoušené kabely se vloží spojovací a oddělovací zařízení. Spojovací a oddělovací zařízení musí být umístěna na GRP a musí s ním být v přímém kontaktu ve vzdálenosti 0,1 m až 0,3 m od EUT.
Vyzařovaná RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení by se neměla používat ve větší blízkosti žádné části zařízení nebo systému včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočtená z rovnice platné pro frekvenci vysílače. K rušení může docházet v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem
Elektrostatický výboj (ESD)	Kontakt: ±8 kV	Kontakt: ±8 kV	Podlahy by měly být dřevěné, betonové

IEC 61000-4-2	Vzduch: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Vzduch: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	nebo keramické. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla být alespoň 30 %.
Elektrické rychlé přechodové jevy/Skupina impulzů IEC 61000-4-4	2 kV pro napájecí vedení 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Není k dispozici	Kvalita hlavního napájení by měla být podobná jako v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
Surge IEC 61000-4-5	Diferenciální režim 1 kV Běžný režim 2 kV	vedení k vedení: +/- 1kV	Kvalita hlavního napájení by měla být podobná jako v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí kolísání napájení vstupní vedení IEC 61000-4-11	Poklesy napětí: 0 % zbytkové napětí po dobu 0,5 cyklu Poklesy napětí: 0 % zbytkové napětí po dobu 1 cyklu Poklesy napětí: Zbytkové napětí: 70 % po dobu 25 cyklů Přerušení napětí: 0 % zbytkové napětí po dobu 250 cyklů	Není k dispozici	Kvalita hlavního napájení by měla být podobná jako v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí. Pokud uživatel zařízení nebo systému potřebuje nepřetržitý provoz během výpadků hlavního napájení, doporučuje se, aby bylo zařízení nebo systém napájen z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.
Frekvence napájení (50/60 Hz) Magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz nebo 60 Hz	30 A/m 50 Hz nebo 60 Hz	Magnetické pole síťové frekvence by mělo být na úrovních charakteristických pro typické komerční nebo nemocniční prostředí.

Prohlášení podle Federální komise pro komunikaci ohledně interference

Tento produkt je v souladu s částí 15 směrnic FCC. Provoz podléhá následujícím dvěma podmínkám: (1) Toto zařízení nesmí působit škodlivé rušení a (2) musí být schopné provozu i při rušení působeném jinými zařízeními, včetně rušení, které může mít nežádoucí vliv na jeho provoz.

Upozornění FCC: Jakékoli změny a úpravy, které výslovně neschválila strana zodpovědná za soulad s nařízením, mohou anulovat oprávnění uživatele zařízení provozovat.
Toto zařízení bylo testováno a je v souladu s omezeními pro elektronická zařízení třídy B, dle části 15 směrnic FCC. Tato omezení byla zavedena, aby zajistila ochranu před nežádoucím rušením při instalaci v rezidenčních oblastech. Toto zařízení vytváří, využívá a může vyzařovat vysokofrekvenční energii a, pokud není instalováno a využíváno v souladu s návodem, může způsobovat nežádoucí rušení s jinou radiovou komunikací. Neexistuje ovšem záruka, že u konkrétní instalace k rušení nedojde. Jestliže zařízení způsobuje rušení příjmu rozhlasového a televizního signálu, což lze zjistit jeho vypnutím a zapnutím, doporučuje se zkusit rušení odstranit jedním z následujících způsobů:
- Přesměrovat nebo přemístit přijímací anténu.
- Zvětšit vzdálenost mezi zařízením a přijímačem.

- Připojit zařízení k zásuvce jiného okruhu, než k jakému je připojen přijímač.
- Obrátit se pro pomoc na prodejce nebo na zkušeného rozhlasového/televizního technika.

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA:
Prohlášení o vystavení záření:
Toto zařízení splňuje limity pro vystavení záření FCC stanovené pro nekontrolované prostředí. Toto zařízení by mělo být instalováno a provozováno s minimální vzdáleností 20 cm mezi zářičem a vaším tělem.
Tento vysílač nesmí být umístěn nebo provozován společně s jinou anténou nebo vysílačem. Funkci výběru kódu země je třeba zakázat pro produkty uváděné na americký/kanadský trh.

Likvidace

Uplatnění evropské směrnice 2012/19/EU pro snížení používání nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních a pro likvidaci odpadu. Tento symbol umístěný na zařízení nebo jeho balení znamená, že na konci jeho životnosti nesmí být výrobek likvidován s domácím odpadem. Na konci životnosti zařízení jej uživatel musí doručit do sběrných středisek pro elektrický a elektronický odpad, nebo jej při koupi nového zařízení vrátit prodejci. Samostatná likvidace výrobku brání možným negativním důsledkům pro životní prostředí a zdraví vyplývajícím z nedostatečné likvidace. Umožňuje také další využití materiálů, z nichž je zařízení vyrobeno, s cílem ušetřit energii a zdroje a zabránit negativním účinkům na životní prostředí a zdraví. V případě nevhodné likvidace zařízení uživatelem budou uplatněny administrativní doložky v souladu s platnými normami. Zařízení a jeho části musí být zlikvidovány odpovídajícím způsobem v souladu s národními nebo regionálními předpisy.





Záruka

Dvouletá (2) omezená záruka Withings™ – Withings ScanWatch 2
Společnost Withings, 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux, FRANCIE (dále jen „Withings“) poskytuje záruku na produkt značky Withings (dále jen „produkt Withings“) proti vadám materiálu a zpracování při běžném použití v souladu se zveřejněnými pokyny Withings po dobu DVOU (2) LET od data původního nákupu koncovým uživatelem (dále jen „záruční doba“). Mezi zveřejněné pokyny společnosti Withings patří mimo jiné informace obsažené v technických specifikacích, bezpečnostních pokynech nebo v příručce pro rychlý start. Společnost Withings nezaručuje, že produkt bude fungovat nepřerušeně a bez chyb. Společnost Withings neodpovídá za škody způsobené nedodržením pokynů pro používání produktu Withings.

AU: Naše zboží je dodáváno se zárukami, které nemohou být podle australských zákonů na ochranu spotřebitele vyloučeny. Máte právo na výměnu nebo náhradu produktu v případě závažných vad a kompenzaci všech přiměřeně předvídatelných ztrát a škod. Také máte právo na opravu zboží nebo jeho výměnu v případě, že zboží není přijatelné kvality a daná vada nepředstavuje závažnou vadu.



Potřebujete pomoc?
withings.com/support

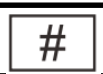
Bezpečnost

Společnost Withings doporučuje, abyste si do telefonu přidali heslo (osobní identifikační číslo [PIN]), Face ID (rozpoznání obličeje) nebo Touch ID (otisk prstu). Je důležité zabezpečit telefon, protože budete uchovávat osobní zdravotní údaje. Při přihlašování do aplikace Withings by uživatelé měli dodržovat pokyny pro zadávání hesla a dvoufaktorové ověřování. Další informace o požadavcích na heslo naleznete na adrese https://support.withings.com/hc/articles/360012727737. Další informace o dvoufaktorovém ověřování najdete na stránce https://support.withings.com/hc/en-us/articles/4409345943697 pro uživatele systému iOS a na stránce https://support.withings.com/hc/en-us/articles/21600361983633 pro uživatele systému Android. Uživatelé budou dostávat e-mailová upozornění v případě změn týkajících se hesla, dvoufaktorového ověřování a kódu pro obnovení. Uživatelé budou také dostávat další oznámení o aktualizacích na zařízení prostřednictvím aplikace Withings a aktualizace jsou doručovány bezdrátově, což podporuje rychlé přijetí nejnovějších oprav zabezpečení. Aktuálně nainstalovaný firmware mohou uživatelé vidět v aplikaci Withings v části Zařízení > ScanWatch 2. Na této kartě je také uvedeno, zda je k dispozici nějaká aktualizace.

Neinstalujte zařízení do chytrého telefonu, který není váš. Nepoužívejte veřejnou síť Wi-Fi, kterou neznáte. Používejte se svým zařízením pouze důvěryhodné Wi-Fi sítě. Při sdílení informací týkajících se EKG s lékařem používejte zabezpečený kanál. Společnost Withings také doporučuje aktualizaci aplikace Withings, pokud je k dispozici upgrade. Aplikace Withings není určena k používání na počítači. Není vyžadován žádný antivirový software. Ke stažení aplikace Withings používejte pouze oficiální obchody s aplikacemi. V případě pochybností použijte odkaz go.withings.com.

V případě potřeby mohou uživatelé obnovit konfiguraci zařízení postupem obnovení továrního nastavení. Další informace naleznete na adrese https://support.withings.com/hc/en-us/articles/360010218558

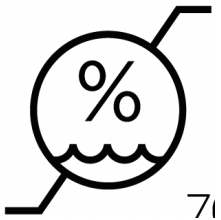
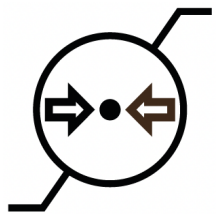
Popis symbolů na zařízení

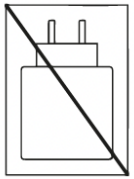
Symbol	Popis
	Stejnosměrný proud
	Číslo modelu
	Katalogové číslo
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený a řiďte se návodem k použití.
	Upozornění
	Aplikovaná část typu BF (zadní pouzdro)

	Značka souladu s předpisy (RCM) s požadavky ACMA na označování
	Přečtěte si návod k použití nebo elektronický návod k použití
	Zdravotnický prostředek (uživatelé mimo USA)
	Postupujte podle návodu k použití
	Výrobce a datum výroby

	Splňuje požadavky směrnice o odpadních elektrických a elektronických zařízeních 2012/19/EU
CE 1282	Splňuje obecné požadavky na bezpečnost a výkon podle nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745
	Lepenka
CH REP	Označuje zplnomocněného zástupce ve Švýcarsku

	Označuje dovozce ve Švýcarsku
SN	Sériové číslo
UDI	Jedinečný identifikátor zařízení
	Teplotní limit

	Limity vlhkosti
	Limity atmosférického tlaku
IP22	Chráněno proti pevným cizím předmětům o velikosti 12,5 mm ⌀ a větším Ochrana proti vertikálně padajícím kapkám vody při naklonění KRYTU až o 15°

	Součástí rádiového zařízení není nabíjecí zařízení (směrnice 2014/53/EU)

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

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

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

WITHINGS

Withings ScanWatch 2 | Hybridní hodinky pro zdraví srdce

© 2025 Withings. Veškerá práva vyhrazena. Září 2025

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

WITHINGS ScanWatch 2

Przewodnik dotyczący korzystania z produktu
Polish



Informacje dla użytkowników w USA: należy zapoznać się z instrukcją obsługi aplikacji Withings ECG w aplikacji Withings. Instrukcja obsługi jest także dostępna pod adresem https://www.withings.com/guides

PODRĘCZNIK UŻYTKOWNIKA

PL
Dotyczy użytkowników w Unii Europejskiej, Wielkiej Brytanii, Szwajcarii, Australii, Nowej Zelandii, Turcji, Indii oraz Hongkongu.

Ta ulotka opisuje sposób użytkowania produktu Withings ScanWatch 2.

Ważna informacja

Przed użyciem produktu Withings ScanWatch 2 należy zapoznać się z informacjami zawartymi w niniejszym przewodniku. Przewodnik można znaleźć także pod adresem: https://www.withings.com/guides.

Zachowaj dokumentację produktu jako źródło informacji na przyszłość.

Instalację urządzenia opisano w skróconej instrukcji obsługi dołączonej do niniejszego przewodnika.

W celu uzyskania pomocy w zakresie konfiguracji, użytkowania lub konserwacji wyrobu albo w celu zgłoszenia nieprawidłowego działania lub usterki prosimy o kontakt z firmą Withings. Wszelkie poważne incydenty związane z użytkowaniem urządzenia Withings ScanWatch 2 należy zgłaszać firmie Withings oraz właściwym organom w kraju zamieszkania.

Zastrzeżenie

informacje zawarte w niniejszej instrukcji mogą ulec zmianie bez uprzedniego powiadomienia.

Withings
2 rue Maurice Hartmann
92130 Issy-les-Moulineaux, FRANCJA
+33141460460

CE 1282

Przeznaczenie (regiony poza USA)

Withings ScanWatch 2 to wyrób medyczny składający się z oprogramowania i dedykowanego sprzętu w postaci urządzenia zakładanego na nadgarstek z jednoodprowadzeniowym elektrokardiografem (EKG) oraz fotopletyzmografem odbiciowym (PPG). Wyrób jest przeznaczony do wykonywania pomiarów okresowych.

Withings ScanWatch 2 mierzy, przenosi, rejestruje i wyświetla dane z jednoodprowadzeniowego EKG. Urządzenie mierzy tętno i wykrywa rytm zatokowy lub obecność migotania przedsionków na klasyfikowalnym przebiegu fali EKG.

Withings ScanWatch 2 mierzy, przesyła, rejestruje i wyświetla tętno, aby zidentyfikować epizody nieregularnego rytmu serca sugerujące migotanie przedsionków i powiadamia o tym użytkownika. Urządzenie to może być stosowane jako uzupełnienie decyzji lekarza o badaniu przesiewowym pod kątem możliwego migotania przedsionków.

Withings ScanWatch 2 to wyrób bez recepty (OTC) przeznaczony do użytku przez osoby dorosłe.

Wyrób Withings ScanWatch 2 nie jest zalecany użytkownikom z innymi znanymi zaburzeniami rytmu serca.

Przeciwwskazania

NIE WOLNO używać urządzenia oraz funkcji powiadamiania o nierównomiernym rytmie serca w przypadku korzystania z rozrusznika serca, wszczepialnego kardiowertera-defibrylatora serca lub innego wszczepionego urządzenia elektronicznego.
Funkcja powiadamiania o nierównomiernym rytmie serca nie wykrywa zawału serca. Jeśli kiedykolwiek doświadczysz bólu lub ucisku w klatce piersiowej albo innego uczucia, które Twoim zdaniem może wskazywać na zawał serca, wezwij pogotowie ratunkowe.
Funkcja powiadamiania o nieregularnym rytmie serca nie prowadzi stałego wykrywania migotania przedsionków i nie powinna być wykorzystywana do pomiaru ciągłego. Oznacza to, że funkcja nie może wykryć wszystkich wystąpień migotania przedsionków, a osoby z migotaniem przedsionków mogą nie otrzymać stosownego powiadomienia.
Ocena przeprowadzona przez ten produkt nie jest równoważna z diagnozą.
Dane wyświetlane przez Withings ScanWatch 2 powinny być traktowane wyłącznie jako źródło informacji i nie mogą zastępować tradycyjnych metod diagnozowania lub leczenia.

Niezależnie od pomiaru wykonanego za pomocą tego urządzenia, w przypadku wystąpienia objawów mogących wskazywać na nagłe lub poważne pogorszenie stanu zdrowia należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.
NIE NALEŻY samodzielnie stawiać diagnozy ani podejmować leczenia na podstawie wyników uzyskanych z tego urządzenia bez konsultacji z lekarzem. W szczególności **NIE NALEŻY** rozpoczynać przyjmowania żadnych nowych leków ani zmieniać rodzaju i/lub dawki już stosowanych bez uprzedniej zgody pracownika ochrony zdrowia.
Urządzenie nie jest przeznaczone do ciągłego monitorowania parametrów życiowych w stanach krytycznych lub w sytuacjach, gdy zakres wahań jest tak duży, że mógłby spowodować bezpośrednie zagrożenie dla pacjenta.
Urządzenie nie emituje alarmów.

⚠ Ostrzeżenia

Przed użyciem tego urządzenia należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję.

To urządzenie korzysta z technologii Bluetooth. Urządzenie Withings ScanWatch 2 należy trzymać w odległości nie mniejszej niż 15 cm od wszelkich wszczepionych wyrobów medycznych oraz wszelkich innych urządzeń, na których działanie może mieć wpływ. Jeżeli podejrzewasz jakiekolwiek zakłócenia w działaniu wyrobu lub urządzenia medycznego, przerwij korzystanie z produktu Withings ScanWatch 2 i w razie potrzeby skonsultuj się z lekarzem lub producentem wyrobu lub urządzenia medycznego.

Na dokładność danych z pomiaru tętna w celu wykrycia epizodów nieregularnego rytmu serca sugerujących migotanie przedsionków wpływa wiele czynników. Są to czynniki takie, jak ruch ciała, ruchy dłoni i palców, tatuaże na nadgarstkach oraz zmniejszony przepływ krwi do nadgarstka (co może być spowodowane niskimi temperaturami).

Długotrwały kontakt urządzenia z włóknami i pyłem może mieć niekorzystny wpływ na jego trwałość lub spowodować uszkodzenie.

Należy kontrolować elektrody pod kątem odkształcenia, uszkodzonej powierzchni, korozji lub innych rodzajów uszkodzeń. Uszkodzenie elektrod lub czujnika mogą być przyczyną nieprawidłowych wyników pomiarów.

NIE WOLNO używać urządzenia Withings ScanWatch 2, jeśli jest uszkodzone. Korzystanie z uszkodzonego urządzenia może spowodować obrażenia pacjenta lub awarię sprzętu.

NIE WOLNO podejmować próby samodzielnej naprawy lub modyfikacji urządzenia. **NIE WOLNO** otwierać obudowy urządzenia ani demontować go w celu wymiany akumulatora.

Stosowanie środków czyszczących innych niż wskazane może spowodować uszkodzenie urządzenia.

NIE WOLNO stosować akcesoriów, części demontowalnych ani materiałów, które nie zostały wymienione w tej instrukcji obsługi. Stosowanie części i podzespołów innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego urządzenia może spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznej lub zmniejszenie odporności na zakłócenia elektromagnetyczne urządzenia i spowodować jego niewłaściwe działanie. NIE WOLNO łączyć urządzenia z innymi urządzeniami nieopisanymi w instrukcji obsługi.

NIE WOLNO dokonywać pomiaru, gdy urządzenie Withings ScanWatch 2 znajduje się w pobliżu silnych pól elektromagnetycznych (np. elektromagnetycznych systemów antykradzieżowych, wykrywaczy metali).

NIE NALEŻY dokonywać pomiaru podczas wykonywania czynności medycznych (np. rezonansu magnetycznego, diatermii, litotrypsji, kauteryzacji i defibrylacji zewnętrznej).

NIE NALEŻY dokonywać pomiaru, gdy urządzenie Withings ScanWatch 2 znajduje się poza zakresami temperatur roboczych lub wilgotności względnej wskazanymi w instrukcji. W innym przypadku wyniki pomiarów mogą być zaburzone.

Urządzenia ani żadnej jego części, w tym kabli wskazanych przez producenta, nie należy używać w odległości mniejszej niż 30 cm od przenośnego sprzętu komunikacyjnego wykorzystującego fale radiowe. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia sprawności urządzenia Withings ScanWatch 2.
Należy unikać używania tego urządzenia w pobliżu innych urządzeń lub ustawionego na innym sprzęcie, ponieważ może to spowodować jego niewłaściwe działanie. Jeśli nie da się uniknąć takich warunków użytkowania, należy sprawdzić, czy urządzenie pracuje normalnie.
Kabel zasilający ładowarki o znacznej długości może stwarzać ryzyko uduszenia. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt domowych.

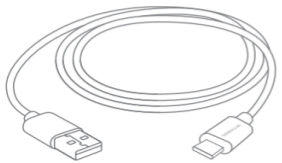
Bateria w zegarku przestanie się ładować, gdy temperatura spadnie poniżej -10°C (+/-5°C) lub przekroczy 50°C (+/-5°C).

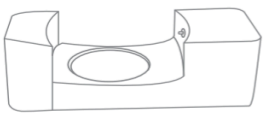
Jeśli warunki przechowywania różnią się od warunków użytkowania podanych w danych technicznych, należy odczekać 30 minut przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia.

Pierwsze kroki

Zawartość opakowania











Withings ScanWatch 2 Stacja dokująca i kabelInstrukcja szybkiego uruchamiania Przewodnik po produkcie

Uwaga: Baterię urządzenia należy ładować z użyciem dostarczonego przewodu zasilającego.

Akcesoria

Zegarka Withings ScanWatch 2 należy używać z dodatkowym oprogramowaniem – aplikacją towarzyszącą Withings ScanWatch 2. Umożliwia ona konfigurację urządzenia, uruchomienie funkcji medycznych oraz wyświetlanie wyników wykonanych pomiarów. Stanowi ona element aplikacji Withings.

Jak korzystać z zegarka Withings ScanWatch 2

Wprowadzenie

- Aby przeprowadzić początkową konfigurację urządzenia, należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji szybkiego uruchamiania oraz w aplikacji Withings.
- Aby uaktywnić urządzenie po raz pierwszy, należy wcisnąć koronkę zegarka. Jeśli nie udaje się uruchomić produktu,
podłącz urządzenie do ładowania na co najmniej dwie godziny i spróbuj ponownie.
- Po zainstalowaniu i skonfigurowaniu urządzenia pojawi się ono na liście urządzeń w ustawieniach.
- Aby aktywować niektóre pomiary, konieczne może być przejście samouczków w aplikacji Withings. Aby aktywować funkcję EKG i powiadamiania o nierównomiernym rytmie serca, konieczne jest przejście samouczków.

Jak działa funkcja powiadamiania o nierównomiernym rytmie serca?

Aby aktywować funkcję, konieczne jest przejście samouczka w aplikacji Withings.
Withings ScanWatch 2 może wykrywać objawy migotania przedsionków. Co 10 minut zegarek szuka objawów nieregularnego rytmu serca. Po aktywacji tej funkcji co 10 minut uruchamiane jest skanowanie nieregularnego rytmu serca bez konieczności podejmowania żadnych działań. Wykrycie nieregularnego

rytmu serca wskazującego na migotanie przedsionków powoduje wyświetlenie powiadomienia na urządzeniu i telefonie. W takiej sytuacji zegarek zasugeruje wykonanie zapisu EKG.



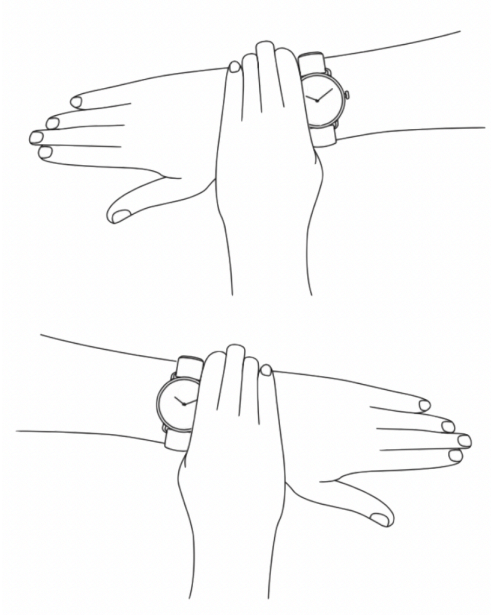


Uwaga: tekst
(„Objawy migotania przedsionków”) zostanie wyświetlony na ekranie zegarka.

Jak zarejestrować zapis EKG?

- Upewnij się, że urządzenie Withings ScanWatch 2 ściśle przylega do nadgarstka. Aby wskazać, który nadgarstek został wybrany, w aplikacji Withings kliknij Urządzenia > Wszystkie ustawienia > EKG.

- Połóż ręce na blacie stołu i przytrzymaj górną elektrodę (na lunecie) drugą ręką (na przykład kciukiem i palcem wskazującym), jak pokazano na poniższym rysunku. Podczas pomiaru nie trzeba dociskać lunety zegarka.
- Wykonaj gest zgodnie z opisem w artykule „najlepsza praktyka” w aplikacji Withings, aby uzyskać wynik badania EKG o wysokiej jakości sygnału.



– Rejestracja pomiaru rozpoczyna się po pierwszej wibracji.
– Pomiar trwa 30 sekund.
– Koniec pomiaru zostanie zasygnalizowany drugą wibracją.

Dane wyjściowe EKG

Klasyfikacja zapisu EKG:
Po pomyślnym zakończeniu zapisu EKG wynik zostanie zaklasyfikowany do jednej z poniższych kategorii, co zostanie zasygnalizowane komunikatem na ekranie zegarka (patrz rysunek po lewej stronie poniżej) i w aplikacji Withings (patrz rysunek po prawej stronie poniżej):

- Niskie tętno (< 50 uderzeń na minutę)
- Wysokie tętno (> 150 uderzeń na minutę)
- Rytm zatokowy (tętno w zakresie 50–99 uderzeń na minutę)

– Wysokie tętno (brak oznak migotania przedsionków)
(tętno między 100–150 uderzeń na minutę)

- Migotanie przedsionków (tętno w zakresie 50–99 uderzeń na minutę)

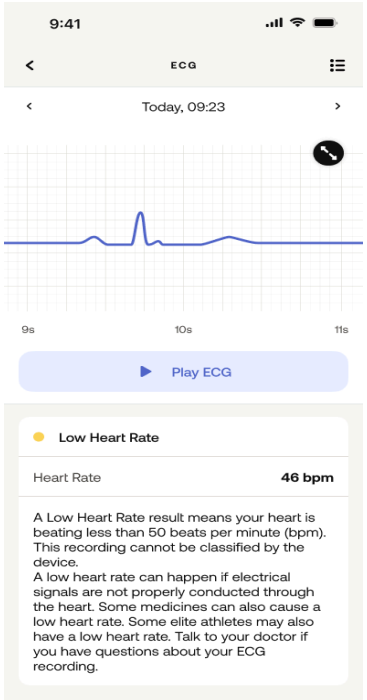
– Migotanie przedsionków – wysokie tętno
(tętno między 100–150 uderzeń na minutę)

- Wynik niejednoznaczny

– Niska jakość zapisu

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



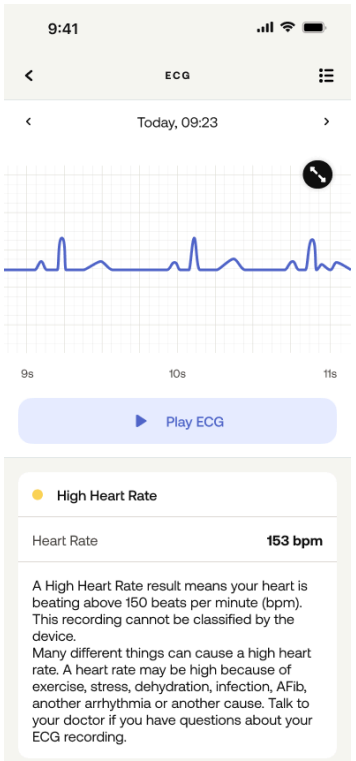


Niskie tętno

Wynik „Niskie tętno” oznacza, że serce bije z częstotliwością poniżej 50 uderzeń na minutę. Uzyskany pomiar nie może zostać sklasyfikowany przez urządzenie.

Niskie tętno może być skutkiem nieprawidłowego przewodzenia sygnałów elektrycznych przez serce. Niektóre leki także mogą powodować niskie tętno. Jeśli masz pytania dotyczące zapisu EKG, skontaktuj się ze swoim lekarzem.

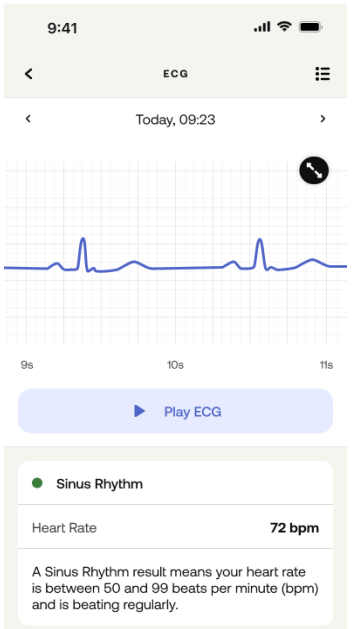




Wysokie tętno

Wynik „Wysokie tętno” oznacza, że serce bije z częstotliwością powyżej 150 uderzeń na minutę. Uzyskany pomiar nie może zostać sklasyfikowany przez urządzenie. Na wysokie tętno może wpływać wiele różnych czynników. Tętno może być wysokie z powodu wysiłku fizycznego, stresu, odwodnienia, infekcji, migotania przedsionków, innego rodzaju arytmii lub z innych przyczyn. Jeśli masz pytania dotyczące zapisu EKG, skontaktuj się ze swoim lekarzem.

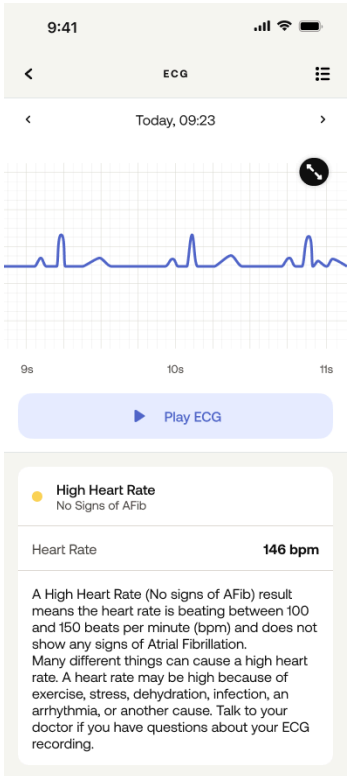




Rytm zatokowy
Wynik „Rytm zatokowy” oznacza, że tętno mieści się w zakresie od 50 do 99 uderzeń na minutę i jest równomierne.



EKG, skontaktuj



Wysokie tętno (brak oznak migotania przedsionków)

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

Na wysokie tętno może wpływać wiele różnych czynników. Tętno może być wysokie z powodu wysiłku fizycznego, stresu, odwodnienia, infekcji, arytmii lub z innych przyczyn. Jeśli masz pytania dotyczące zapisu się ze swoim lekarzem.

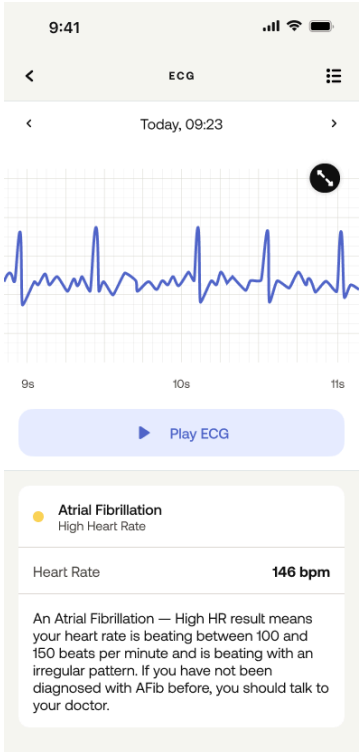




Migotanie przedsionków
Wynik „Migotanie przedsionków” oznacza, że tętno mieści się w zakresie od 50 do 99 uderzeń na minutę i jest nierównomierne. Jeśli u pacjenta nie zdiagnozowano wcześniej migotania przedsionków, należy skonsultować się z lekarzem.

Uwaga: na ekranie zegarka wyświetlone zostanie powiadomienie „Atrial Fibrillation” (migotanie przedsionków).

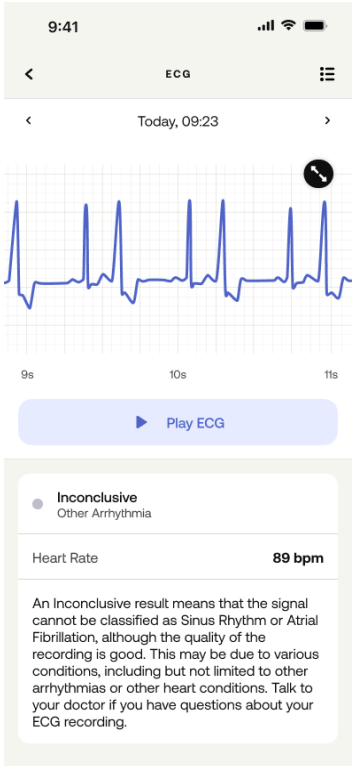




Migotanie przedsionków – wysokie tętno
Wynik „Migotanie przedsionków – wysokie tętno” oznacza, że tętno mieści się w zakresie od 100 do 150 uderzeń na minutę i jest nierównomierne. Jeśli u pacjenta nie zdiagnozowano wcześniej migotania przedsionków, należy skonsultować się z lekarzem.

Uwaga: na ekranie zegarka wyświetlone zostanie powiadomienie „Atrial Fibrillation” (migotanie przedsionków).

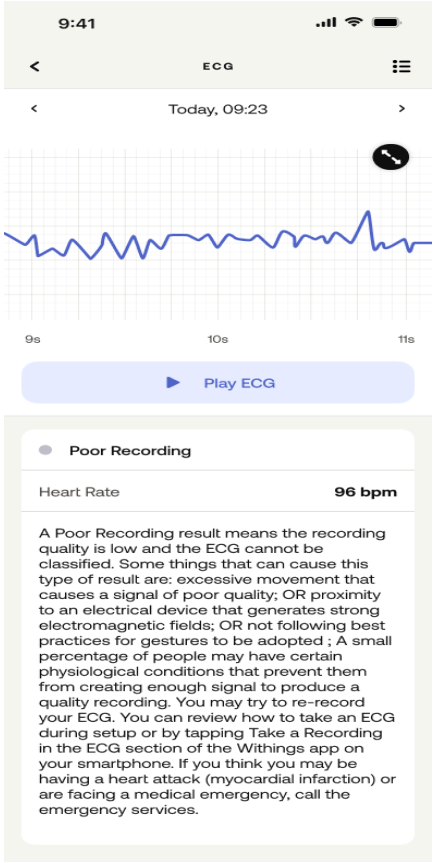




Wynik niejednoznaczny

„Wynik niejednoznaczny” sugeruje, że sygnał nie może zostać sklasyfikowany jako rytm zatokowy ani migotanie przedsionków, mimo że jakość zapisu jest dobra. Może to być spowodowane różnymi schorzeniami dotyczącymi serca, takimi jak inne rodzaje arytmii. Jeśli masz pytania dotyczące zapisu EKG, skontaktuj się ze swoim lekarzem.





Niska jakość zapisu

Wynik „Niska jakość zapisu” oznacza, że jakość zapisu EKG uniemożliwia jego sklasyfikowanie. Czynniki, które mogą być przyczyną takiego wyniku, to między innymi: nadmierny ruch obniżający jakość sygnału, LUB bliskość urządzenia elektrycznego, które generuje silne pole elektromagnetyczne; LUB nieprzestrzeganie najlepszych praktyk dotyczących gestów. W przypadku niewielkiego odsetka użytkowników pewne warunki fizjologiczne mogą uniemożliwić wytworzenie sygnału wystarczającego do otrzymania pomiaru odpowiedniej jakości. Można spróbować ponownie przeprowadzić zapis EKG. Z procedurą

wykonywania zapisu EKG można zapoznać się podczas konfiguracji lub wybierając opcję „Take a Recording” (Dokonaj pomiaru) w obszarze EKG aplikacji Withings na smartfonie. Jeśli podejrzewasz, że możesz przechodzić zawał serca lub wystąpiło nagłe zagrożenie dla zdrowia, skontaktuj się z pogotowiem ratunkowym.

- Klasyfikacja zapisu EKG ma charakter wyłącznie informacyjny. Stanowi uzupełnienie tradycyjnych metod diagnozy, jednak nie może ich zastępować. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów lub wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem. W przypadku podejrzenia nagłego zagrożenia dla zdrowia należy wezwać służby ratownicze.
- Wszystkie wyniki EKG są synchronizowane z aplikacją Withings na smartfonie z systemem Android lub iOS. Możesz
skorzystać z aplikacji Withings, aby pokazać swoje wyniki EKG lekarzowi.

Udostępnianie wyników EKG

Jak udostępnić EKG lekarzowi:

Po uruchomieniu funkcji wykonywania EKG (patrz część „Jak korzystać z zegarka Withings ScanWatch 2” tego dokumentu) wynik badania EKG można przedstawić lekarzowi w formie dokumentu PDF wygenerowanego przez aplikację Withings.

Plik PDF zawiera następujące informacje:

– Pasek z 1-odprowadzeniowym zapisem EKG.

– Średnia wartość tętna

– Klasyfikacja zapisu EKG dokonana przez algorytm wykrywania.

Rozwiązywanie problemów

Jeśli nie można rozwiązać problemu za pomocą następujących instrukcji rozwiązywania problemów, skontaktuj się z firmą Withings lub spróbuj znaleźć odpowiednie informacje na stronie: withings.com/support

Rozwiązywanie problemów z pomiarami EKG

Problem	**Rozwiązanie**
Urządzenie Withings ScanWatch 2 nie może dokonać zapisu EKG.	● Upewnij się, że Twój nadgarstek oraz urządzenie ScanWatch 2 są czyste i suche. Woda i pot mogą powodować nieprawidłowe pomiary. ● Dopilnuj, aby urządzenie Withings ScanWatch 2, ręce oraz dłonie pozostały nieruchome podczas rejestrowania pomiaru. ● Upewnij się, że wykonano wszystkie kroki etapu konfiguracji w aplikacji Withings na smartfonie.

Pomiar jest niejednoznaczny. Wygląda na to, że zapis pomiaru EKG pokazuje dużo błędów, szumu lub zakłóceń.	Podczas rejestrowania zapisu połóż ręce na stole. Postaraj się zrelaksować i nie wykonywać zbędnych ruchów. ● Dociągnij opaskę tak, aby koperta zegarka stykała się ze skórą nadgarstka. Podczas lekkiego przesuwania zegarka stykająca się z nim skóra również powinna się poruszać. ● Odsuń się od urządzeń elektronicznych podłączonych do gniazdka, aby uniknąć zakłóceń elektrycznych.
Krzywe EKG wyświetlają się do góry nogami.	Ukierunkowanie urządzenia może być ustawione na niewłaściwy nadgarstek. Otwórz aplikację Withings na smartfonie. Naciśnij Urządzenia > Więcej ustawień > Ukierunkowanie urządzenia. Wszystkie dane z pomiaru EKG są zapisywane w aplikacji Withings na smartfonie. Możesz udostępnić te informacje, tworząc plik PDF.

Przegląd dostępnych wersji produktu

Poniżej znajduje się lista wszystkich dostępnych wariantów produktu z linii ScanWatch 2 ujętych w niniejszej instrukcji obsługi. Numer referencyjny właściwy dla urządzenia znajduje się na etykiecie opakowania.

Numer referencyjny	Rozmiar koperty	Numer referencyjny	Rozmiar koperty
hwa10-38-black-silver	38 mm	hwa10-38-white-rosegold	38 mm
hwa10-42-white-silver	42 mm	hwa10-42-blue-div2	42 mm
hwa10-42-black-silver	42 mm	hwa10-42-green-div2	42 mm

hwa10-38-blue-rosegold	38 mm	hwa10-42-black-div2	42 mm
hwa10-39-gold-silver	39 mm	hwa10-39-silver	39 mm
hwa10-38-white-silver	38 mm		

Specyfikacja techniczna

Nazwa produktu: Withings ScanWatch 2

Model: HWA10

Czujnik EKG:

Dla hwa10 38 mm, hwa10 42 mm i hwa10 Nova 39 mm w kolorze srebrnym: 1 elektroda ze stali nierdzewnej (w tylnej części koperty) i elektroda tytanowa (na lunecie)
Dla hwa10 w różowozłotym kolorze: 2 elektrody ze stali nierdzewnej z powłoką TiCN/Au
Dla hwa10 Nova 42 mm: 2 elektrody ze stali nierdzewnej

Dla hwa10 Nova 39 mm w kolorze srebrnym/złotym: 1 elektroda ze stali nierdzewnej (elektroda w tylnej części koperty) i 1 elektroda ze stali nierdzewnej pokryta TiCN/Au (elektroda na lunecie)
Czujnik PPG: Światło czerwone (długość fali: 660 nm) Światło podczerwone (długości fali: 850 nm i 940 nm) Światło zielone (długość fali: 530 nm)
Czułość akcelerometru: +/- 4 g
Zasilanie bateryjne: Do 30 dni na jednym ładowaniu.
Źródło zasilania: Akumulator litowo-jonowy 3,87 V DC (w zestawie stacja dokująca i kabel ładowania USB-C) oraz ładowarka DC 5 V o mocy minimalnej 3 W i maksymalnej 5 W (nie jest dołączona do urządzenia).
Zakres pomiarowy tętna (funkcja EKG): 30–220 ud./min
Tętno (dokładność): Odchylenie: -0,97 ud./min, odchylenie standardowe: 3,3 ud./min
Wyświetlacz: Ekran OLED na tarczy zegarka
Waga zegarka Withings ScanWatch 2: 34,6 g (38 mm), 52,6 g (42 mm)
Waga zegarka Withings ScanWatch NOVA: 63 g (42 mm)
Waga zegarka Withings ScanWatch NOVA Brilliant: 42 g (39 mm)
Czas pracy: 1 ładowanie zwykle wystarcza na 30 dni pracy urządzenia
Części stykające się ze skórą: Fluoroelastomer (opaska na nadgarstek), szkło mineralne (soczewka), stal nierdzewna (obudowa), stal nierdzewna z powłoką TiCN/Au (obudowa), tytan

(obudowa), szkło szafirowe (szkło przednie), termoplastyczny elastomer poliestrowy (pierścienie dociskowe na tylnej obudowie).
Warunki przechowywania i transportu: Zakres temperatur: –25°C do 70°C. Zakres wilgotności: 20–90%. Zakres ciśnienia: 700–1060 hPa
Warunki robocze: Zakres temperatur: 5– 35°C. Zakres wilgotności: 15–90%. Zakres ciśnienia: 700–1060 hPa
Jeśli warunki przechowywania różnią się od podanych warunków użytkowania, należy odczekać 30 minut przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia.
Transmisja bezprzewodowa: BLE
Stopień ochrony IP: IP22
Tryb pracy: Praca ciągła
Oczekiwany okres użytkowania produktu: 3 lata
Części typu BF: koperta

Informacje o sieci bezprzewodowej

Specyfikacja sieci bezprzewodowej

Technologia bezprzewodowa	Bluetooth BLE
Wersja	Obsługa BT 5.1
Częstotliwość robocza	2402–2480 MHz
Moc sygnału	+8 dBm (maks.)
Modulacja	GFSK
Czułość odbiornika	-96 dBm

Komunikacja bezprzewodowa urządzenia Withings ScanWatch 2 jest realizowana z użyciem BLE. Komunikacja ta jest nawiązywana między urządzeniem Withings ScanWatch 2 a aplikacją Withings. Połączenie między urządzeniem Withings ScanWatch 2 a aplikacją Withings jest szyfrowane poprzez wymianę sparowanego klucza.

Opóźnienie komunikacji między urządzeniem Withings ScanWatch 2 a aplikacją Withings wynosi mniej niż 10 sekund.

Maksymalna odległość robocza wynosząca 5 metrów pozwala na opóźnienie mniejsze niż 10 sekund. Bezpieczeństwo komunikacji jest zapewniane domyślnie (komunikacja szyfrowana). Aplikację Withings należy pobrać z oficjalnych sklepów (App store i Google Play), a oprogramowanie smartfonów musi być aktualne. Obsługiwane wersje systemów operacyjnych to iOS 15 lub nowsza albo Android 9 lub nowsza. W razie błędu komunikacji należy przeprowadzić następujące kroki, aby rozwiązać problemy. Pomiary są przechowywane w pamięci urządzenia Withings ScanWatch 2. Komunikacja pomiędzy urządzeniem Withings ScanWatch 2 a aplikacją Withings nie ulega wpływom źródeł zakłóceń zlokalizowanych w odległości do 5 metrów.

Ta koegzystencja komunikacji bezprzewodowej została sprawdzona zgodnie z zapisami następujących norm:
ANSI C63.27:2021 i AAMI TIR69:2017 (R2020)

Zakłócenia elektromagnetyczne zostały przetestowane zgodnie z normą IEC 60601-1-2:2014/A1:2020

Czyszczenie i utylizacja

Czyszczenie urządzenia Withings ScanWatch 2

– Użyj niestrzępiącej się ściereczki zwilżonej ciepłą wodą, aby wyczyścić szybkę obudowy i kopertę zegarka Withings ScanWatch 2.
– Opłucz pasek pod ciepłą wodą i delikatnie przemyj go hipoalergicznym mydłem.
– Wytrzyj opaskę miękką ściereczką.

Uwagi:
– Należy unikać kontaktu z jakimikolwiek produktami chemicznymi, takimi jak rozpuszczalniki, detergenty, perfumy lub kosmetyki. Mogą one uszkodzić opaskę lub kopertę zegarka.
– Jeśli boczny przycisk zegarka Withings ScanWatch 2 wydaje się zablokowany, zalecamy przepłukanie obudowy zegarka ciepłą wodą i wytarcie jej do sucha za pomocą niestrzępiącej się ściereczki.
– Jeśli otwór wysokościomierza urządzenia Withings ScanWatch 2 zabrudzi się albo zatka drobinami lub potem, może to uniemożliwić dokładny pomiar wysokości. W takim przypadku umyj obudowę urządzenia ScanWatch 2 ciepłą wodą z dodatkiem środka myjącego. Zegarek należy także umyć po każdym użyciu podczas treningu.
– Withings nie zaleca stosowania myjki ultradźwiękowej do czyszczenia urządzenia Withings ScanWatch 2.

Należy unikać zakładania zegarka ScanWatch 2 na nadgarstek, jeśli skóra jest uszkodzona lub w złym stanie.

W przypadku podrażnienia skóry zalecamy skonsultowanie się z dermatologiem przed ponownym użyciem urządzenia

Reakcje skórne mogą być spowodowane następującymi czynnikami:

- Reakcja alergiczna na materiały użyte do wykonania koperty zegarka;
- Leki fotouczulające;

Należy zwrócić uwagę, że urządzenie jest zgodne z normą IEC 62471 „Bezpieczeństwo fotobiologiczne lamp i systemów lampowych”.

Unia Europejska – Deklaracja zgodności

Firma Withings oświadcza, że urządzenie Withings ScanWatch 2 oraz aplikacja towarzysząca Withings ScanWatch 2 są zgodne z ogólnymi wymaganiami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania określonymi w Dyrektywie w sprawie wyrobów medycznych 2017/745 UE. Pełną treść deklaracji zgodności UE można znaleźć na stronie: withings.com/compliance

CE
1282

Bezpieczeństwo i wydajność

Działanie i zamierzone korzyści kliniczne

Produkt Withings ScanWatch 2 przyczynia się do wczesnego wykrywania migotania przedsionków, ułatwia badania przesiewowe pacjentów i pomaga lekarzom wcześniej rozpocząć leczenie, a tym samym łagodzi

wpływ choroby na populację. Wyrób zwiększa również świadomość warunków fizjologicznych wśród użytkowników.

Zdolność urządzenia Withings ScanWatch 2 do właściwego klasyfikowania zapisów EKG do kategorii migotania przedsionków (AF) i rytmu zatokowego (SR) została przetestowana w badaniu klinicznym obejmującym 626 pacjentów. W badaniu tym klasyfikację rytmu serca dokonaną przez wyrób Withings ScanWatch 2 porównywano z jednoczesnym zapisem 12-odprowadzeniowego EKG wykonanym przez kardiologa. 89,1% zapisów miało charakter rozstrzygający (tj. wynik był inny niż „niejednoznaczny” lub „niska jakość zapisu”, a częstość akcji serca wynosiła od 50 do 150 uderzeń na minutę). W przypadku zapisów rozstrzygających czułość w 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 urządzenie ScanWatch 2 dokładnie klasyfikuje AF i SR do podgrup według tętna < lub ≥ 100 uderzeń na minutę.

Średnia różnica między wartością tętna obliczoną algorytmem z pasków wyrobu Withings ScanWatch 2 (mediana ponad 30 sekund) a wartością tętna zmierzonego przez kardiologa w 12-odprowadzeniowym badaniu EKG wynosiła -0,97 uderzenia na minutę (odchylenie standardowe: 3,3 uderzenia na minutę).

Jakość krzywych EKG oceniano na podstawie widoczności i polaryzacji załamków P, QRS i T. Dokładność 6 punktów końcowych mieściła się w zakresie od 97,8% do 100%. Ponadto średnia różnica (odchylenie standardowe) dla odstępów PR, QRS i QT wynosiła odpowiednio 3,4 (17,2) ms, -10,5 (15,9) ms i 5,3 (23,8)

ms. Kardiolodzy przejrzeli również wszystkie paski EKG wygenerowane za pośrednictwem aplikacji Withings Withings ScanWatch 2. Stwierdzili, że 92,6% zapisów było rozstrzygających i uzyskano czułość 100% oraz swoistość 97,9%.

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

Zdolność urządzenia Withings ScanWatch 2 do dokładnej klasyfikacji zapisów PPG do kategorii migotania przedsionków i rytmu zatokowego została oceniona w badaniu klinicznym z udziałem 166 pacjentów. Klasyfikację rytmu serca porównywano z jednoczesnym zapisem 12-odprowadzeniowego EKG wykonanego przez kardiologa. W przypadku sygnałów możliwych do sklasyfikowania (tj. nie „szumów", ani „innych arytmii") wartość predykcyjna dodatnia w zakresie wykrywania migotania przedsionków wynosiła 0,864.

Oświadczenie RF

Medyczne urządzenia elektryczne wymagają szczególnych środków ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) i muszą być instalowane oraz przekazane do eksploatacji zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej podanymi w dołączonej dokumentacji. Przenośne i mobilne urządzenia wykorzystujące częstotliwości radiowe mogą wpływać na sprzęt medyczny.

Wskazówki i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne

Urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Właściciel lub użytkownik urządzenia powinien dopilnować, aby było ono używane w odpowiednich warunkach.		
Test emisji	**Zgodność z przepisami**	**Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki**
Emisje CE CISPR11	Grupa 1	Urządzenie wykorzystuje energię częstotliwości radiowych tylko na potrzeby swoich funkcji wewnętrznych. W związku z tym emisje częstotliwości radiowych są bardzo niskie i nie powinny zakłócać pracy znajdujących się w pobliży urządzeń elektronicznych.
Emisje RE CISPR11	Klasa B	
Emisja harmonicznych prądu IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	Urządzenie jest odpowiednie do stosowania we wszystkich placówkach, w tym w budynkach mieszkalnych i tych bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia zasilającej budynki mieszkalne.
Fluktuacje napięcia/ Migotanie światła IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

Deklaracja w zakresie emisji elektromagnetycznych i odporności dla urządzeń i systemów niesłużących podtrzymaniu życia i przeznaczonych do użytku wyłącznie w miejscach osłoniętych

Deklaracja – odporność elektromagnetyczna

Urządzenie Withings ScanWatch 2 jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Właściciel lub użytkownik urządzenia Withings ScanWatch 2 powinien dopilnować, aby było ono używane w odpowiednich warunkach.			
Próba odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki
Pole elektromagnetyczne przewodzone wg IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz–80 MHz	3 Vrms 150 kHz–80 MHz	Testowane urządzenie musi znajdować się na podporze izolowanej 0,1 m powyżej poziomu odniesienia podłoża (GRP). Na wszystkich testowanych kablach należy umieścić urządzenia łączące i rozłączające. Urządzenia łączące i rozłączające należy umieścić na poziomie odniesienia podłoża (GRP) i w bezpośrednim kontakcie z tą płaszczyzną i w odległości 0,1 do 0,3 m od testowanego urządzenia.
Promieniowane pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej według IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz	Urządzenia przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne wykorzystujące częstotliwości radiowe powinny być użytkowane z dala od jakiejkolwiek części urządzenia lub

			systemu, w tym przewodów, w odległości nie mniejszej od tej obliczonej na podstawie wzoru uwzględniającego częstotliwość nadajnika. W pobliżu urządzeń oznaczonych poniższym symbolem mogą wystąpić zakłócenia:
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	Styk: ±8 kV Powietrze: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Styk: ±8 kV Powietrze: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłoże pokryte jest materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkozmienne zakłócenia przejściowe wg IEC 61000-4-4	2 kV dla przewodów zasilających 1 kV dla przewodów wejściowych/wyjściowych	nie dotyczy	Jakość zasilania głównego powinna być zbliżona do typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Badanie odporności na napięcie udarowe IEC 61000-4-5	1 kV tryb różnicowy 2 kV tryb wspólny	Napięcie międzyprzewodowe: ±1 kV	Jakość zasilania głównego powinna być zbliżona do typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Zapady napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na wejściowych przewodach wg IEC 61000-4-11	Zapady napięcia: 0% wartości rezydualnej przez 0,5 cyklu Zapady napięcia: 0% wartości rezydualnej przez 1 cykl Zapady napięcia: 70% wartości rezydualnej przez 25 cykli Przerwy w napięciu: 0% wartości rezydualnej przez 250 cykli	nie dotyczy	Jakość zasilania głównego powinna być zbliżona do typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego. W przypadku zakłóceń zasilania głównego, jeśli wymagane jest ciągłe działanie urządzenia lub systemu, zaleca się podłączenie urządzenia lub systemu do bezprzerwowego zasilania sieciowego

			lub akumulatora.
Częstotliwość sieciowa (50/60 Hz) Pole magnetyczne IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz lub 60 Hz	30 A/m 50 Hz lub 60 Hz	Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania powinno mieć wartość charakterystyczną dla lokalizacji typowych dla standardowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.

Oświadczenie Federalnej Komisji Łączności (FCC) dotyczące zakłóceń

Niniejsze urządzenie spełnia warunki ujęte w części 15. przepisów FCC. Działanie zależy od dwóch kwestii: (1) To urządzenie nie może wywoływać szkodliwych interferencji i (2) musi odbierać wszelkie występujące interferencje — również te, które mogą powodować jego niepożądane działanie.

Ostrzeżenie FCC: Zmiany lub modyfikacje, na które strona odpowiedzialna za zgodność z wymogami nie udzieliła wyraźnej zgody, mogą spowodować unieważnienie zezwolenia na obsługę tego

urządzenia przez użytkownika.
Na podstawie przeprowadzonych testów stwierdzono, że sprzęt działa zgodnie z limitami dla urządzeń cyfrowych klasy B, które określono w części 15. przepisów FCC. Limity mają na celu zapewnienie odpowiedniej ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami domowych instalacji. Sprzęt ten generuje, wykorzystuje i może emitować energię częstotliwości radiowej. Instalacja oraz korzystanie z urządzenia w sposób niezgodny z instrukcją mogą spowodować szkodliwe zakłócenia komunikacji radiowej. Nie można jednak zagwarantować, że w przypadku danej instalacji nie wystąpią zakłócenia. Jeżeli sprzęt powoduje szkodliwe zakłócenia sygnału radiowego lub telewizyjnego, co można ustalić poprzez włączenie i wyłączenie urządzenia, zaleca się próbę usunięcia zakłóceń przez podjęcie następujących działań:
- Zmiana ustawienia lub położenia anteny odbiorczej.
- Zwiększenie odstępu między urządzeniem a odbiornikiem.
- Podłącz urządzenie do zasilania w innym obwodzie niż odbiornik.
- Zasięgnij pomocy sprzedawcy lub doświadczonego technika radiowego/telewizyjnego.

WAŻNA INFORMACJA:
Oświadczenie dotyczące ekspozycji na promieniowanie:
Niniejsze urządzenie jest zgodne z limitami FCC narażenia na promieniowanie określonymi dla środowiska niekontrolowanego. Urządzenie powinno być zainstalowane i użytkowane z zachowaniem minimalnej odległości 20 cm pomiędzy radiatorem a ciałem.

Przekaźnik nie może znajdować się w tym samym miejscu co inna antena lub przekaźnik ani działać wspólnie z nimi. Funkcja wyboru kodu kraju będzie wyłączona dla produktów sprzedawanych w USA/KANADZIE.

Utylizacja

Wdrożenie europejskiej dyrektywy 2012/19/UE w sprawie ograniczenia stosowania niebezpiecznych substancji w urządzeniach elektrycznych i elektronicznych oraz usuwania odpadów. Symbol umieszczony na urządzeniu lub jego opakowaniu oznacza, że po zakończeniu okresu użytkowania nie wolno wyrzucać produktu razem z odpadami komunalnymi. Po zakończeniu okresu użytkowania urządzenia użytkownik musi dostarczyć je do punktu zbiórki odpadów elektrycznych i elektronicznych lub zwrócić je sprzedawcy przy zakupie nowego urządzenia. Utylizacja produktu oddzielnie od reszty odpadów zapobiega ewentualnym negatywnym konsekwencjom dla środowiska i zdrowia związanym z nieodpowiednią utylizacją. Umożliwia również odzyskanie materiałów, z których wykonano urządzenie, co pozwala ograniczyć zużycie energii i zasobów oraz uniknąć negatywnych skutków dla środowiska i zdrowia. W przypadku niewłaściwej utylizacji urządzeń przez użytkownika, zastosowane zostaną adnotacje administracyjne o wykroczeniu zgodnie z obowiązującymi normami. Urządzenie oraz jego części muszą zostać poddane utylizacji zgodnie z przepisami krajowymi lub lokalnymi.





Gwarancja

Dwuletnia ograniczona gwarancja Withings™ – Withings ScanWatch 2
Firma Withings z siedzibą pod adresem 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux, FRANCJA („Withings”) udziela gwarancji na produkt sprzętowy marki Withings („Produkt Withings”) na wypadek wad materiałowych i wad wykonania przy normalnym użytkowaniu zgodnym z opublikowanymi wytycznymi Withings na okres DWÓCH (2) LAT od daty pierwotnego zakupu detalicznego przez nabywcę końcowego („Okres gwarancji”). Opublikowane wytyczne firmy Withings obejmują między innymi informacje zawarte w specyfikacjach technicznych, instrukcjach bezpieczeństwa lub w skróconej instrukcji obsługi. Withings nie gwarantuje, że działanie Produktu Withings będzie odbywać się bez zakłóceń lub błędów. Withings nie ponosi odpowiedzialności za szkody wynikające z nieprzestrzegania instrukcji dotyczących korzystania z Produktu Withings.
AU: Nasze wyroby są objęte gwarancjami, których w myśl australijskiego prawa konsumenckiego nie można wyłączyć. Nabywca ma prawo do wymiany produktu lub zwrotu kosztów w przypadku poważnej wady, jak również do rekompensaty za wszelkie straty lub szkody, jakie da się racjonalnie przewidzieć. Nabywcy przysługuje również prawo do naprawy lub wymiany produktów, jeśli ich jakość będzie nie do zaakceptowania i nie będzie to wynikiem poważnej usterki.



Potrzebujesz pomocy?
withings.com/support

Bezpieczeństwo

Withings zaleca korzystanie z kodu dostępu (osobistego numeru identyfikacyjnego [PIN]), funkcji Face ID lub Touch ID (odcisku palca) na telefonie w celu dodania warstwy zabezpieczeń. Ważne jest, aby zadbać o zabezpieczenie telefonu, ponieważ w jego pamięci będą przechowywane dane osobiste dotyczące stanu zdrowia. Podczas logowania do aplikacji Withings użytkownicy powinni postępować zgodnie z wytycznymi dotyczącymi stosowania hasła oraz uwierzytelniania dwuskładnikowego. Więcej informacji na temat wymagań dotyczących hasła można znaleźć pod adresem https://support.withings.com/hc/articles/360012727737. Więcej informacji na temat uwierzytelniania dwuskładnikowego można znaleźć na stronie https://support.withings.com/hc/en-us/articles/4409345943697 dla użytkowników systemu iOS i na stronie https://support.withings.com/hc/en-us/articles/216003619836333 dla użytkowników systemu Android. Użytkownicy będą otrzymywać powiadomienia e-mail w przypadku zmian związanych z hasłem, uwierzytelnianiem dwuskładnikowym i kodem odzyskiwania. Użytkownicy będą otrzymywać dodatkowe powiadomienia o aktualizacjach oprogramowania urządzenia za pośrednictwem aplikacji Withings, a aktualizacje te są dostarczane bezprzewodowo, co ułatwia szybkie wdrożenie najnowszych poprawek w zakresie zabezpieczeń. Użytkownicy mogą sprawdzić aktualnie zainstalowaną wersję oprogramowania w aplikacji Withings, w sekcji Urządzenia > ScanWatch 2. Ta karta zawiera także informacje o dostępności aktualizacji.

Nie instaluj urządzenia na smartfonie należącym do innej osoby. Nie korzystaj z publicznych sieci Wi-Fi, których nie znasz. Do pracy z wyrobem korzystaj z zaufanych sieci Wi-Fi. Korzystaj z bezpiecznego kanału komunikacji, gdy udostępniasz lekarzowi informacje na temat badania EKG. Firma Withings zaleca również szybie aktualizowanie aplikacji Withings, gdy aktualizacja jest dostępna. Aplikacja Withings nie jest przeznaczona do użytku na komputerze. Nie ma potrzeby stosowania oprogramowania antywirusowego. Do pobrania aplikacji Withings używaj tylko oficjalnych sklepów z aplikacjami. W razie wątpliwości należy odwiedzić stronę: go.withings.com.

W razie potrzeby użytkownicy mogą przywrócić pierwotną konfigurację urządzenia, postępując zgodnie z procedurą przywracania ustawień fabrycznych. Aby uzyskać więcej informacji, odwiedź stronę https://support.withings.com/hc/en-us/articles/360010218558

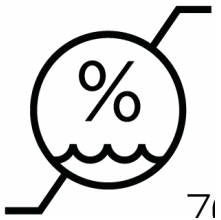
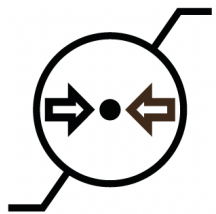
Znaczenie symboli na urządzeniu

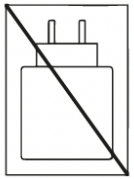
Symbol	Opis
	Prąd stały
	Numer modelu
	Numer katalogowy
	Nie używaj, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznaj się z instrukcją użytkowania
	Uwaga
	Część aplikacyjna typu BF (koperta zegarka)

	Znak zgodności z przepisami (RCM) zgodny z wymogami oznakowania ACMA
	Zapoznaj się z instrukcją obsługi lub elektroniczną instrukcją obsługi
	Wyrób medyczny (użytkownicy spoza USA)
	Postępuj zgodnie z instrukcją obsługi
	Producent i data produkcji

	Urządzenie jest zgodne z zapisami dyrektywy dotyczącej zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego 2012/19 UE.
CE 1282	Produkt jest zgodny z ogólnymi wymaganiami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania określonymi w Dyrektywie w sprawie wyrobów medycznych 2017/745 UE.
	Tektura
CH REP	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela w Szwajcarii

	Wskazuje importera w Szwajcarii
SN	Numer seryjny
UDI	Unikalny identyfikator urządzenia
	Ograniczenie temperatury

	Ograniczenie wilgotności
	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego
IP22	Ochrona przed kontaktem z ciałami stałymi o średnicy ⌀12,5 mm i większymi Ochrona przed spadającymi kroplami wody w sytuacji, gdy OBUDOWA jest nachylona pod kątem 15°

	Do sprzętu radiowego nie zostało dołączone urządzenie ładujące (Dyrektywa 2014/53UE)

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

Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii:
Emergo Consulting (UK) Ltd c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Wielka Brytania

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

WITHINGS

Withings ScanWatch 2 | Hybrydowy smartwatch do kontroli stanu zdrowia serca

© 2025 Withings. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wrzesień 2025

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

WITHINGS ScanWatch 2

Guia do produto
Portuguese

Para utilizadores dos EUA, consulte as instruções de utilização da Withings ECG App na aplicação da Withings.
As instruções de utilização também estão disponíveis em:
https://www.withings.com/guides

GUIA DO UTILIZADOR

PT - REGIÕES EXTERNAS AOS EUA
Aplicável a utilizadores na União Europeia, no Reino Unido, na Suíça, na Austrália, na Nova Zelândia, na Turquia, na Índia e em Hong Kong.

Este folheto explica como utilizar o Withings ScanWatch 2.

Aviso importante

Antes de utilizar o Withings ScanWatch 2, reveja as informações deste guia. Também pode encontrar este guia online em: https://www.withings.com/guides.
Guarde esta documentação para referência futura.
As instruções de instalação estão disponíveis no Guia de início rápido fornecido com este Guia do produto.
Contacte a Withings quando precisar de ajuda, configuração, utilização ou manutenção do dispositivo ou para reportar operações ou eventos inesperados. Qualquer incidente grave que ocorra com o Withings ScanWatch 2 deverá ser reportado à Withings e às autoridades competentes no seu país de residência.

Aviso legal

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

Withings
2 rue Maurice Hartmann
92130 Issy-les-Moulineaux, FRANÇA
+33141460460

CE 1282

Utilização prevista (regiões externas aos EUA)

O Withings ScanWatch 2 é um dispositivo médico composto por software e o hardware dedicado de um dispositivo de pulso reutilizável, que incorpora um eletrocardiógrafo (ECG) de derivação única e uma fotopletismografia (PPG) reflexiva. Destina-se a medições intermitentes.

O Withings ScanWatch 2 mede, transfere, regista e mostra uma derivação I de um ECG. Calcula a frequência cardíaca e deteta a presença de FA ou ritmo sinusal em forma de onda de ECG classificável.

O Withings ScanWatch 2 mede, transfere, regista e mostra a pulsação para identificar episódios de

ritmo cardíaco irregular sugestivos de FA e envia uma notificação ao utilizador. Pode ser utilizado para complementar a decisão de um médico de monitorizar uma possível FA.

O Withings ScanWatch 2 está indicado para utilização não sujeita a receita médica em adultos.

O Withings ScanWatch 2 não é recomendado para utilizadores com outras arritmias conhecidas.

Contraindicações

NÃO utilize as funcionalidades de notificação de ECG e ritmo cardíaco irregular se tiver um pacemaker cardíaco, cardioversor-desfibrilhador implantável (CDI) ou outro dispositivo eletrónico implantado.
Esta funcionalidade de notificação de ritmo cardíaco irregular não consegue detetar ataques cardíacos. Se sentir dor no peito, pressão, aperto ou se achar que está a ter um ataque cardíaco, ligue para os serviços de emergência.
A funcionalidade de notificação de ritmo irregular não está constantemente à procura de FA e não deverá ser considerada como uma monitorização contínua. Isto significa que a funcionalidade não pode detetar todos os casos de FA, pelo que as pessoas com FA podem não receber uma notificação.
A avaliação realizada por este produto não é um diagnóstico.
Os dados apresentados pelo Withings ScanWatch 2 destinam-se apenas a uso informativo e não se destinam a substituir os métodos tradicionais de diagnóstico ou tratamento.

Independentemente das medições feitas com este dispositivo, deverá consultar imediatamente o seu médico se sentir sintomas que possam indicar que está a sofrer uma alteração súbita e/ou grave na saúde.
NÃO se autodiagnostique ou automedique com base neste dispositivo sem consultar o seu médico. E, principalmente, **NÃO** comece a tomar qualquer medicamento novo ou altere o tipo e/ou a dosagem de qualquer medicamento existente sem aprovação prévia de um profissional de saúde.
O dispositivo não se destina a monitorizar continuamente parâmetros fisiológicos vitais em estados críticos ou em que a natureza das variações seja tal que possa resultar em perigo imediato para o utilizador.
O dispositivo não emite alarmes.

⚠ Advertências

Antes de utilizar este equipamento, leia atentamente este manual.

O seu dispositivo utiliza a tecnologia Bluetooth. Mantenha o seu dispositivo Withings ScanWatch 2 a mais de 15 cm de distância de quaisquer dispositivos médicos implantados e outros dispositivos que possam ser afetados. Pare de utilizar o seu Withings ScanWatch 2 se suspeitar de qualquer interferência com o seu dispositivo médico e consulte o seu médico ou o fabricante do dispositivo médico, conforme necessário.

Vários fatores podem afetar a precisão dos dados da pulsação utilizados para identificar episódios de ritmo cardíaco irregular sugestivos de FA. Estes incluem fatores como movimento do corpo, movimentos das mãos e dos dedos, tatuagens no pulso e diminuição do fluxo sanguíneo para o pulso (que pode ser causado por baixas temperaturas).

A exposição prolongada do dispositivo a cotão ou poeira pode reduzir a respetiva vida útil ou danificá-lo.

Inspecione os elétrodos quanto a deformação, danos na superfície ou corrosão e verifique se há qualquer outro tipo de danos. Elétrodos ou sensores danificados podem levar a medições incorretas.

NÃO utilize o Withings ScanWatch 2 se este estiver danificado. A utilização de um dispositivo danificado pode causar ferimentos ou falhas no equipamento.

NÃO tente reparar ou modificar este equipamento. **NÃO** abra nem desmonte o dispositivo para substituição da bateria.

A utilização de agentes de limpeza diferentes dos especificados neste manual pode danificar o dispositivo.

NÃO utilize acessórios, peças destacáveis ou materiais não descritos neste manual. A utilização de peças e componentes diferentes daqueles especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar num aumento de emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e, consequentemente, num funcionamento inadequado. NÃO interligue este equipamento com outros equipamentos não descritos neste manual.

NÃO faça registos quando o Withings ScanWatch 2 estiver próximo de campos eletromagnéticos fortes (por exemplo, sistemas eletromagnéticos antirroubo, detetores de metais).

NÃO faça registos durante um procedimento médico (por exemplo, ressonância magnética, diatermia, litotripsia, cauterização e procedimentos externos de desfibrilhação).

NÃO faça registos quando o Withings ScanWatch 2 estiver fora dos intervalos de temperatura operacional e de humidade relativa indicados neste manual. Caso contrário, os resultados da medição poderão ser afetados.

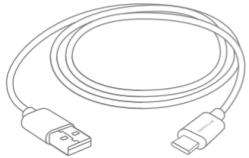
Os equipamentos portáteis de comunicações por RF (incluindo periféricos, tais como cabos de antena e antenas externas) não deverão ser utilizados a menos de 30 cm de qualquer peça do dispositivo, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, tal poderá resultar na degradação do desempenho do Withings ScanWatch 2.
Deverá ser evitada a utilização deste equipamento perto de ou empilhado com outro equipamento, pois poderá resultar num funcionamento inadequado. Se tal utilização for necessária, este equipamento e o outro equipamento deverão ser observados quanto ao respetivo funcionamento normal.
O cabo de alimentação do carregador pode causar estrangulamento devido ao comprimento excessivo. Mantenha-o fora do alcance de crianças e animais.
A bateria dentro do relógio irá parar de carregar quando a temperatura for inferior a -10 °C (+/-5 °C) ou superior a 50 °C (+/-5 °C).

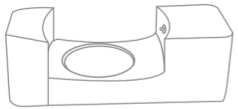
Se as condições de armazenamento forem diferentes das condições de funcionamento indicadas nas especificações técnicas, aguarde 30 minutos antes de utilizar o dispositivo.

Introdução

Conteúdo da caixa











Withings ScanWatch 2 Base de carregamento e cabo Guia de início rápido e Guia do produto

Nota: Para recarregar a bateria, utilize o cabo de alimentação fornecido.

Acessório

O Withings ScanWatch 2 deve ser utilizado com um acessório de software, a aplicação Withings ScanWatch 2 complementar. Esta permite a instalação do relógio, ativa as respetivas funcionalidades médicas e mostra os resultados das medições realizadas. É parte da aplicação Withings.

Como utilizar o Withings ScanWatch 2

Configuração

- Siga as informações no Guia de início rápido e na aplicação da Withings para configurar o seu dispositivo.
- Para ativar o seu dispositivo pela primeira vez, prima a coroa. Se o seu produto não estiver a iniciar, considere
carregá-lo durante um mínimo de duas horas e tente novamente.
- Assim que o seu produto estiver instalado e configurado, aparecerá na lista de dispositivos, em definições.
- Poderá ter de ver alguns tutoriais na aplicação da Withings para ativar algumas medições. Para a ativação das funcionalidades de ECG e notificação de ritmo cardíaco irregular, deve seguir os tutoriais de integração.

O que é a funcionalidade de notificação de ritmo cardíaco irregular?

Para ativar esta funcionalidade, deve seguir o tutorial de integração na aplicação da Withings.
O Withings ScanWatch 2 pode procurar sinais de fibrilhação auricular. A cada 10 minutos, o seu relógio procura padrões irregulares no ritmo cardíaco, em segundo plano. Uma vez ativada esta funcionalidade, é iniciada uma leitura do batimento cardíaco irregular a cada 10 minutos sem qualquer ação pela sua parte. Assim que for detetado um ritmo cardíaco irregular sugestivo de fibrilhação auricular, será notificado no dispositivo e no telemóvel. Neste caso, o seu relógio irá sugerir fazer um registo de ECG.



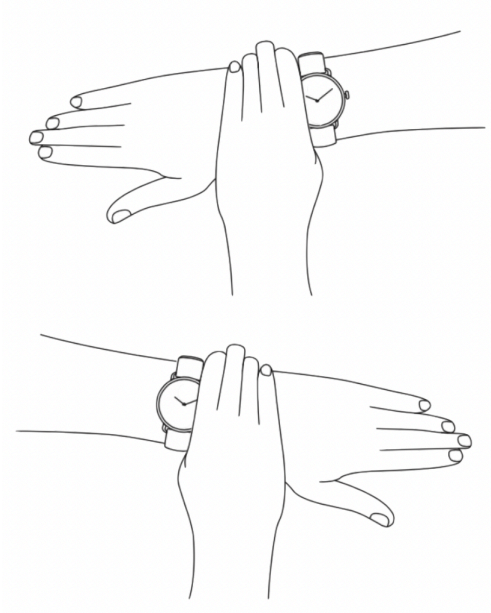


Nota: este texto
(“Sinais de FA”) irá passar no visor do relógio.

Como fazer o registo de um ECG

Certifique-se de que o Withings ScanWatch 2 está justo ao pulso que selecionou durante o tutorial. Para visualizar o pulso que escolheu, na aplicação da Withings, toque em Dispositivos (Devices) > Todas as definições (All settings) > ECG.

- Coloque os braços sobre uma mesa e segure o elétrodo superior (aro) com a segunda mão (com o polegar e o indicador, por exemplo), como indicado na figura seguinte. Não tem de pressionar o aro durante a sessão.
- Certifique-se de que segue o gesto indicado no artigo “as melhores práticas” dentro da aplicação da Withings para obter um ECG com uma boa qualidade de sinal.



- O registo começa após a primeira vibração.
- O registo demora 30 segundos.
- O fim da medição é confirmado pela segunda vibração.

Resultados do ECG

Classificação do ECG

Após um registo de ECG, verá uma das seguintes classificações do registo no visor do relógio (cf. imagem à esquerda da figura abaixo) e na aplicação da Withings (cf. imagem à direita da figura abaixo):

- Frequência cardíaca baixa (frequência cardíaca < 50 bpm)
- Frequência cardíaca alta (frequência cardíaca > 150 bpm)
- Ritmo sinusal (frequência cardíaca entre 50 e 99 bpm)
- Frequência cardíaca alta (sem sinais de FA)
  (frequência cardíaca entre 100 bpm e 150 bpm)
- Fibrilhação auricular (frequência cardíaca entre 50 bpm e 99 bpm)

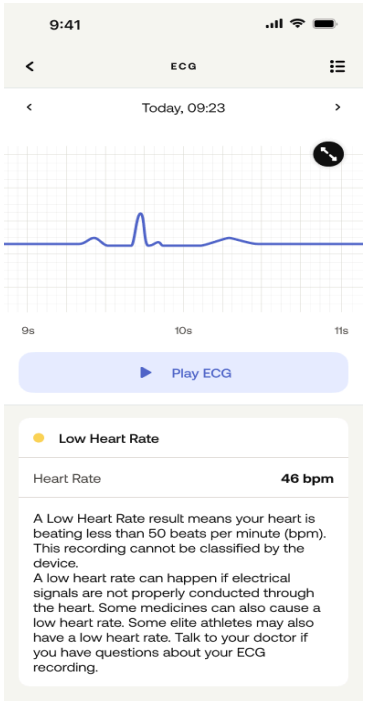
Fibrilhação auricular - Frequência cardíaca alta
(frequência cardíaca entre 100 bpm e 150 bpm)

- Inconclusivo

- Registo de má qualidade

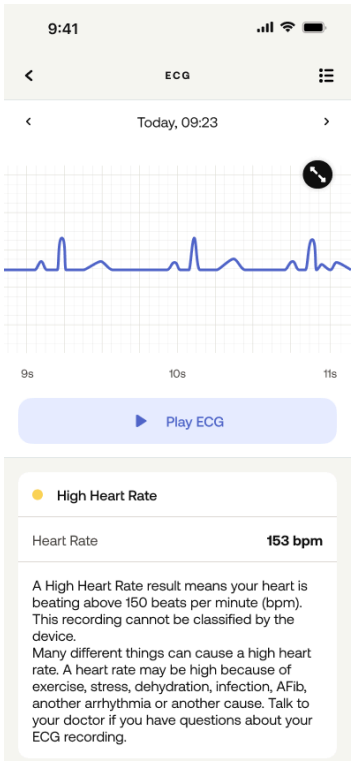
Após o registo do eletrocardiograma, também verá a sua frequência cardíaca média e o seu traçado de ECG.





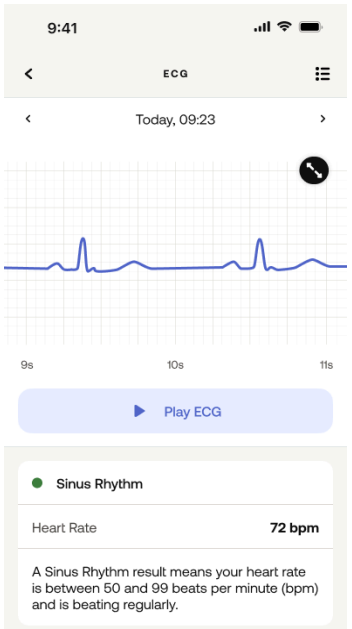
Frequência cardíaca baixa
Um resultado de baixa frequência cardíaca significa que o seu coração está a bater menos de 50 batimentos por minuto (bpm). Não é possível classificar este registo pelo dispositivo.
Uma frequência cardíaca baixa pode ocorrer se os sinais elétricos não forem conduzidos corretamente através do coração. Alguns medicamentos também podem causar uma frequência cardíaca baixa. Fale com o seu médico se tiver dúvidas sobre o registo do seu ECG.





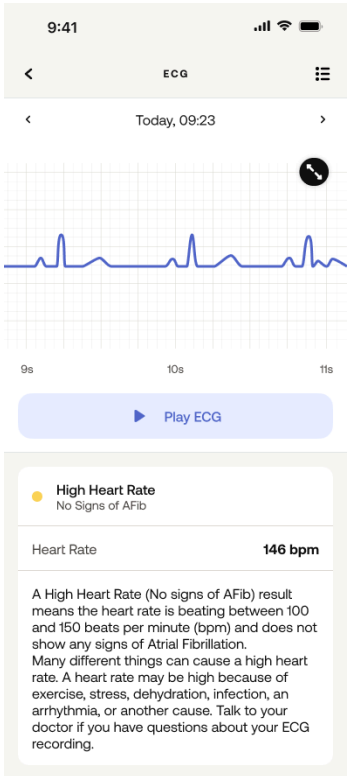
Frequência cardíaca alta
Um resultado de frequência cardíaca elevada significa que o seu coração está a bater acima de 150 batimentos por minuto (bpm). Não é possível classificar este registo pelo dispositivo. Há uma variedade de fatores que podem causar uma frequência cardíaca alta. Uma frequência cardíaca pode ser alta devido a exercício, stress, desidratação, infeção, FA, outra arritmia ou outra causa. Fale com o seu médico se tiver dúvidas sobre o registo do seu ECG.





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





Frequência cardíaca alta (sem sinais de FA)
Um resultado de frequência cardíaca alta (sem sinais de FA) significa que a frequência cardíaca está entre 100 e 150 batimentos por minuto (bpm) e não mostra sinais de fibrilhação auricular.
Há uma variedade de fatores que podem causar uma frequência cardíaca alta. Uma frequência cardíaca pode ser alta devido a exercício, stress, desidratação, infeção, uma arritmia ou outra causa. Fale com o seu médico se tiver dúvidas sobre o registo do seu ECG.

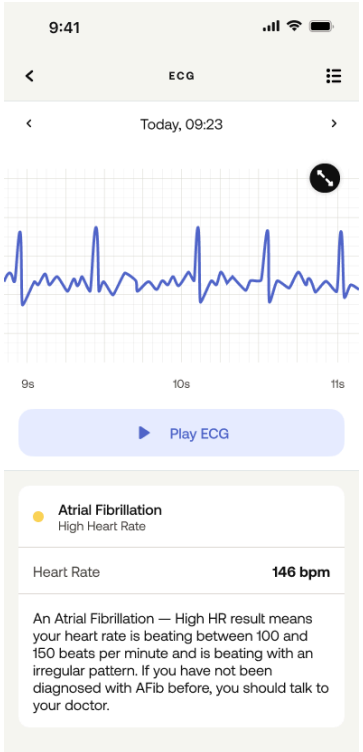




Fibrilhação aurícular
Um resultado de fibrilhação auricular significa que a frequência cardíaca está entre 50 e 99 batimentos por minuto (bpm) e está a bater de forma irregular. Se não tiver sido diagnosticado com FA antes, deverá falar com o seu médico.

Nota: este texto (“Fibrilhação auricular”) irá deslocar-se pelo visor do relógio.

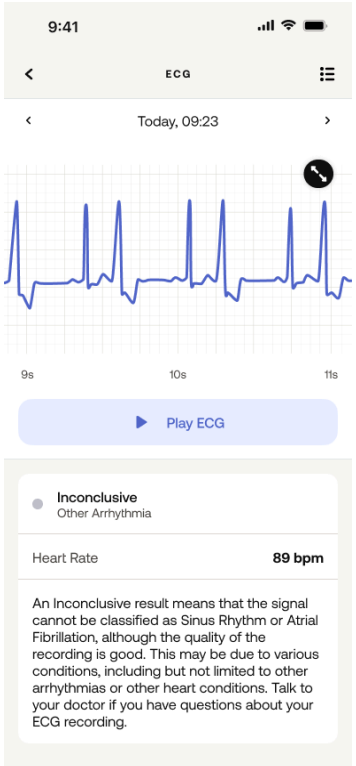




Fibrilhação auricular - Frequência cardíaca alta
Uma fibrilhação auricular — Um resultado de fibrilhação auricular alta significa que a frequência cardíaca está entre 100 e 150 batimentos por minuto e está a bater de forma irregular. Se não tiver sido diagnosticado com FA antes, deverá falar com o seu médico.

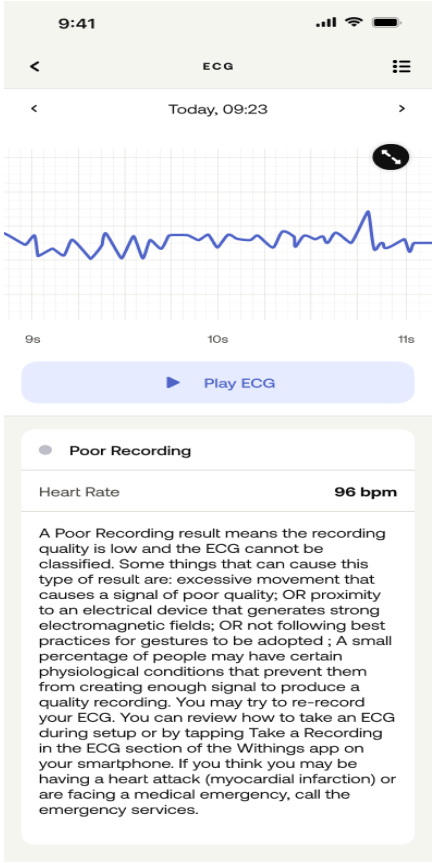
Nota: este texto (“Fibrilhação auricular”) irá deslocar-se pelo visor do relógio.





Inconclusivo
Um resultado inconclusivo significa que o sinal não pode ser classificado como ritmo sinusal ou fibrilhação auricular, mesmo que a qualidade do registo seja boa. Tal pode dever-se a vários problemas de saúde, incluindo, entre outros, a outras arritmias ou outras doenças cardíacas. Fale com o seu médico se tiver dúvidas sobre o registo do seu ECG.





Registo de má qualidade

Um resultado de Registo de má qualidade significa que a qualidade do registo é baixa e que não é possível classificar o ECG. Algumas coisas que podem causar este tipo de resultado: movimento excessivo que causa um sinal de má qualidade; OU proximidade de um dispositivo elétrico que gera campos eletromagnéticos fortes; OU não seguir as melhores práticas para os gestos a adotar; Uma pequena percentagem de pessoas pode ter determinadas condições fisiológicas que as impedem de criar sinal suficiente para produzir um registo de qualidade. Poderá tentar fazer um novo registo de ECG. Pode rever como fazer um ECG durante a

definição ou clicando em “Fazer um registo” (Take a Recording) na secção de ECG da aplicação Withings no seu smartphone. Se achar que está a ter um ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou uma emergência médica, ligue para os serviços de emergência.
- A classificação do registo de ECG destina-se apenas a uso informativo. Destina-se a complementar, mas não a substituir os métodos tradicionais de diagnóstico. Em caso de sintomas ou dúvidas, consulte o seu médico. Se considerar que está a ter um episódio de emergência médica, deverá contactar os serviços de emergência.
- Todos os ECG são sincronizados com a aplicação da Withings no seu smartphone Android ou iOS. Pode utilizar a aplicação da Withings para partilhar o seu ECG com um médico.

Partilha dos resultados do ECG

Como partilhar o seu ECG com o seu médico:
Após a funcionalidade de medição do ECG ter sido ativada (consulte a secção “Como utilizar o Withings ScanWatch 2” deste guia do produto), os resultados do ECG podem ser partilhados com um médico através de um ficheiro PDF, gerado pela aplicação Withings.
O pdf inclui as seguintes informações:

- O traçado do ECG para a derivação I.
- A frequência cardíaca média
- A classificação do ECG de acordo com o algoritmo de deteção.

Resolução de problemas

Se não conseguir resolver o problema com as seguintes instruções de resolução, contacte a Withings ou visite: withings.com/support

Resolução de problemas para medições de ECG

Problema	**Solução**
Não consigo que o Withings ScanWatch 2 faça uma leitura de ECG.	● Certifique-se de que o seu pulso e o Withings ScanWatch 2 estão limpos e secos. Água e suor podem causar um mau registo.

	● Certifique-se de que o Withings ScanWatch 2, braços e mãos permanecem imóveis durante os registos. ● Certifique-se de que concluiu todas as etapas de integração na aplicação da Withings, no seu smartphone.
Eu tenho uma medição inconclusiva. Parece que a medição do ECG apresenta muitos objetos, ruídos ou interferências no meu registo.	Pouse os braços sobre uma mesa enquanto faz o registo. Tente relaxar e não se mexer muito. ● Aperte a bracelete para que a parte de trás do relógio fique em contacto com a pele do pulso. Ao mover o relógio ligeiramente, a pele que está em contacto deverá mover-se também. ● Afaste-se de qualquer aparelho que esteja ligado a uma tomada para evitar interferências elétricas.
As formas de onda do ECG aparecem ao	A orientação do dispositivo pode estar configurada

contrário.	para o pulso errado. No seu smartphone, aceda à aplicação da Withings. Toque em Dispositivos (Devices) > Mais configurações (More Settings) > Orientação do dispositivo (Device Orientation). Todos os dados registados durante uma medição de ECG são guardados na aplicação da Withings, no seu smartphone. Se preferir, pode partilhar essa informação criando um PDF.

Visão geral das referências de produtos disponíveis

Abaixo encontra-se uma lista de todas as variantes de produtos disponíveis na gama de produtos ScanWatch 2, abrangidas por este manual do utilizador. Consulte o rótulo da embalagem para obter o número de referência específico aplicável ao seu dispositivo.

Referência	Tamanho da caixa	Referência	Tamanho da caixa
hwa10-38-black-silver	38 mm	hwa10-38-white-rosegold	38 mm
hwa10-42-white-silver	42 mm	hwa10-42-blue-div2	42 mm
hwa10-42-black-silver	42 mm	hwa10-42-green-div2	42 mm
hwa10-38-blue-rosegold	38 mm	hwa10-42-black-div2	42 mm
hwa10-39-gold-silver	39 mm	hwa10-39-silver	39 mm
hwa10-38-white-silver	38 mm		

Especificações técnicas

Nome do produto: Withings ScanWatch 2

Modelo: HWA10

Sensor de ECG:

Para hwa10 38 mm, hwa10 42 mm e hwa10 Nova 39 mm prata: 1 elétrodo em aço inoxidável (elétrodo da caixa posterior) e 1 elétrodo em titânio (elétrodo do aro)
Para hwa10 ouro rosa: 2 elétrodos em aço inoxidável com revestimento de TiCN/Au
Para hwa10 Nova 42 mm: 2 elétrodos em aço inoxidável
Para hwa10 Nova 39 mm Prata/Ouro: 1 elétrodo em aço inoxidável (elétrodo da caixa posterior) e 1 elétrodo em aço inoxidável com revestimento de TiCN/Au (elétrodo do aro)

Sensor da PPG: Luz vermelha (comprimento de onda: 660 nm) Luz infravermelha (comprimentos de onda: 850 nm e 940 nm) Verde (comprimento de onda: 530 nm)

Sensibilidade do acelerómetro: +/-4 g

Funcionamento por bateria: Até 30 dias com um único carregamento.

Fonte de alimentação: Alimentação interna através de uma bateria de iões de lítio de 3,87 V CC (utilize a estação de carregamento e o cabo de carregamento USB-C incluídos) e um adaptador de

alimentação de 5 V CC com uma potência mínima de 3 W e uma potência máxima de 5 W (não incluído).
Faixa de medição da frequência cardíaca (funcionalidade de ECG): 30 bpm a 220 bpm
Frequência cardíaca (precisão): Desvio sistemático: -0,97 bpm, desvio-padrão: 3,3 bpm
Ecrã: Ecrã OLED no relógio
Peso do Withings ScanWatch 2: 34,6 g (38 mm), 52,6 g (42 mm)
Peso do Withings ScanWatch NOVA: 63 g (42 mm)
Peso do Withings ScanWatch NOVA Brilliant: 42 g (39 mm)
Tempo de funcionamento: 30 dias de utilização normal com um único carregamento
Peças em contacto com a pele: Fluoroelastómero }(bracelete), vidro mineral (lente), aço inoxidável (caixa), aço inoxidável (revestimento com TiCN/Au [caixa]), titânio (caixa), vidro de safira (vidro frontal), elastómero termoplástico de poliéster (anéis de compressão na caixa posterior).
Condições de transporte e armazenamento: Intervalo de temperatura: -25 °C a 70 °C; Intervalo de humidade: 20% a 90%; Intervalo de tensão: 700-1060 hPa
Condições de funcionamento: Intervalo de temperatura: 5 °C a 35 °C; Intervalo de humidade: 15% a 90%; Intervalo de tensão: 700-1060 hPa
Se as condições de armazenamento forem diferentes destas condições de funcionamento, aguarde 30 minutos antes de utilizar o dispositivo.

Transmissão sem fios: BLE
Nível de proteção IP: IP22
Modo de funcionamento: Funcionamento contínuo
Vida esperada do produto: 3 anos
Peça aplicada tipo BF: caixa traseira

Informações do modo sem fios

Especificações sem fios

Tecnologia sem fios	Bluetooth BLE
Versão	BT5.1 suportado
Frequência de funcionamento	2402 MHz–2480 MHz
Potência de transmissão	+8 dBm (máx.)
Modulação	GFSK
Sensibilidade do recetor	-96 dBm

A comunicação sem fios do Withings ScanWatch 2 é suportada por uma comunicação BLE. Esta comunicação é estabelecida entre o Withings ScanWatch 2 e a aplicação da Withings. A comunicação entre o Withings ScanWatch 2 e a aplicação da Withings é encriptada através da troca de uma chave emparelhada.

A latência de comunicação entre o Withings ScanWatch 2 e a aplicação da Withings é inferior a 10 segundos.

Uma distância máxima de funcionamento de 5 metros permite uma latência inferior a 10 segundos. A segurança da comunicação é implementada por predefinição (comunicação encriptada). A aplicação da Withings deve ser descarregada de lojas oficiais (App store e Google Play store) e os smartphones devem estar atualizados. As versões suportadas pela aplicação da Withings são iOS 15 ou mais recente ou Android 9 ou mais recente. Em caso de falha de comunicação, deverá seguir a resolução de problemas correspondente. As medições são armazenadas no Withings ScanWatch 2.
A comunicação entre o Withings ScanWatch 2 e a aplicação da Withings não é modificada por fontes de sinais de interferência localizadas a menos de 5 metros.

Esta coexistência do modo sem fios foi testada de acordo com as seguintes normas:
ANSI C63.27:2021 e AAMI TIR69:2017 (R2020)

As perturbações eletromagnéticas foram testadas de acordo com a norma IEC 60601-1-2:2014/A1:2020

Limpeza e eliminação

Limpeza do Withings ScanWatch 2

- Utilize um pano sem pelos humedecido com água morna para limpar o vidro e a caixa do seu Withings ScanWatch 2.
- Passe a bracelete sob água morna e esfregue-a com sabonete hipoalergénico para limpá-la
- Seque a bracelete com um pano macio

Notas:
- Evite a exposição a quaisquer produtos químicos, tais como solventes, detergentes, perfumes ou cosméticos. Estes podem danificar a bracelete ou a caixa do relógio.
- Se o botão lateral do seu Withings ScanWatch 2 parecer estar preso, recomendamos que enxague a caixa do seu relógio com água morna e a seque com um pano sem pelos.
- Se a abertura do altímetro do Withings ScanWatch 2 ficar suja ou entupida com detritos ou suor, poderá impedir que o relógio meça a elevação com precisão. Se tal acontecer, limpe a caixa do ScanWatch 2 com água morna e detergente e deixe secar. O relógio deverá também ser limpo sempre que o usar nos treinos
- A Withings não recomenda a utilização de um dispositivo ultrassónico de limpeza para o Withings

ScanWatch 2.
Evite usar o Withings ScanWatch 2 num pulso com pouca integridade da pele.

Em caso de irritação cutânea, recomendamos que contacte um dermatologista antes de voltar a usar o seu dispositivo.

As reações cutâneas podem ser causadas por:

- Uma reação alérgica aos materiais utilizados na parte posterior da caixa do relógio,
- Um medicamento fotossensibilizante.

Tenha em atenção que este dispositivo está em conformidade com a norma IEC 62471 relacionada com a segurança fotobiológica de lâmpadas e sistemas de lâmpadas.

União Europeia - Declaração de conformidade

A Withings declara pelo presente que o dispositivo Withings ScanWatch 2 e a aplicação Withings ScanWatch 2 complementar estão em conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho do Regulamento para Dispositivos Médicos (UE) 2017/745. O texto integral da declaração de conformidade da UE pode ser encontrado em: withings.com/compliance

CE
1282

Segurança e desempenho

Desempenho e benefício clínico previsto

O Withings ScanWatch 2 contribui para uma deteção precoce da fibrilhação auricular, facilita a triagem do paciente e ajuda os médicos a tratarem a doença mais cedo, atenuando assim o impacto da doença na população. Também aumenta a sensibilização para as condições fisiológicas.

A capacidade de o Withings ScanWatch 2 classificar com precisão um registo de ECG em categorias de fibrilhação auricular (FA) e ritmo sinusal (RS) foi testada num ensaio clínico com 626 pacientes. A classificação do ritmo pelo Withings ScanWatch 2 foi comparada com a análise de cardiologistas com um ECG de 12 derivações registado simultaneamente. 89,1% dos registos de hwa10 foram conclusivos (ou seja, nem “inconclusivos” nem “registo de má qualidade” e com uma frequência cardíaca entre 50 e 150 bpm). Nos registos conclusivos, a sensibilidade na classificação da fibrilhação auricular 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 ScanWatch 2 classifica a FA e o RS com precisão em subgrupos por frequência cardíaca < ou ≥ 100 bpm.

A diferença mediana entre a frequência cardíaca calculada pelo algoritmo dos traçados do Withings ScanWatch 2 (mediana ao longo de 30 segundos) e a frequência cardíaca medida pelos cardiologistas nos ECG de 12 derivações foi de -0,97 bpm (desvio-padrão: 3,3 bpm).

A qualidade das formas de onda do ECG foi avaliada pela visibilidade e polaridade das ondas P, QRS e T. A precisão dos 6 critérios de avaliação variou entre 97,8% e 100%. Além disso, a diferença mediana (desvio-padrão) para os intervalos PR, QRS e QT foi de 3,4 (17,2) ms, -10,5 (15,9) ms e 5,3 (23,8) ms,

respetivamente. Os cardiologistas também analisaram todos os traçados de ECG gerados através da aplicação Withings ScanWatch 2 complementar. Constataram que 92,6% dos registos foram conclusivos, alcançando uma sensibilidade de 100% e uma especificidade de 97,9%.

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

A capacidade de o Withings ScanWatch 2 classificar com precisão um registo de PPG em categorias de fibrilhação auricular e ritmo sinusal foi avaliada através de um ensaio clínico com 166 pacientes. A classificação do ritmo foi comparada com a análise de cardiologistas com um ECG de 12 derivações registado simultaneamente. Em sinais classificáveis (ou seja, nem “ruidoso” nem “outra arritmia”), o valor preditivo positivo para a deteção de FA foi de 0,864.

Declaração de RF

O equipamento elétrico médico requer precauções especiais em relação à Compatibilidade Eletromagnética (CEM) e tem de ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações de CEM fornecidas nos documentos complementares. Os equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF podem afetar os equipamentos elétricos médicos.

Orientações e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas

O dispositivo é indicado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do dispositivo deverá certificar-se de que este é utilizado nesse ambiente.		
Teste de emissões	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético – orientações**
Emissões CE CISPR11	Grupo 1	O dispositivo utiliza energia de RF apenas para o respetivo funcionamento interno. Portanto, as emissões de RF são bastante reduzidas e não deverão provocar qualquer tipo de interferência nos equipamentos eletrónicos nas proximidades
Emissão de RE CISPR11	Classe B	
Emissões de harmónicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	O dispositivo pode ser utilizado em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e os que estejam diretamente ligados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão, que abastece os edifícios para fins domésticos
Flutuações de tensão/ Emissões intermitentes	Não aplicável	

IEC 61000-3-3		

Declaração – Emissões eletromagnéticas e imunidade para equipamentos e sistemas que não se destinam ao suporte de vida e são especificados para uso apenas num local protegido

Declaração – imunidade eletromagnética

O Withings ScanWatch 2 é indicado para utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Withings ScanWatch 2 deverá certificar-se de que este é utilizado nesse ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de ensaio IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	O EUT deve ser colocado sobre um suporte isolante 0,1 m acima do plano de referência (GRP). Em todos os cabos a serem testados, devem ser inseridos dispositivos de acoplamento e desacoplamento. Os dispositivos de acoplamento e desacoplamento devem ser colocados no GRP, em contacto direto com este a uma distância de 0,1 m a 0,3 m do EUT.
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	Os equipamentos portáteis e móveis de comunicações RF não deverão ser utilizados junto dos componentes do equipamento ou sistema, incluindo os cabos, a distâncias inferiores à distância de separação recomendada, calculada

			a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Pode ocorrer interferência nas proximidades dos equipamentos marcados com o símbolo seguinte 
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto: ±8 kV Ar: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Contacto: ±8 kV Ar: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Os pisos deverão ser de madeira, betão ou azulejos de cerâmica. Se os pisos forem revestidos com material sintético, a humidade relativa deverá ser de, pelo menos, 30%.
Transitório rápido elétrico/explosão IEC 61000-4-4	2 kV para linhas da fonte de alimentação 1 kV para linhas de entrada/saída	N/A	A qualidade da fonte de alimentação deverá ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar normal.
Ondas IEC 61000-4-5	1 kV modo diferencial 2 kV modo comum	de linha(s) a linha(s): +/- 1 kV	A qualidade da fonte de alimentação deverá ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar normal.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	Quedas de tensão: 0% residual para 0,5 ciclo Quedas de tensão: 0% residual para 1 ciclo Quedas de tensão: 70% residual para 25 ciclos Interrupções de tensão: 0% residual para 250 ciclos	N/A	A qualidade da fonte de alimentação deverá ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar normal. Se o utilizador do equipamento ou sistema necessitar de funcionamento contínuo durante interrupções de alimentação, recomenda-se alimentar o equipamento ou sistema com uma fonte

			de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético de frequência de potência (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	O campo magnético associado à frequência da rede de alimentação deverá situar-se em níveis característicos de uma localização normal num ambiente comercial ou hospitalar típico.

Declaração de interferência da Comissão Federal de Comunicações

Este dispositivo está em conformidade com a Parte 15 das Normas da FCC. O funcionamento está sujeito às duas seguintes condições: (1) Este dispositivo pode não causar interferência prejudicial e (2) deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferências que possam causar funcionamento indesejado.

Aviso da FCC: Alterações ou modificações que não tenham sido expressamente autorizadas pela entidade responsável pela conformidade poderão anular o direito de o utilizador utilizar o equipamento.
Este equipamento foi testado e considerado em conformidade com os limites estabelecidos para equipamentos digitais de Classe B, de acordo com a Parte 15 das normas da FCC. Estes limites são estabelecidos para fornecer uma proteção razoável contra interferências nocivas em instalações residenciais. Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, poderá causar interferências nocivas em comunicações via rádio. No entanto, não há garantia de que essas interferências não ocorrerão em instalações específicas. Se este equipamento causar interferências nocivas na receção de rádio ou

televisão, o que pode ser determinado ao ligar e desligar o equipamento, recomenda-se que o utilizador tente corrigir essas interferências através de uma ou várias das medidas abaixo:
– Reoriente ou mude o local da antena de receção.
– Aumente a distância entre o equipamento e o recetor.
- Ligue o equipamento numa tomada num circuito diferente daquela a que o recetor está ligado.
- Consulte o revendedor ou um técnico especializado em rádio ou televisão.

NOTA IMPORTANTE:
Declaração relativa a exposição à radiação:
Este equipamento está em conformidade com os limites relativos à exposição à radiação da FCC, estabelecidos para um ambiente não controlado. Este equipamento deverá ser instalado e operado com uma distância mínima de 20 cm entre o radiador e o seu corpo.
Este transmissor não deve ser co-localizado ou funcionar em conjunto com qualquer outra antena ou transmissor. A função de seleção do código do país deve ser desativada para produtos comercializados nos EUA/CANADÁ

Eliminação

Aplicação da diretiva europeia 2012/19/EU, relativa à redução da utilização de substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos e à eliminação de resíduos. O símbolo aplicado no dispositivo ou na embalagem significa que, no final da vida útil, o produto não deverá ser eliminado juntamente com os resíduos domésticos. No final da vida útil do dispositivo, o utilizador deverá entregá-lo num centro de recolha de resíduos elétricos ou eletrónicos ou devolvê-lo ao retalhista quando comprar um novo dispositivo. A eliminação do produto em separado evita possíveis consequências negativas no meio ambiente e na saúde decorrentes de uma eliminação desadequada. Também permite a recuperação de materiais dos quais é composto para economizar energia e recursos e evitar efeitos negativos para o meio ambiente e a saúde. Em caso de eliminação abusiva de dispositivos pelo utilizador, serão aplicados averbamentos administrativos em conformidade com as normas vigentes. O dispositivo e os respetivos componentes deverão ser eliminados conforme adequado e em conformidade com os regulamentos nacionais ou regionais.





Garantia

Garantia limitada de dois (2) anos Withings™ - Withings ScanWatch 2
A Withings, 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux, FRANÇA (“Withings”) dá garantia ao produto da marca Withings (“Produto Withings”) em caso de defeitos de materiais e de fabrico, quando utilizado normalmente de acordo com as orientações publicadas pela Withings, durante um período de DOIS (2) ANOS, a partir da data de compra inicial pelo comprador/utilizador final (“Período de Garantia”). As orientações publicadas pela Withings incluem, mas não se limitam, às informações contidas nas especificações técnicas, instruções de segurança ou no guia de início rápido. A Withings não garante um funcionamento ininterrupto ou sem erros do Produto Withings. A Withings não é responsável por danos decorrentes do incumprimento das instruções relativas à utilização do produto Withings.

AU: Os nossos produtos estão abrangidos por garantias que não podem ser excluídas, ao abrigo do Direito do Consumidor Australiano. Tem o direito de receber uma substituição ou reembolso em caso de falha grave e compensação por quaisquer outras perdas ou danos razoavelmente previsíveis. Além disso, tem o

direito a reparação ou substituição, se os produtos não tiverem uma qualidade aceitável e a falha não for grave.



Precisa de ajuda?
withings.com/support

Segurança

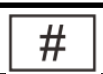
A Withings recomenda que adicione um código de acesso (número de identificação pessoal [PIN]), Face ID ou Touch ID (impressão digital) ao seu smartphone para uma camada adicional de segurança. É importante proteger o smartphone, uma vez que irá armazenar informações de saúde pessoais. Os utilizadores deverão seguir a palavra-passe e as orientações de autenticação de dois fatores quando iniciam sessão na aplicação da Withings. Para mais informações sobre os requisitos de palavra-passe, consulte https://support.withings.com/hc/articles/360012727737. Para mais informações sobre a autenticação de dois fatores, consulte https://support.withings.com/hc/en-us/articles/4409345943697 para utilizadores iOS e consulte https://support.withings.com/hc/en-us/articles/216003619836333 para utilizadores Android. Os utilizadores receberão alertas por e-mail em caso de alterações relacionadas com a palavra-passe, autenticação de dois fatores e código de recuperação. Os utilizadores também receberão notificações adicionais de atualização de software no dispositivo através da aplicação da Withings, sendo as atualizações aplicadas sem fios, o que incentiva à adoção rápida das correções de segurança mais recentes. Os utilizadores podem ver a versão do firmware atualmente instalada na aplicação da

Withings, em Dispositivos (Devices) > ScanWatch 2. Este separador indica também se há uma atualização disponível.

Não instale o dispositivo num smartphone que não seja seu. Não utilize uma rede Wi-Fi pública que não conheça. Utilize uma rede Wi-Fi fiável no seu dispositivo. Utilize um canal seguro quando partilhar informações do ECG com o seu médico. A Withings também recomenda a atualização da aplicação Withings quando estiver disponível uma atualização. A aplicação Withings não se destina a ser utilizada num computador. Não é necessário software antivírus. Utilize apenas lojas de aplicações oficiais para descarregar a aplicação Withings. Em caso de dúvidas, utilize a hiperligação go.withings.com.

Se for necessário, os utilizadores podem restaurar as configurações do dispositivo seguindo o seguinte procedimento de reposição de fábrica. Para mais informações, consulte https://support.withings.com/hc/en-us/articles/360010218558

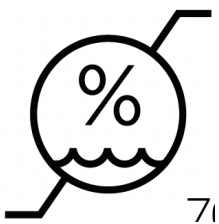
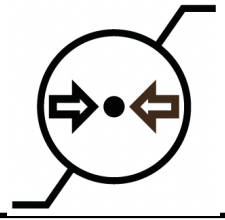
Descrição do símbolo do dispositivo

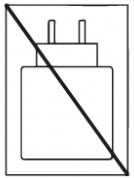
Símbolo	Descrição
	Corrente contínua
	Número do modelo
	Número de catálogo
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Precauções

	Peça aplicada do tipo BF (caixa traseira)
	Marca de conformidade regulamentar (Regulatory Compliance Mark, RCM) com requisitos de marcação da ACMA
	Consulte as instruções de utilização ou consulte as instruções de utilização eletrónicas
	Dispositivo médico (utilizadores fora dos EUA)
	Siga as instruções de utilização

	Fabricante e data de fabrico
	Em conformidade com a diretiva relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos 2012/19/UE
	Em conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho do Regulamento para Dispositivos Médicos (UE) 2017/745
	Cartão

CH REP	Indica o representante autorizado na Suíça
	Indica o importador na Suíça
SN	Número de série
UDI	Identificador único do dispositivo

	Limite de temperatura
	Limite de humidade
	Limite de pressão atmosférica

IP22	Protegido contra objetos estranhos sólidos de 12,5 mm ∅ e superiores Proteção contra gotas de água que caem verticalmente quando INVÓLUCRO inclinado até 15°
	Nenhum dispositivo de carregamento incluído no equipamento de rádio (Diretiva 2014/53/UE)

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

Responsável no Reino Unido:
Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL Internatior
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Reino Unido

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

WITHINGS

Withings ScanWatch 2 | Smartwatch híbrido de saúde cardiovascular

© 2025 Withings. Todos os direitos reservados. Set. 2025

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

WITHINGS ScanWatch 2

Ghid de utilizare a produsului
Romanian



Utilizatorii din SUA pot consulta Instrucțiunile de utilizare ale aplicației Withings ECG din aplicația Withings.
Instrucțiunile de utilizare sunt disponibile și la:
https://www.withings.com/guides

GHID DE UTILIZARE

EN - REGIUNI DIN AFARA SUA
Se aplică utilizatorilor din Uniunea Europeană, Regatul Unit, Elveția, Australia, Noua Zeelandă, Turcia, India și Hong Kong.

Acest prospect explică modul de utilizare a Withings ScanWatch 2.

Notificare importantă

Înainte de a utiliza Withings ScanWatch 2, consultați informațiile din acest ghid. Acest ghid se găsește și online, la adresa: https://www.withings.com/guides.
Păstrați această documentație pentru consultări viitoare.
Instrucțiunile de instalare sunt disponibile în Ghidul de pornire rapidă furnizat împreună cu acest Ghid al produsului.
Vă rugăm să contactați Withings dacă aveți nevoie de asistență, de configurarea, utilizarea sau întreținerea dispozitivului sau dacă trebuie să raportați operațiuni sau evenimente neașteptate. Orice incident grav care a avut loc la utilizarea Withings ScanWatch 2 trebuie raportat către Withings și autoritățile competente din țara dvs. de reședință.

Declinarea responsabilității

Informațiile din acest ghid pot fi modificate fără notificare prealabilă.

Withings
2 rue Maurice Hartmann
92130 Issy-les-Moulineaux, FRANȚA
+33141460460

CE 1282

Utilizare prevăzută (regiuni din afara SUA)

Withings ScanWatch 2 este un dispozitiv medical compus dintr-un software și hardware-ul dedicat al unui dispozitiv reutilizabil aplicat la încheietura mâinii, care include un electrocardiograf cu o derivație (ECG) și un fotopletismograf de reflexie (PPG). Este destinat pentru a realiza măsurări intermitente.

Withings ScanWatch 2 măsoară, transferă, înregistrează și afișează o electrocardiogramă cu o derivație. Calculează ritmul cardiac și detectează prezența fibrilației atriale sau a ritmului sinusal pe o formă de undă ECG clasificabilă.

Withings ScanWatch 2 măsoară, transferă, înregistrează și afișează frecvența pulsului pentru a identifica episoadele de ritm cardiac neregulat care pot sugera fibrilația atrială și oferă o notificare utilizatorului. Poate fi utilizat pentru a completa decizia unui medic de a face alte verificări pentru o posibilă fibrilație atrială.

Withings ScanWatch 2 este indicat pentru utilizarea fără prescripție medicală de către adulți.

Withings ScanWatch 2 nu este recomandat pentru utilizatorii cu alte aritmii cunoscute.

Contraindicații

NU utilizați electrocardiograma și funcțiile de notificare pentru ritm cardiac neregulat dacă aveți un stimulator cardiac, un defibrilator cardiac implantabil sau alte dispozitive electronice implantate.
Funcția de notificare pentru ritm cardiac neregulat nu poate detecta atacurile de cord. În cazul în care prezentați vreodată dureri în piept, presiune, senzație de apăsare sau ceea ce considerați că este un atac de cord, apelați serviciile de urgență.
Funcția de notificare pentru ritm cardiac neregulat nu caută în mod constant fibrilația atrială și nu trebuie utilizată ca funcție de monitorizare continuă. Aceasta înseamnă că funcția nu poate detecta toate cazurile de fibrilație atrială, și este posibil ca persoanele cu fibrilație atrială să nu primească o notificare.
Evaluarea efectuată de acest produs nu este un diagnostic.
Datele afișate de Withings ScanWatch 2 sunt numai cu scop informativ și nu sunt destinate înlocuirii metodelor tradiționale de diagnostic sau tratament.
Indiferent de măsurarea efectuată cu acest dispozitiv, trebuie să vă adresați imediat medicului dacă aveți simptome care ar putea indica o modificare bruscă și/sau gravă a stării de sănătate.

NU vă autodiagnosticați sau automedicați pe baza rezultatelor furnizate de acest dispozitiv fără să vă adresați medicului. În special, **NU** începeți să luați niciun medicament nou și nu modificați tipul și/sau dozajul niciunui medicament pe care îl luați deja fără aprobarea prealabilă a unui profesionist calificat din domeniul sănătății.
Dispozitivul nu este destinat monitorizării continue a parametrilor fiziologici vitali în condiții critice sau în cazul în care variațiile sunt de așa natură încât ar putea duce la un pericol imediat pentru pacient.
Dispozitivul nu furnizează alarme.

⚠ Avertismente

Înainte de a utiliza acest echipament, citiți cu atenție acest manual.

Dispozitivul utilizează tehnologia Bluetooth. Păstrați dispozitivul Withings ScanWatch 2 la o distanță mai mare de 15 cm de orice dispozitiv medical implantat, precum și de alte dispozitive care ar putea fi afectate. Opriți utilizarea Withings ScanWatch 2 dacă suspectați orice interferență cu dispozitivul medical și consultați medicul sau producătorul dispozitivului medical, dacă este necesar.

Există un număr de factori care pot afecta acuratețea datelor frecvenței pulsului utilizate pentru a identifica episoade de ritm cardiac neregulat care pot sugera fibrilația atrială. Aceștia includ factori precum mișcările corpului, ale mâinilor și degetelor, tatuaje în zona încheieturilor și scăderea fluxului sanguin către încheieturi (care poate fi cauzat de temperaturi scăzute).

Expunerea prelungită a dispozitivului la scame sau praf îi poate reduce durata de viață sau îl poate avaria.

Inspectați dacă electrozii nu prezintă deformări, deteriorări ale suprafeței sau coroziuni și verificați dacă există vreo altă formă de deteriorare. Electrozii sau senzorii deteriorați pot duce la măsurători incorecte.

NU utilizați dispozitivul Withings ScanWatch 2 dacă este deteriorat. Utilizarea unui dispozitiv deteriorat poate provoca vătămări corporale sau defectarea echipamentului.

NU încercați să reparați sau să modificați singur acest echipament. **NU** deschideți sau dezasamblați dispozitivul pentru a înlocui bateria.

Utilizarea altor agenți de curățare decât cei specificați în acest manual poate duce la deteriorarea dispozitivului.

NU utilizați accesorii, piese de schimb sau materiale care nu sunt descrise în acest manual. Utilizarea de piese și componente, altele decât cele specificate sau furnizate de producătorul acestui echipament, ar putea duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și ar putea provoca funcționarea necorespunzătoare. NU interconectați acest echipament cu alte echipamente care nu sunt descrise în acest manual.

NU realizați electrocardiograme când dispozitivul Withings ScanWatch 2 este în imediata apropiere a unor câmpuri electromagnetice puternice (de exemplu, sisteme electromagnetice antifurt, detectoare de metale).

NU efectuați înregistrări în timpul procedurilor medicale (de exemplu, imagistică prin rezonanță magnetică, diatermie, cauterizare și proceduri de defibrilare externă).

NU realizați electrocardiograme atunci când dispozitivul Withings ScanWatch 2 se află în afara intervalului de temperatură de funcționare, precum și a intervalului de umiditate relativă, indicate în acest manual. În caz contrar, pot fi afectate rezultatele măsurătorilor.

Echipamentele de comunicații RF portabile (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie utilizate la mai puțin de 30 cm de nicio parte a dispozitivului, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, ar putea avea loc degradarea performanței dispozitivului Withings ScanWatch 2.
Utilizarea acestui echipament în apropiere de sau împreună cu alte echipamente trebuie evitată, deoarece ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare. Dacă este necesară o astfel de utilizare, acest echipament, precum și celelalte echipamente trebuie monitorizate pentru a verifica dacă funcționează normal.
Cablul de alimentare al încărcătorului poate provoca strangulare din cauza lungimii excesive. A nu se

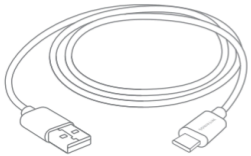
lăsa la îndemâna copiilor și a animalelor de companie.
Bateria din interiorul ceasului se va opri din încărcare atunci când temperatura este mai mică de -10 °C (+/-5 °C sau) sau peste 50 °C (+/-5 °C).

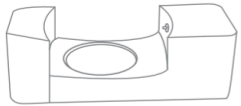
În cazul în care condițiile de depozitare sunt diferite față de condițiile de utilizare indicate în specificațiile tehnice, așteptați 30 de minute înainte de a utiliza dispozitivul.

Introducere

Conținutul cutiei











Withings ScanWatch 2 Stație de încărcare și cablu Ghid de pornire rapidă Ghid de produs

Notă: Pentru a reîncărca bateria, utilizați cablul de alimentare furnizat.

Accesoriu

Withings ScanWatch 2 trebuie utilizat cu un accesoriu software, aplicația însoțitoare Withings ScanWatch2. Permite instalarea ceasului, activează caracteristicile sale medicale și afișează rezultatele măsurătorilor efectuate. Face parte din aplicația Withings.

Cum se utilizează Withings ScanWatch 2

Configurare

- Consultați informațiile din Ghidul de pornire rapidă și din aplicația Withings pentru a vă configura dispozitivul.
- Pentru a activa dispozitivul pentru prima dată, apăsați pe coroană. Dacă produsul nu pornește, încărcați-l timp de cel puțin două ore și încercați din nou.
- Odată ce produsul este instalat și configurat, va apărea în lista de dispozitive din setări.
- Este posibil să fie necesar să urmați anumite tutoriale din aplicația Withings pentru a activa unele măsurători. Pentru a activa funcțiile de electrocardiogramă și notificarea pentru ritm cardiac neregulat, va trebui să urmați tutoriale de inițiere.

Ce este funcția de notificare pentru ritm cardiac neregulat?

Pentru a activa această funcție, trebuie să urmați tutorialul de inițiere din aplicația Withings.
Withings ScanWatch 2 poate căuta semne de fibrilație atrială. La fiecare 10 minute, ceasul caută în fundal bătăi neregulate ale inimii. După activarea funcției, va fi lansată scanarea bătăilor neregulate ale inimii la fiecare 10 secunde fără ca dvs. să introduceți informații. De îndată ce este detectat un ritm cardiac neregulat

care sugerează fibrilație atrială, veți primi o notificare pe dispozitiv și pe telefon. În acel caz, ceasul vă va sugera să efectuați o înregistrare ECG.



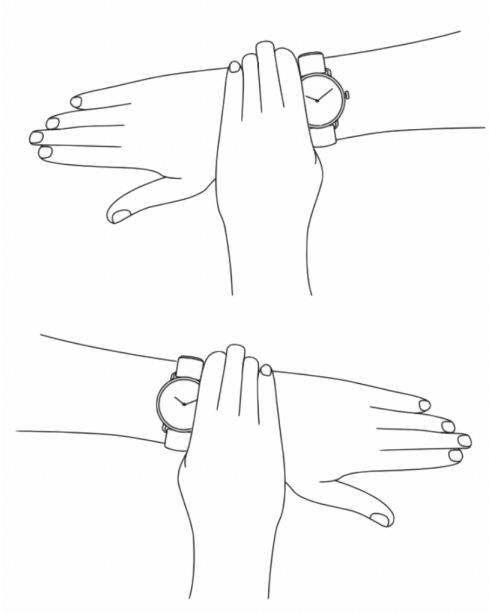


Notă: textul („Semne de fibrilație atrială”) va derula pe ecranul ceasului.

Cum se efectuează o înregistrare ECG

- Asigurați-vă că Withings ScanWatch 2 este bine potrivit pe încheietura mâinii pe care ați selectat-o în timpul tutorialului. Pentru a vedea încheietura aleasă, accesați aplicația Withings, atingeți Dispozitive > Toate setările > ECG.

- Așezați-vă brațele pe o masă și țineți electrodul superior (rama) cu cealaltă mână (cu degetul mare și cu arătătorul, de exemplu), așa cum se arată în imaginea următoare. Nu trebuie să apăsați rama în timpul sesiunii.
- Respectați gestul indicat în articolul „cele mai bune practici” din cadrul aplicației Withings pentru a obține o ECG cu semnal de calitate bună.



- Înregistrarea începe după prima vibrație.
- Înregistrarea durează 30 de secunde.
- Sfârșitul măsurătorii este confirmat de a doua vibrație.

Rezultate ECG

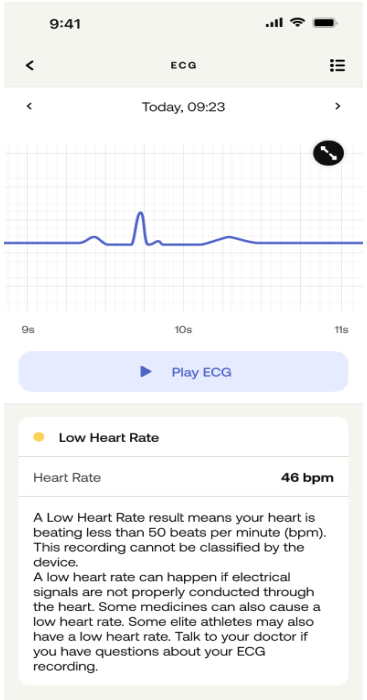
Clasificare ECG:
După o înregistrare ECG, veți vedea una dintre următoarele clasificări pentru înregistrare pe ecranul ceasului (asemenea imaginii din stânga de mai jos) și în aplicația Withings (asemenea imaginii din dreapta de mai jos):

- Ritm cardiac scăzut (ritm cardiac < 50 bpm)
- Ritm cardiac crescut (ritm cardiac > 150 bpm)
- Ritm sinusal (ritm cardiac între 50-99 bpm)
- Ritm cardiac crescut (fără semne de fibrilație atrială)
  (ritm cardiac între 100 și 150 bpm)
- Fibrilație atrială (ritm cardiac între 50-99 bpm)
- Fibrilație atrială — Frecvență cardiacă crescută
  (ritm cardiac între 100 și 150 bpm)
- Neconcludent

- Înregistrare necorespunzătoare

După înregistrarea ECG, veți vedea, de asemenea, ritmul dvs. cardiac mediu și electrograma dvs.

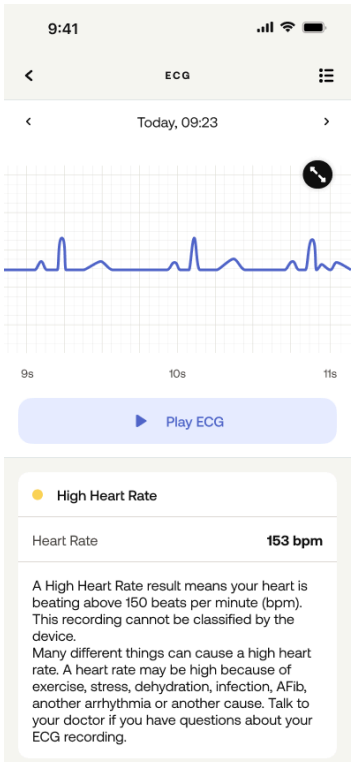




Ritm cardiac scăzut

Un rezultat de ritm cardiac scăzut înseamnă că inima dvs. are mai puțin de 50 de bătăi pe minut (bpm). Această înregistrare nu poate fi clasificată de dispozitiv. Un ritm cardiac scăzut poate apărea în cazul în care semnalele electrice nu sunt conduse în mod corespunzător prin inimă. Unele medicamente pot provoca, de asemenea, un ritm cardiac scăzut. Discutați cu medicul dvs. dacă aveți întrebări despre înregistrarea ECG-ului dvs.

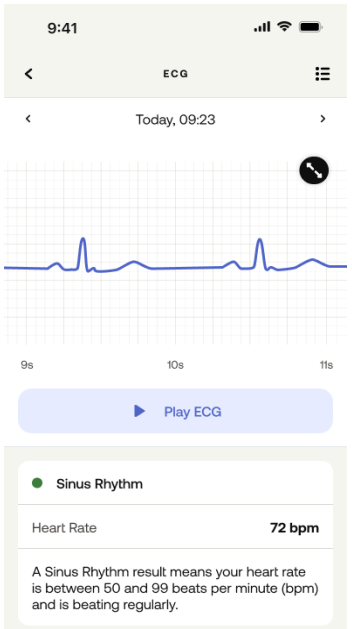




Ritm cardiac crescut

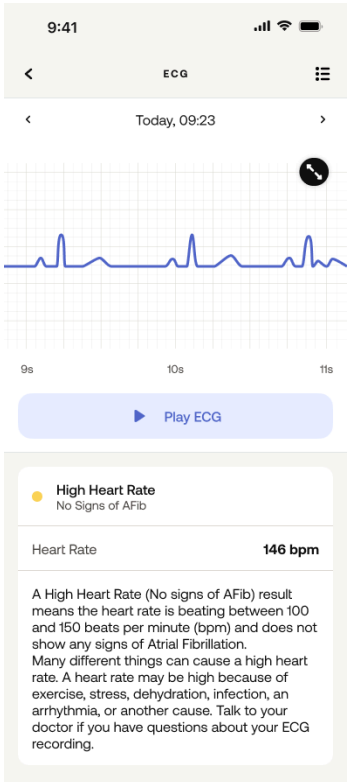
Un rezultat de ritmul cardiac crescut înseamnă că inima dvs. are mai mult de 150 de bătăi pe minut (bpm). Această înregistrare nu poate fi clasificată de dispozitiv. Un ritm cardiac crescut poate avea multe cauze diferite. Ritmul cardiac poate fi crescut din cauza exercițiilor fizice, a stresului, a deshidratării, a unei infecții, a FibA (fibrilație atrială), a unei alte aritmii sau dintr-o altă cauză. Discutați cu medicul dvs. dacă aveți întrebări despre înregistrarea ECG-ului dvs.





Ritm sinusal
Un rezultat de ritm sinusal înseamnă că ritmul dvs. cardiac este între 50 și 99 de bătăi pe minut (bpm) și că este regulat.





Ritm cardiac crescut (fără semne de FibA)
Un rezultat al ritmului cardiac crescut (niciun semn de fibrilație atrială) înseamnă că ritmul cardiac este între 100 și 150 de bătăi pe minut (bpm) și nu prezintă semne de fibrilație atrială.
Un ritm cardiac crescut poate avea multe cauze diferite. Ritmul cardiac poate fi crescut din cauza exercițiilor fizice, a stresului, a deshidratării, a unei infecții, a aritmiei sau dintr-o altă cauză. Discutați cu medicul dvs. dacă aveți întrebări despre înregistrarea ECG-ului dvs.

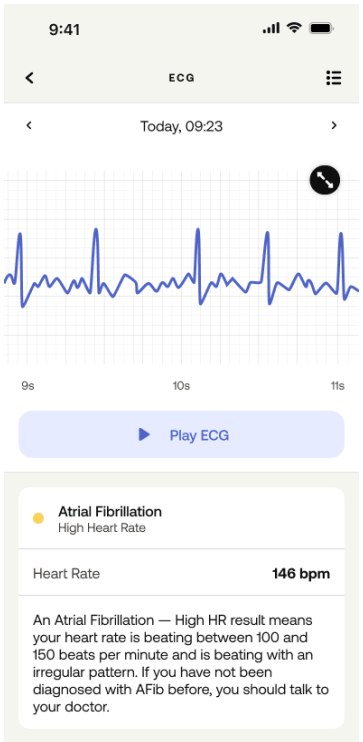




Fibrilație atrială
Un rezultat de fibrilație atrială înseamnă că ritmul cardiac este între 50 și 99 de bătăi pe minut (bpm) și este neregulat. Dacă anterior nu ați fost diagnosticat(ă) cu FibA (fibrilație atrială), trebuie să discutați cu medicul dvs.

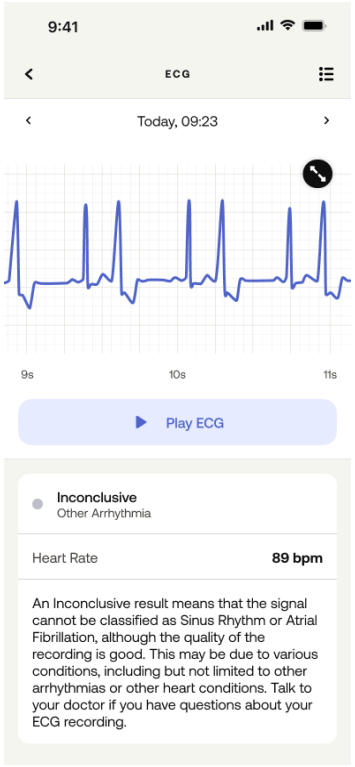
Notă: textul („Fibrilație atrială”) va derula pe ecranul ceasului.





Fibrilație atrială - ritm cardiac crescut
Un rezultat de fibrilație atrială — ritm cardiac crescut înseamnă că ritmul cardiac este între 100 și 150 de bătăi pe minut și este neregulat. Dacă anterior nu ați fost diagnosticat(ă) cu FibA (fibrilație atrială), trebuie să discutați cu medicul dvs.
Notă: textul („Fibrilație atrială”) va derula pe ecranul ceasului.

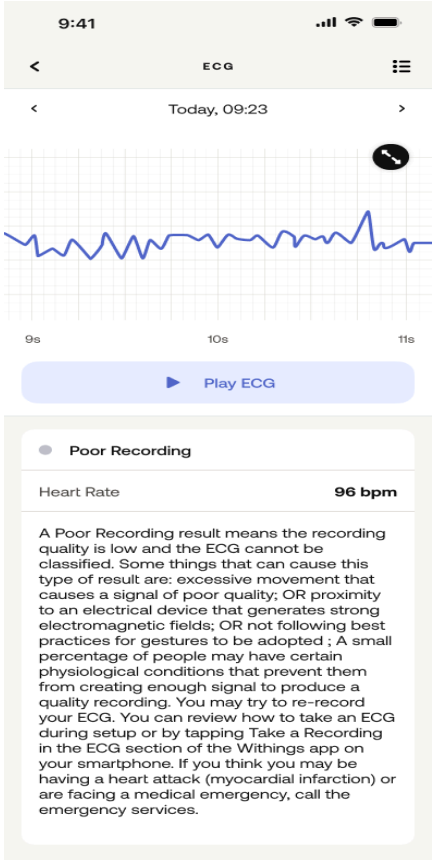




Neconcludent

Un rezultat neconcludent înseamnă că semnalul nu poate fi clasificat ca ritm sinusal sau fibrilație atrială, deși calitatea înregistrării este bună. Acest lucru se poate datora diferitelor afecțiuni, incluzând dar fără a se limita la acestea, alte aritmii sau alte afecțiuni cardiace. Discutați cu medicul dvs. dacă aveți întrebări despre înregistrarea ECG-ului dvs.





Înregistrare necorespunzătoare

Un rezultat de înregistrare necorespunzătoare indică calitatea slabă a înregistrării și faptul că ECG-ul nu poate fi clasificat. Unele lucruri care pot provoca acest tip de rezultat sunt: mișcarea excesivă care determină un semnal de slabă calitate; SAU apropierea de un dispozitiv electric care generează câmpuri electromagnetice puternice; SAU faptul că nu urmați cele mai bune practici pentru gesturile care trebuie efectuate; un mic procentaj de utilizatori ar putea avea condiții fiziologice care îi împiedică să creeze semnal suficient pentru a produce o înregistrare de calitate. Puteți încerca să reînregistrați ECG-ul dvs. Puteți consulta

modul de efectuare a unui ECG în timpul configurării sau atingând Take a recording (Efectuați o înregistrare) din secțiunea ECG a aplicației Withings de pe telefonul inteligent. În cazul în care considerați că treceți printr-un atac de cord (infarct miocardic) sau aveți o urgență medicală, contactați serviciile de urgență.
- Clasificarea înregistrării ECG este numai cu scop informativ. Ea este menită să completeze, dar nu să înlocuiască metodele tradiționale de diagnosticare. Dacă prezentați orice simptome sau aveți nelămuriri, consultați medicul. În cazul în care considerați că aveți o urgență medicală, contactați serviciile de urgență.
- Toate ECG-urile sunt sincronizate cu aplicația Withings de pe telefonul dvs. inteligent Android sau iOS. Puteți
utiliza aplicația Withings pentru a partaja ECG-ul cu un medic.

Partajarea rezultatelor ECG

Cum să partajați EKG-ul cu medicul dvs.:
După ce funcția de măsurare ECG este activată (consultați secțiunea „Cum se utilizează Withings ScanWatch 2” din acest ghid de produs), rezultatele ECG pot fi partajate cu un medic în format PDF, generat de aplicația Withings.

Pdf-ul include următoarele informații:
- Banda ECG pentru o derivație.
- Ritm cardiac mediu
- Clasificarea ECG-ului în funcție de algoritmul de detecție.

Depanare

Dacă nu puteți rezolva problema utilizând următoarele instrucțiuni de depanare, vă rugăm să contactați Withings sau să accesați: withings.com/support

Depanare pentru măsurători ECG

Problemă	**Soluție**
Nu pot determina dispozitivul Withings ScanWatch 2 să efectueze o citire ECG.	● Asigurați-vă că încheietura mâinii și dispozitivul Withings ScanWatch 2 sunt curate și uscate. Apa și transpirația pot cauza o înregistrare necorespunzătoare.

	● Asigurați-vă că dispozitivul Withings ScanWatch 2, brațele și mâinile sunt nemișcate în timpul înregistrărilor. ● Asigurați-vă că ați parcurs toți pașii de inițiere din aplicația Withings de pe telefonul dvs. inteligent.
Am o măsurare neconcludentă. Se pare că măsurarea ECG prezintă o mulțime de artefacte, zgomot sau interferențe în înregistrarea mea.	Așezați-vă brațele pe masă în timpul înregistrării. Încercați să vă relaxați și să nu vă mișcați prea mult. ● Strângeți cureaua astfel încât partea din spate a ceasului să intre în contact cu pielea de pe încheietura mâinii. Când mișcați ușor ceasul, pielea în contact cu acesta trebuie să se miște în același timp. ● Îndepărtați-vă de orice componentă electronică care este conectată la o priză pentru a evita interferențele electrice.

Formele de undă ECG apar inversate.	E posibil ca orientarea dispozitivului să fi fost setată la încheietura mâinii greșite. Accesați aplicația Withings pe telefonul inteligent. Atingeți Devices > More Settings > Device Orientation (Dispozitive > Mai multe setări > Orientarea Dispozitivului) Toate datele înregistrate în timpul unei măsurări ECG sunt salvate în aplicația Withings de pe telefonul inteligent. Dacă alegeți să faceți acest lucru, puteți distribui aceste informații prin crearea unui PDF.

Prezentare generală a referințelor disponibile ale produsului

Mai jos este o listă a tuturor variantelor de produse disponibile din gama ScanWatch, acoperite de acest manual de utilizare. Consultați eticheta de pe ambalaj pentru numărul de referință specific aplicabil dispozitivului dvs.

Referință	**Dimensiune carcasă**	**Referință**	**Dimensiune carcasă**
hwa10-38-black-silver	38 mm	hwa10-38-white-rosegold	38 mm
hwa10-42-white-silver	42 mm	hwa10-42-blue-div2	42 mm
hwa10-42-black-silver	42 mm	hwa10-42-green-div2	42 mm

hwa10-38-blue-rosegold	38 mm	hwa10-42-black-div2	42 mm
hwa10-39-gold-silver	39 mm	hwa10-39-silver	39 mm
hwa10-38-white-silver	38 mm		

Specificații tehnice

Denumire produs: Withings ScanWatch 2

Model: HWA10

Senzor ECG:

Pentru hwa10 38 mm, hwa10 42 mm și hwa10 Nova 39 mm Silver: 1 electrod din oțel inoxidabil (electrod pentru carcasă spate) și 1 electrod din titan (electrod pentru cadru)
Pentru hwa10 Rosegold: 2 electrozi din oțel inoxidabil acoperiți cu TiCN/Au
Pentru hwa10 Nova 42 mm: 2 electrozi din oțel inoxidabil

Pentru hwa10 Nova 39mm Silver/Gold: 1 electrod din oțel inoxidabil (electrod pentru carcasă spate) și 1 electrod din oțel inoxidabil acoperit cu TiCN/Au (electrod pentru cadru)
Senzor PPG: Lumină roșie (lungime de undă: 660 nm) Lumină infraroșie (lungimi de undă: 850 nm și 940 nm) Verde (lungime de undă: 530 nm)
Sensibilitate accelerometru: +/-4 g
Funcționează cu baterii: Până la 30 de zile cu o singură încărcare.
Sursă de alimentare: Alimentat intern de o baterie litiu-ion de 3,87 Vcc (utilizați stația de încărcare și cablul de încărcare USB-C inclus) și un adaptor de alimentare DC 5V cu o putere minimă de 3W și o putere maximă de 5W (nu este inclus).
Interval de măsurare a ritmului cardiac (caracteristică ECG): 30 bpm până la 220 bpm
Ritm cardiac (precizie): Deviație: - 0,97 bpm, abatere standard: 3,3 bpm
Ecran: Ecran OLED pe ceas
Greutate Withings ScanWatch 2: 34,6 g (38 mm), 52,6 g (42 mm)
Greutate Withings ScanWatch NOVA: 63 g (42 mm)
Greutate Withings ScanWatch NOVA Brilliant: 42 g (39 mm)
Timp de funcționare: 30 de zile de utilizare normală cu o singură încărcare

Părți în contact cu pielea: Fluoroelastomer (brățară), sticlă minerală (lentilă), oțel inoxidabil (carcasă), oțel inoxidabil (acoperit cu TiCN/Au (carcasă), titan (carcasă), sticlă de safir (sticlă frontală), elastomer de poliester termoplastic (inele de compresie pe carcasa din spate).
Condiții de transport și de depozitare: Interval de temperatură: -25 °C până la 70 °C, Interval de umiditate: 20 până la 90%, Interval de presiune: 700-1060 hPa
Condiții de funcționare: Interval de temperatură: 5 °C până la 35 °C, Interval de umiditate: 15% - 90%, Interval de presiune: 700-1060 hPa
În cazul în care condițiile de depozitare sunt diferite față de condițiile de funcționare, așteptați 30 de minute înainte de a utiliza dispozitivul.
Transmisie wireless: BLE
Nivel de protecție IP: IP22
Mod de funcționare: Funcționare continuă
Durata de viață estimată a produsului: 3 ani
Piesă aplicată de tip BF: carcasă spate

Informații wireless

Specificații wireless

Tehnologie wireless	Bluetooth BLE
Versiune	Acceptă BT5.1
Frecvența de funcționare	2402 MHz-2480 MHz
Putere de transmisie	+8dBm (max)
Modulație	GFSK
Sensibilitate receptor	-96dBm

Comunicația wireless a dispozitivului Withings ScanWatch 2 este acceptată de o comunicație BLE. Această comunicație se stabilește între Withings ScanWatch 2 și aplicația Withings. Comunicația dintre Withings ScanWatch 2 și aplicația Withings este criptată printr-un schimb de chei asociate.

Latența de comunicare între Withings ScanWatch 2 și aplicația Withings este mai mică de 10 secunde.

Distanța maximă de operare de 5 metri asigură o lantență mai mică de 10 secunde. Securitatea comunicațiilor este implementată implicit (comunicație criptată). Aplicația Withings va fi descărcată din magazinele oficiale (App Store și Magazinul Google Play), iar telefoanele inteligente vor fi actualizate. Versiunile acceptate de aplicația Withings sunt de la iOS 15 în sus sau de la Android 9 în sus. În cazul unei probleme de comunicare, consultați instrucțiunile de depanare aplicabile. Măsurătorile sunt stocate în Withings ScanWatch 2.
Comunicarea dintre Withings ScanWatch 2 și aplicația Withings nu este modificată de sursele semnalelor de interferență situate pe o rază de 5 metri.

Coexistența wireless a fost testată în conformitate cu următoarele standarde:
ANSI C63.27:2021 și AAMI TIR69:2017 (R2020)

Perturbațiile electromagnetice au fost testate în conformitate cu standardul IEC 60601-1-2:2014/A1:2020

Curățare și eliminare

Curățarea Withings ScanWatch 2

- Utilizați o cârpă care nu lasă scame umezită cu apă caldă pentru a curăța sticla și carcasa dispozitivului Withings ScanWatch 2.
- Puneți cureaua sub apă caldă și frecați-o cu săpun hipoalergenic pentru a o curăța
- Uscați cureaua cu o cârpă moale

Note:
- Evitați expunerea la produse chimice, cum ar fi solvenți, detergenți, parfumuri sau produse cosmetice. Acestea pot deteriora cureaua sau carcasa ceasului.
- Dacă butonul lateral al Withings ScanWatch 2 pare să fie blocat, vă sfătuim să clătiți carcasa ceasului dvs. cu apă caldă și să o uscați cu o cârpă care nu lasă scame.
- Dacă deschiderea altimetrului Withings ScanWatch 2 este murdară sau blocată cu resturi ori transpirație, aceasta poate împiedica dispozitivul să măsoare corect altitudinea. În acest caz, curățați carcasa dispozitivului ScanWatch 2 cu apă caldă și săpun și apoi lăsați-o să se usuce. Ceasul trebuie curățat de fiecare dată când îl purtați în timpul antrenamentelor fizice.

- Withings nu recomandă utilizarea unui aparat de curățat cu ultrasunete pentru Withings ScanWatch 2.
Evitați aplicarea Withings ScanWatch 2 pe o încheietură cu pielea deteriorată.

În caz de iritație a pielii, vă sfătuim să mergeți la un dermatolog înainte de a purta din nou dispozitivul.

Reacțiile pielii pot fi cauzate de:

- Reacția alergică la materialele utilizate în carcasa din spate a ceasului,
- Un medicament fotosensibilizant.

Rețineți că dispozitivul este conform cu IEC 62471 în ceea ce privește siguranța fotobiologică a lămpilor și sistemelor de lămpi.

Uniunea Europeană - Declarație de conformitate

Withings declară prin prezenta că dispozitivul Withings ScanWatch 2 și aplicația Withings ScanWatch 2 sunt în conformitate cu cerințele generale de siguranță și performanță din Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale. Textul integral al declarației de conformitate UE poate fi consultat la: withings.com/compliance

CE
1282

Siguranță și performanță

Performanță și beneficiu clinic vizat

Withings ScanWatch 2 contribuie la detectarea precoce a fibrilației atriale, facilitează screeningul pacienților și ajută medicii să trateze boala mai devreme, atenuând astfel impactul bolii asupra populației. De asemenea, contribuie la creșterea gradului de conștientizare a afecțiunilor fiziologice.

Capacitatea Withings ScanWatch 2 de a clasifica cu precizie o înregistrare ECG în categoriile Fibrilație atrială (AF) și Ritm sinusal (SR) a fost testată într-un studiu clinic cu 626 de pacienți. Clasificarea ritmului de către Withings ScanWatch 2 a fost comparată cu analizarea de către cardiologi a ECG-ului cu 12 derivații înregistrat simultan. 89,1% dintre înregistrările HWA10 au fost concludente (nici „neconcludente”, nici „înregistrări necorespunzătoare”) și cu ritm cardiac între 50-150 bpm. În cadrul înregistrărilor concludente, sensibilitatea în clasificarea fibrilației atriale a fost de 99,7% (limita inferioară a intervalului de încredere de 95%: 98,1%) iar specificitatea în detectarea ritmului sinusal normal a fost de 99,8% (limita inferioară a intervalului de încredere 95%: 99,1%). În plus, ScanWatch 2 clasifică corect AF și SR în subgrupe în funcție de ritmul cardiac (mai mic sau mai mare și egal cu 100 bpm).

Diferența medie dintre ritmul cardiac calculat pe baza algoritmului benzilor Withings ScanWatch 2 (media pe 30 de secunde) și ritmul cardiac măsurat de cardiologi pe ECG-ul cu 12 derivații a fost de -0,97 bpm (abatere standard de 3,3 bpm). 3,3 bpm).

Calitatea formelor de undă ECG a fost evaluată în funcție de vizibilitatea și polaritatea undelor P, QRS și T. Precizia celor 6 puncte finale a fost între 97,8%-100%. În plus, diferența medie (abaterea standard) pentru intervalele PR, QRS și QT a fost 3,4 (17,2) ms, respectiv -10,5 (15,9) ms și 5,3 (23,8) ms. Cardiologii au analizat, de asemenea, toate benzile ECG generate prin intermediul aplicației însoțitoare Withings ScanWatch 2. Au constatat că 92,6% dintre înregistrări au fost concludente și au atins sensibilitatea de 100% și specificitatea de 97,9%.

Performanța funcției ECG a îndeplinit cerințele aplicabile privind măsurătorile formei de undă ECG și a ritmului cardiac specificate în ANSI/AAMI/IEC 60601-2-47:2012 Cerințe privind siguranța de bază și performanța esențială a sistemelor electrocardiografice ambulatorii și ANSI/AAMI EC57:2012 (R2020) Testarea și raportarea rezultatelor performanței algoritmilor de măsurare a ritmului cardiac și segmentului ST.

Capacitatea Withings ScanWatch 2 de a clasifica cu precizie o înregistrare PPG în categoriile Fibrilație atrială și Ritm sinusal a fost evaluată într-un studiu clinic cu 166 de pacienți. Clasificarea ritmului a fost comparată cu analizarea de către cardiologi a ECG-ului cu 12 derivații înregistrat simultan. În ceea ce privește semnalele clasificabile (adică nici „zgomotos”, nici „altă aritmie”), valoarea predictivă pozitivă pentru detectarea AF a fost de 0,864.

Declarație RF

Echipamentele electrice medicale necesită precauții speciale în ceea ce privește compatibilitatea electromagnetică (CEM) și trebuie instalate și puse în funcțiune în conformitate cu informațiile CEM furnizate în documentele însoțitoare. Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile pot afecta echipamentele electrice medicale.

Îndrumări și declarația producătorului - emisii electromagnetice

Dispozitivul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.		
Test emisii	**Conformitate**	**Mediul electromagnetic – îndrumări**
Emisii CE CISPR11	Grupa 1	Dispozitivul utilizează energie RF numai pentru funcționarea internă. Prin urmare, emisiile RF sunt foarte scăzute și este puțin probabil să provoace interferențe la echipamentele electronice din apropiere
Emisii RE CISPR11	Clasa B	
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Nu este cazul	Dispozitivul este adecvat pentru utilizarea în toate unitățile, inclusiv cele casnice și cele conectate direct la rețeaua publică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri casnice

Fluctuații de tensiune/ Emisii intermitente IEC 61000-3-3	Nu este cazul	

Declarație - emisii electromagnetice și imunitate pentru echipamente și sisteme care nu susțin viața și care au specificația de a fi utilizate numai în locații ecranate

Declarație – imunitate electromagnetică

Withings ScanWatch 2 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului Withings ScanWatch 2 trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.

Testul de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - îndrumări
Radiofrecvență condusă IEC 61000-4-6	3 Vrms De la 150 kHz la 80 MHz	3 Vrms De la 150 kHz la 80 MHz	EUT va fi amplasat pe un suport de izolație la 0,1 m deasupra planului de referință la sol (GRP). Vor fi inserate dispozitive de cuplare și decuplare pe toate cablurile care sunt testate. Dispozitivele de cuplare și decuplare vor fi plasate pe GRP și vor intra în contact direct cu acesta la distanța de 0,1-0,3 m de la EUT.
Radiofrecvență radiată IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate mai aproape de nicio parte a echipamentului sau sistemului, inclusiv cabluri, decât distanța de separare

			recomandată, calculată din ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului. Pot apărea interferențe în apropierea echipamentelor  ate cu următorul simbol
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	Contact: ± 8 kV Aer: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Contact: ± 8 kV Aer: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30 %.
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale IEC 61000-4-4	2 kV pentru liniile de alimentare cu energie 1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	Nu este cazul	Calitatea alimentării principale trebuie să fie similară cu cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Supratensiune IEC 61000-4-5	Mod diferențial 1 kV Mod comun 2 kV	tensiune între faze: +/- 1 kV	Calitatea alimentării principale trebuie să fie similară cu cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Căderi de tensiune, scurte întreruperi și variații de tensiune linii de intrare IEC 61000-4-11	Căderi de tensiune: 0% rezidual pentru 0,5 cicluri Căderi de tensiune: 0% rezidual pentru 1 ciclu Căderi de tensiune: 70 % rezidual pentru 25 de cicluri Întreruperi de tensiune: 0% rezidual pentru 250 de cicluri	Nu este cazul	Calitatea alimentării principale trebuie să fie similară cu cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. Dacă utilizatorul echipamentului sau sistemului necesită funcționarea continuă în timpul întreruperilor alimentării cu energie, se recomandă alimentarea echipamentului sau a sistemului de la o sursă de alimentare care nu se întrerupe sau de la o baterie.

Frecvența de alimentare (50/60 Hz) câmp magnetic IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz sau 60 Hz	30 A/m 50 Hz sau 60 Hz	Câmpul magnetic al frecvenței de alimentare trebuie să fie la niveluri caracteristice unei locații tipice într-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.

Declarația Comisiei Federale de Comunicații (FCC) cu privire la interferențe

Acest dispozitiv respectă prevederile Părții a 15-a din Reglementările FCC. Utilizarea se face cu respectarea următoarelor două condiții: (1) Acest dispozitiv nu poate provoca interferențe dăunătoare și (2) acest dispozitiv trebuie să accepte orice fel de interferențe primite, inclusiv interferențele care pot provoca o funcționare necorespunzătoare.

Atenționare FCC: Schimbările sau modificările care nu sunt aprobate în mod expres de entitatea responsabilă pentru conformitate ar putea anula autoritatea utilizatorului de a utiliza echipamentul. Acest echipament a fost testat și s-a constatat că respectă limitele pentru dispozitive digitale de clasă B, în conformitate cu partea a 15-a din Reglementările FCC. Aceste limite sunt concepute pentru a

oferi o protecție rezonabilă împotriva interferențelor dăunătoare într-un mediu rezidențial. Acest echipament generează, utilizează și poate radia energie de radiofrecvență și, dacă nu este instalat și utilizat în conformitate cu instrucțiunile, poate provoca interferențe dăunătoare pentru comunicațiile radio. Cu toate acestea, nu există nicio garanție că nu vor apărea interferențe într-o anumită instalație. În cazul în care acest echipament provoacă interferențe dăunătoare recepției radio sau de televiziune, care pot fi determinate clar prin oprirea și repornirea echipamentului, utilizatorul este încurajat să încerce să corecteze interferența prin una dintre următoarele măsuri:
- Reorientați sau mutați antena receptoare.
- Creșteți distanța dintre echipament și receptor.
- Conectați echipamentul la o priză de pe un circuit diferit de cel la care este conectat receptorul.
- Consultați distribuitorul sau un tehnician radio/TV cu experiență pentru asistență.

NOTĂ IMPORTANTĂ:
Declarație privind expunerea la radiații:
Acest echipament respectă limitele FCC de expunere la radiații stabilite pentru un mediu necontrolat. Acest echipament trebuie instalat și utilizat la o distanță minimă de 20 cm între radiator și corpul dvs. Acest transmițător nu trebuie să se afle în același loc și nici să funcționeze împreună cu o altă antenă sau un alt transmițător. Funcția de selectare a codului de țară va fi dezactivată pentru produsele comercializate în SUA/CANADA

Eliminare

Intrarea în vigoare a directivei europene 2012/19/UE, privind reducerea consumului de substanțe periculoase în aparatele electrice și electronice și privind eliminarea gunoiului. Simbolul aplicat pe dispozitiv sau pe ambalajul acestuia înseamnă că, la sfârșitul duratei sale de viață utilă, produsul nu trebuie aruncat împreună cu deșeurile menajere. La sfârșitul duratei de viață utilă a dispozitivului, utilizatorul trebuie să-l livreze la centrele de colectare a deșeurilor electrice și electronice sau să-l restituie comerciantului la achiziționarea unui nou dispozitiv. Eliminarea separată a produsului previne posibilele consecințe negative pentru mediu și pentru sănătate, care decurg dintr-o eliminare inadecvată. De asemenea, permite recuperarea materialelor din care este alcătuit dispozitivul pentru a economisi energie și resurse și pentru a evita efectele negative asupra mediului și asupra sănătății. În caz de eliminare abuzivă a dispozitivelor de către utilizator, vor fi aplicate avizele administrative în conformitate cu standardele în vigoare. Dispozitivul și piesele sale trebuie să fie eliminate după caz, în conformitate cu reglementările naționale sau regionale.





Garanție

Withings™ Garanție limitată de doi (2) ani - Withings ScanWatch 2
Withings, 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux, FRANȚA („Withings”) garantează că produsul marca Withings („Produsul Withings”) nu prezintă defecte în ceea ce privește materialele și manopera atunci când este utilizat în mod normal, în conformitate cu ghidurile publicate de Withings, pentru o perioadă de DOI (2) ANI de la data inițială a achiziției de către cumpărătorul final („Perioada de garanție”). Îndrumările publicate de Withings includ, dar nu se limitează la, informațiile din specificațiile tehnice, instrucțiunile de siguranță sau ghidul de pornire rapidă. Withings nu garantează că funcționarea produsului Withings va fi neîntreruptă sau fără erori. Withings nu este responsabilă pentru daunele rezultate din nerespectarea instrucțiunilor referitoare la utilizarea produsului Withings.

AU: Produsele noastre sunt însoțite de garanții care nu pot fi excluse în temeiul legislației australiene privind protecția consumatorilor. Aveți dreptul la o înlocuire sau la o rambursare în cazul unei defecțiuni majore și la o despăgubire pentru orice alte pierderi sau daune previzibile în mod rezonabil. De asemenea, aveți dreptul la repararea sau înlocuirea produselor dacă acestea nu sunt de o calitate acceptabilă și dacă defecțiunea nu reprezintă o defecțiune majoră.



Aveți nevoie de ajutor?
withings.com/support

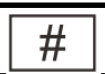
Securitate

Withings vă recomandă să adăugați o parolă (număr personal de identificare [PIN]), Face ID sau Touch ID (amprentă) la telefon pentru un nivel suplimentar de securitate. Este important să vă securizați telefonul, deoarece veți stoca informații medicale personale. Utilizatorii trebuie să respecte îndrumările de autentificare cu parolă și doi factori atunci când se conectează la aplicația Withings. Pentru mai multe informații despre cerințele privind parola, consultați https://support.withings.com/hc/articles/360012727737. Pentru mai multe informații despre autentificarea cu doi factori, consultați https://support.withings.com/hc/en-us/articles/4409345943697 pentru utilizatorii de iOS și consultați https://support.withings.com/hc/en-us/articles/21600361983633 pentru utilizatorii de Android. Utilizatorii vor primi alerte prin e-mail în cazul în care apar modificări legate de parolă, autentificarea cu doi factori și codul de recuperare. Utilizatorii vor primi pe dispozitiv notificări suplimentare de actualizare, prin intermediul aplicației Withings; aceste actualizări sunt efectuate wireless, pentru a încuraja adoptarea rapidă a celor mai recente corecții de securitate. Utilizatorii pot vedea versiunea curentă a firmware-ului instalat în aplicația Withings, secțiunea Dispozitive > ScanWatch 2. Această filă indică, de asemenea, dacă este disponibilă o actualizare.

Nu instalați dispozitivul pe un smartphone pe care nu îl dețineți. Nu utilizați o rețea Wi-Fi publică pe care nu o cunoașteți. Utilizați o rețea Wi-Fi de încredere pentru a vă conecta dispozitivul. Utilizați un canal secrizat atunci când partajați informații ECG cu medicul dvs. De asemenea, Withings recomandă actualizarea aplicației Withings atunci când este disponibilă o actualizare. Aplicația Withings nu este destinată utilizării pe calculator. Nu este necesară instalarea unui antivirus. Pentru descărcarea aplicației Withings, utilizați numai magazinele de aplicații oficiale. În cazul în care aveți îndoieli, utilizați linkul go.withings.com.

Dacă este necesar, utilizatorii pot restaura configurațiile dispozitivelor urmând procedura de resetare la setările din fabrică. Pentru mai multe informații, consultați https://support.withings.com/hc/en-us/articles/360010218558

Descrierea simbolurilor de pe echipament

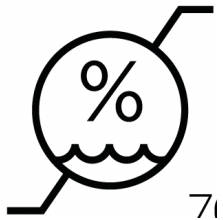
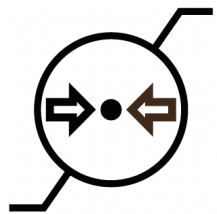
Simbol	Descriere
	Curent continuu
	Număr model
	Număr de catalog
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Atenție
	Piesă aplicată de tip BF (carcasă spate)

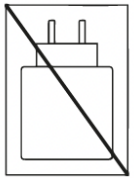
	Marca de conformitate cu reglementările (RCM) cu cerințele de etichetare ACMA
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare
	Dispozitiv medical (utilizatori din afara SUA)
	Urmați instrucțiunile de utilizare
	Producătorul și data de fabricație

	Respectă directiva 2012/19/EU privind deșeurile de echipamente electrice și electronice
CE 1282	Respectă cerințele generale de siguranță și performanță ale Regulamentului UE 2017/745 privind dispozitivele medicale
	Carton
CH REP	Indică reprezentantul autorizat din Elveția

653

	Indică importatorul din Elveția
SN	Număr de serie
UDI	Identificator unic al dispozitivului
	Limită de temperatură

	Limitarea umidității
	Limitarea presiunii atmosferice
IP22	Protejat împotriva obiectelor solide străine de 12,5 mm ⌀ și mai mari Protecție împotriva picăturilor de apă care cad vertical atunci când CARCASA este înclinată la 15°

	Nu este inclus niciun dispozitiv de încărcare alături de echipamentul radio (Directiva UE 2014/53/)

Sponsor australian:
Emergo Australia, etajul 20, Tower II
Darling Park, 201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

Responsabil din Regatul Unit:
Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL Internatior
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Regatul Unit

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

WITHINGS

Withings ScanWatch 2 | Smartwatch hibrid Heart Health

© 2025 Withings. Toate drepturile rezervate. Septembrie 2025

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

WITHINGS ScanWatch 2

Termékismertető
Hungarian

Ha Ön az Egyesült Államokban használja a készüléket, olvassa el a Withings ECG alkalmazás használati utasítását a Withings alkalmazásban.
A használati utasítás a https://www.withings.com/guides honlapon is elérhető.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

HU – AZ USA-N KÍVÜLI RÉGIÓK
Az európai unióbeli, egyesült királyságbeli, svájci, ausztrál, új-zélandi, törökországi, indiai és hongkongi felhasználókra vonatkozik.

Ez a tájékoztató a Withings ScanWatch 2 használatát ismerteti.

Fontos figyelmeztetés

A Withings ScanWatch 2 használata előtt olvassa el az ismertetőben található információkat! Ez az útmutató az alábbi internetcímen is megtalálható: https://www.withings.com/guides.
Ezt a dokumentációt őrizze meg, hogy később is a rendelkezésére álljon.
A telepítési utasítások a jelen Termékismertetőhöz mellékelt Rövid használati útmutatóban találhatók.
Kérjük, vegye fel a kapcsolatot a Withingsszel, ha segítségre van szüksége az eszköz beállításához, használatához vagy karbantartásához, illetve váratlan műveletek vagy események bejelentéséhez.
A Withings ScanWatch 2 eszközzel kapcsolatos minden súlyos incidenst jelenteni kell a Withingsnek és a lakóhelye szerinti ország illetékes hatóságainak.

Jogi nyilatkozat

Az útmutatóban szereplő információk előzetes értesítés nélkül megváltozhatnak.

Withings
2 rue Maurice Hartmann
92130 Issy-les-Moulineaux, FRANCIAORSZÁG
+33141460460

CE 1282

Rendeltetésszerű használat (USA-n kívüli régiók)

A Withings ScanWatch 2 egy olyan orvosi eszköz, amely egy szoftverből és egy újrafelhasználható, csuklóra szerelt eszköz hardveréből áll, amely tartalmaz egy egyvezetékes elektrokardiográfot (EKG) és egy reflexiós fotopletizmográfot (PPG). A készülék időszakos mérésekre szolgál.

A Withings ScanWatch 2 egy egycsatornás EKG-t mér, továbbít, rögzít és jelenít meg. Kiszámítja a pulzusszámot, valamint észleli a pitvarfibrillációt vagy a szinuszritmust egy osztályozható hullámformán.

A Withings ScanWatch 2 méri, továbbítja, rögzíti és megjeleníti a pulzusszámadatokat, azonosítja a

pitvarfibrillációra utaló szabálytalan szívritmusepizódokat, és értesítést küld a felhasználónak. A klinikus döntése alapján alkalmazható a lehetséges pitvarfibrilláció kiszűrésére.

A Withings ScanWatch 2 vény nélkül kapható, és felnőttek számára javallott.

A Withings ScanWatch 2 más ismert ritmuszavarban szenvedő betegek számára nem ajánlott.

Ellenjavallatok

NE használja az EKG és a szabálytalan szívritmus értesítési funkciókat, ha szívritmus-szabályozóval, beültethető szívdefibrillátorral vagy más beültetett elektronikus eszközzel rendelkezik.
Ez a szabálytalan szívritmus értesítési funkció nem észleli a szívrohamot. Ha bármikor mellkasi fájdalmat, nyomást, szorító érzést észlel, vagy úgy gondolja, hogy szívrohama van, hívja a mentőket.
A szabálytalan ritmus értesítési funkció nem keres folyamatosan pitvarfibrillációt, és nem szabad folyamatos monitorként hivatkozni rá. Ez azt jelenti, hogy a funkció nem mindig ismeri fel a pitvarfibrillációt, és előfordulhat, hogy pitvarfibrilláció esetén nem küld értesítést.
A termék által végzett állapotfelmérés nem diagnózis.
A Withings ScanWatch 2 által megjelenített adatok csak tájékoztató jellegűek, és nem helyettesítik a hagyományos diagnosztikai vagy kezelési módszereket.
Az eszközzel készült mérésektől függetlenül azonnal forduljon kezelőorvosához, ha az egészségében bekövetkező hirtelen és/vagy súlyos változásra utaló tüneteket észlel.

NE végezzen öndiagnózist vagy öngyógyítást az eszköz alapján anélkül, hogy azt kezelőorvosával megbeszélné. Különösen fontos, hogy előzetes jóváhagyás nélkül **NE** kezdjen új gyógyszert szedni, és ne módosítsa semmilyen létező gyógyszer típusát és/vagy adagolását.
A készülék nem alkalmas arra, hogy folyamatosan ellenőrizze az alapvető fiziológiai paramétereket kritikus körülmények között, vagy ahol a változások jellege olyan, hogy közvetlen veszélyt jelenthet a használójára.
A készülék nem ad riasztást.

⚠ Figyelmeztetések

A készülék használata előtt feltétlenül olvassa el figyelmesen ezt a kézikönyvet.

A készülék Bluetooth technológiát használ. A Withings ScanWatch 2 készüléket tartsa több mint 15 cm-re minden beültetett orvosi és egyéb olyan eszköztől, amelyre hatással lehet. Hagyja abba a Withings ScanWatch 2 használatát, ha gyanítja, hogy interferencia lépett fel az Ön orvosi eszközével, és szükség esetén forduljon orvoshoz vagy az orvosi eszköz gyártójához.

Számos tényező befolyásolhatja a pitvarfibrillációra utaló szabálytalan szívritmusepizódok azonosítására használt pulzusadatok pontosságát. Ezek közé tartoznak az olyan tényezők, mint a testmozgás, a kéz és az ujj mozgása, a csuklón lévő tetoválások és a csukló csökkent véráramlása (amit a hideg hőmérséklet okozhat).

Ha a készüléket huzamosabb ideig szösznek vagy pornak teszi ki, az csökkentheti az élettartamát.

Ellenőrizze az elektródák görbülését, felületi sérülését vagy korrózióját, és ellenőrizze, hogy nincs-e rajtuk egyéb sérülés. A sérült elektródák vagy érzékelők helytelen mérésekhez vezethetnek.

NE használja a Withings ScanWatch 2 készüléket, ha az sérült. A sérült eszköz használata sérüléshez vagy a berendezés meghibásodásához vezethet.

NE próbálja meg saját maga megjavítani vagy módosítani a berendezést. A készüléket **NE** nyissa fel és ne szedje szét az akkumulátor cseréje céljából.

Az útmutatóban megadottól eltérő tisztítószerek használata kárt okozhat a készülékben.

NE használjon olyan tartozékokat, levehető alkatrészeket vagy anyagokat, amelyek nem szerepelnek a termék útmutatójában. A berendezés gyártója által megadottaktól eltérő elemek és alkatrészek használata a berendezés elektromágneses sugárzásának növekedését vagy elektromágneses zavartűrésének csökkenését eredményezheti, és nem megfelelő működést okozhat. Ne csatlakoztassa a berendezést más, a termék használati útmutatójában nem szereplő berendezéshez.

NE végezzen méréseket, amikor a Withings ScanWatch 2 készülék erős elektromágneses terek (pl. elektromágneses lopásgátló rendszerek, fémdetektorok) közvetlen közelében van.

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

NE végezzen méréseket, ha a Withings ScanWatch 2 kívül esik az útmutatóban feltüntetett üzemi hőmérsékleti és relatív páratartalom-tartományokon. Ennek elmulasztása befolyásolhatja a mérési eredményeket.

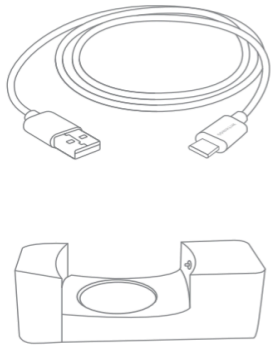
Hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (beleértve az antennakábelekhez és külső antennákhoz hasonló perifériás eszközöket) nem szabad 30 cm-nél közelebb használni az eszköz bármely részéhez, beleértve a gyártó által meghatározott kábeleket is. Ellenkező esetben romolhat a Withings ScanWatch 2 teljesítménye.
Kerülni kell ennek a berendezésnek a használatát más berendezések mellett vagy azokkal együtt, mert az nem megfelelő működést eredményezhet. Ha ilyen jellegű használatra van szükség, a berendezést és a többi berendezést ellenőrizni kell, hogy megfelelően működnek-e.
A töltő tápkábele rendkívül hosszú, ezért fulladást okozhat. Gyermekektől és kisállatoktól elzárva tartandó.
Az óra belsejében lévő akkumulátor leállítja a töltést -10 °C (+/-5 °C vagy) alatti vagy 50 °C (+/-5 °C) feletti hőmérséklet esetén.

Ha a tárolási körülmények eltérnek a műszaki feltételekben feltüntetett üzemeltetési előírásoktól, várjon 30 percet a készülék használata előtt.

Első lépések

A doboz tartalma









Withings ScanWatch 2 Töltődokkoló és kábel Rövid használati útmutató
Termékismertető

Megjegyzés: Az akkumulátor újratöltéséhez használja a mellékelt tápkábelt.

Tartozék

A Withings ScanWatch 2 a Withings ScanWatch 2 kísérőalkalmazás szoftvertartozékkal használandó. Lehetővé teszi az óra telepítését, aktiválja annak orvoseszköz-funkcióit, és megjeleníti az elvégzett mérések eredményeit. A Withings-alkalmazás része.

A Withings ScanWatch 2 használata

Beállítás

- A készülék beállításához kövesse a Rövid használati útmutató és a Withings alkalmazás információit.
- A készülék első indításához nyomja meg a koronát. Ha a termék nem indul el, akkor érdemes legalább két órán át tölteni, majd újra megpróbálni.
- Ha a termék telepítése és konfigurálása megtörtént, a termék megjelenik a beállítások eszközlistájában.
- Előfordulhat, hogy bizonyos mérések aktiválásához követnie kell valamelyik útmutatót a Withings alkalmazásban. Az EKG és a szabálytalan szívritmus értesítési funkciók aktiválásához követnie kell az útmutatókat.

Mi a szabálytalan szívritmus értesítési funkció?

A funkció aktiválásához kövesse a Withings alkalmazásban található útmutatót.
A Withings ScanWatch 2 képes megkeresni a pitvarfibrilláció jeleit. Az óra a háttérben 10 percenként szabálytalan mintázatokat keres a szívritmusban. A funkció aktiválása után az óra 10 percenként ellenőrzi, hogy észlelhető-e szabálytalan szívverés, anélkül, hogy Önnek bármit be kellene kapcsolnia. Amint pitvarfibrillációra utaló szabálytalan szívritmust észlel, Ön értesítést kap a készülékén és a telefonján. Ebben az esetben az óra EKG-mérést javasol.

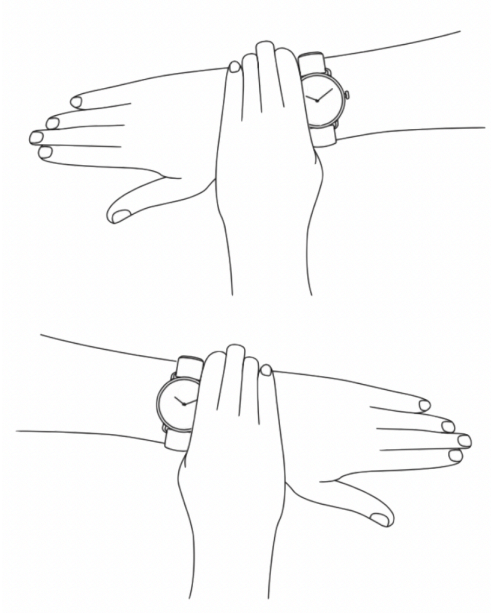




Megjegyzés: ez a szöveg („pivarfibrilláció jelei”) lesz látható az óra kijelzőjén.

EKG felvétel készítése

- Győződjön meg arról, hogy a Withings ScanWatch 2 készülék pontosan illeszkedik a beállításokban megadott csuklóra. A kiválasztott csukló megtekintéséhez a Withings-alkalmazásban koppintson az Eszközök > Minden beállítás > EKG lehetőségre.
- Tegye a karját egy asztalra, és a felső elektródát (óraházat) fogja meg a másik kezével (például a hüvelykujjával és mutatóujjával) a következő ábrán látható módon. A munkamenet során nem kell megnyomnia az óraházat.
- Ügyeljen arra, hogy kövesse a Withings alkalmazásban a „legjobb gyakorlat” című cikkben jelzett mozdulatot, hogy jó minőségű EKG-t kapjon.

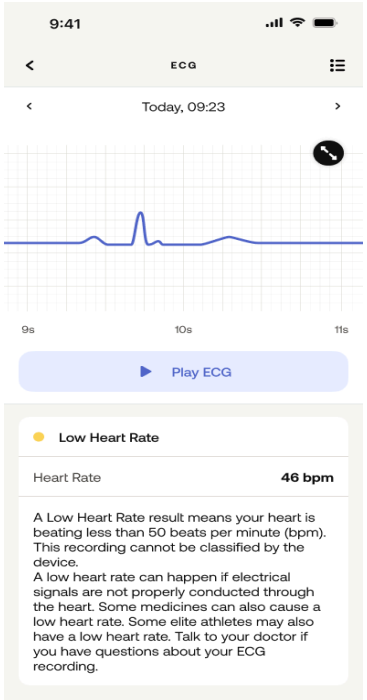


– A mérés az első rezgés után kezdődik.
– A felvétel 30 másodpercig tart.
– A mérés végét a második rezgés erősíti meg.

EKG-kimenetek

Az EKG osztályozása:
EKG-mérés után a következő osztályozásokat fogja látni az óra kijelzőjén (lásd az alábbi ábra bal oldali képét) és a Withings alkalmazásban (lásd az alábbi ábra jobb oldali képét):
- Alacsony pulzus (pulzusszám < 50 ütés/perc)
- Magas pulzus (pulzusszám > 150 ütés/perc)
- Szinuszritmus (pulzusszám 50-99 ütés/perc között)
– Magas pulzus (nincs jele pitvarfibrillációnak)
(pulzusszám 100-150 ütés/perc között)
- Pitvarfibrilláció (pulzusszám 50-99 ütés/perc között)
– Pitvarfibrilláció — Magas pulzus
(pulzusszám 100-150 ütés/perc között)
- Nem egyértelmű
– Gyenge felvétel
Az EKG-felvétel után látni fogja az átlagos pulzusszámát és az EKG követését is.

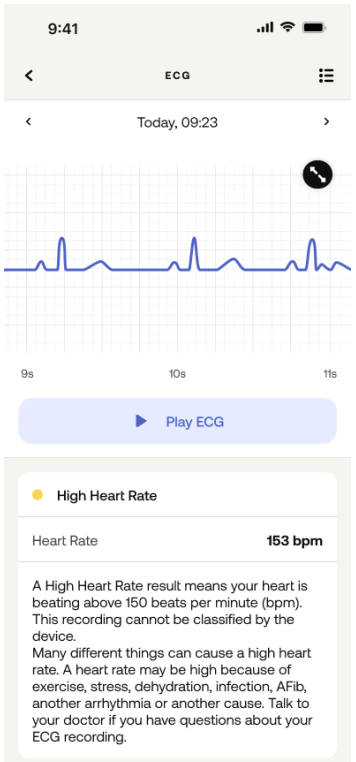




Alacsony pulzus

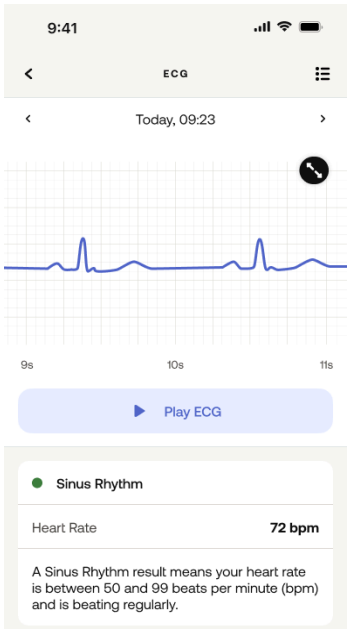
Az alacsony pulzus azt jelenti, hogy a szív 50-nél kevesebbet üt egy perc alatt (ütés/perc=bpm). Ez a felvétel nem osztályozható a készülék segítségével. Akkor fordulhat elő alacsony pulzus, ha az elektromos jelek nem jutnak át megfelelően a szíven. Egyes gyógyszerek szintén okozhatnak alacsony pulzusszámot. Az EKG-felvételével kapcsolatos kérdéseivel keresse fel kezelőorvosát.





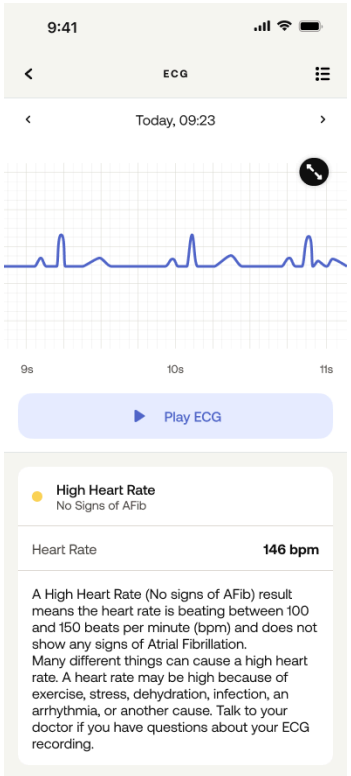
Magas pulzus
A magas pulzus azt jelenti, hogy a szív 150-nél többet üt egy perc alatt (ütés/perc=bpm). Ez a felvétel nem osztályozható a készülék segítségével. Számos tényező okozhat magas pulzusszámot. A stressz, dehidratáció, fertőzés, pitvarfibrilláció (AFib), más ritmuszavar stb. mind magas pulzust eredményezhet. Az EKG-felvételével kapcsolatos kérdéseivel keresse fel kezelőorvosát.





Szinuszritmus
A szinuszritmus azt jelenti, hogy a szív 50-99-et üt egy perc alatt (ütés/perc=bpm), és rendszeresen ver.





Magas pulzus (Nincs jele AFib-nak)
A magas pulzus (pitvarfibrilláció jelei nélkül) azt jelenti, hogy a szív 100-150-et üt egy perc alatt (ütés/perc=bpm), és nem mutat pitvarfibrillációra utaló jelet.
Számos tényező okozhat magas pulzusszámot. A stressz, dehidratáció, fertőzés, pitvarfibrilláció, más ritmuszavar stb. mind magas pulzust eredményezhet. Az EKG-felvételével kapcsolatos kérdéseivel keresse fel kezelőorvosát.



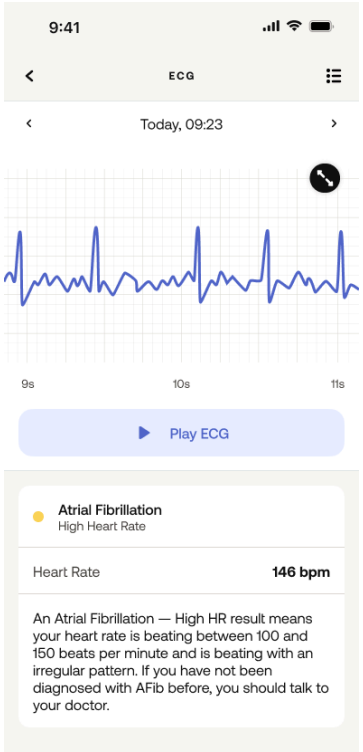
óra



Pitvarfibrilláció
A pitvarfibrilláció azt jelenti, hogy a szív 50-99-et üt egy perc alatt (ütés/perc = bpm), és rendszertelenül ver. Ha korábban nem diagnosztizáltak Önnél pitvarfibrillációt, beszéljen kezelőorvosával.

Megjegyzés: ez a szöveg („pitvarfibrilláció jelei”) lesz látható az képernyőjén.

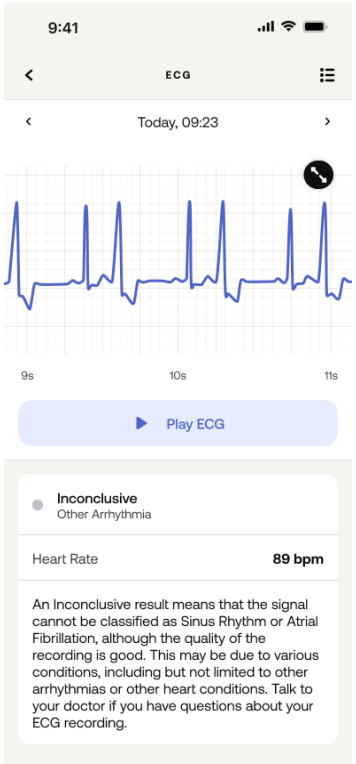




Pitvarfibrilláció – Magas pulzusszám
A pitvarfibrilláció – magas pulzus azt jelenti, hogy a szív 100-150-et üt egy perc alatt (ütés/perc = bpm), és rendszertelenül ver. Ha korábban nem diagnosztizáltak Önnél pitvarfibrillációt, beszéljen kezelőorvosával.

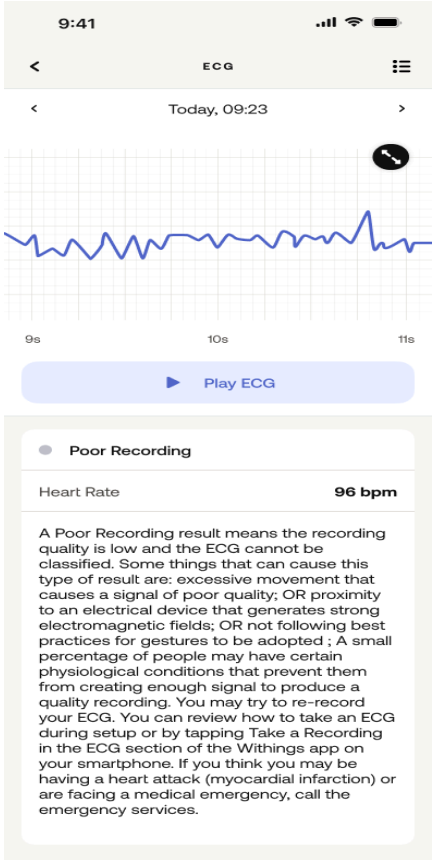
Megjegyzés: ez a szöveg („pivarfibrilláció jelei”) lesz látható az óra képernyőjén.





Nem egyértelmű
A nem egyértelmű eredmény azt jelenti, hogy a jel nem osztályozható szinuszritmusként vagy pitvarfibrillációként, bár a felvétel minősége jó. Ennek számtalan oka lehet, korlátozás nélkül beleértve más szívritmuszavarokat vagy szívbetegségeket. EKG-felvétellel kapcsolatos kérdéseivel keresse fel kezelőorvosát.





Gyenge felvétel

A gyenge felvétel azt jelenti, hogy alacsony a felvétel minősége, és az EKG nem osztályozható. Néhány dolog, ami ilyen típusú eredményt okozhat: túlzott mozgás, amely rontja a jel minőségét; VAGY olyan elektromos eszköz közelsége, amely erős elektromágneses mezőt generál; VAGY nem tartja be a testtartása vonatkozó helyes gyakorlatokat; Az emberek kis százalékánál előfordulhatnak olyan élettani állapotok, amelyek megakadályozzák a jó méréshez szükséges, elegendő jelmennyiség átadását. Próbálja meg újra elvégezni az EKG-mérést. Olvassa el az EKG-mérés módját a beállítások során, vagy okostelefonján érintse meg a

Withings-alkalmazás EKG területén található Mérés lehetőséget. Ha úgy gondolja, hogy szívrohama (miokardiális infarktusa) van, vagy egészségügyi vészhelyzet áll fenn, hívja a mentőket.

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

Az EKG-eredmények megosztása

Az EKG-eredmények megosztása kezelőorvosával:
Az EKG-mérés funkció aktiválása után (lásd „A Withings ScanWatch 2 használata” részt a Termékismertetőben) az EKG eredményeit megoszthatja az orvosával PDF formátumban, amelyet a Withings-alkalmazás hoz létre.

A PDF a következő információkat tartalmazza:
– Az 1. elvezetés EKG-szalagja
– Az átlagos pulzusszám
– Az EKG osztályozása az észlelési algoritmus szerint.

Hibaelhárítás

Ha a következő hibaelhárítási utasítások segítségével nem tudja elhárítani a problémát, kérjük, lépjen kapcsolatba a Withings munkatársaival, vagy látogasson el a következő címre: withings.com/support

Hibaelhárítás EKG-mérésekhez

Probléma	Megoldás
Nem sikerül EKG-mérést készíteni a Withings ScanWatch 2 készülékkel.	● Győződjön meg arról, hogy a csuklója és a Withings ScanWatch 2 tiszta és száraz. A víz és az izzadság rossz mérést okozhat. ● Győződjön meg róla, hogy a Withings ScanWatch 2, a karja és a keze is mozdulatlan a mérés alatt. ● Győződjön meg róla, hogy elvégezte a Withings-alkalmazás beállítási lépéseit a mobiltelefonján.
A kapott eredmény nem egyértelmű. Úgy tűnik, az EKG sok zavart, zajt vagy interferenciát érzékelt a mérésem során.	A mérés során nyugtassa karjait egy asztalon. Próbáljon ellazulni, és ne mozogjon túl sokat. ● Húzza meg a szíjat úgy, hogy az óra hátulja érintkezzen a csukló bőrével. Amikor az órát kissé mozgatja, az azzal érintkező

	bőrnek vele kell mozognia. ● Az elektromos interferencia elkerülése érdekében távolodjon el minden konnektorhoz csatlakozó elektronikus berendezéstől.
Az EKG-hullámok fejjel lefelé jelennek meg.	Lehet, hogy az eszköz pozícióját nem a megfelelő csuklóhoz állította be. Okostelefonján nyissa meg a Withings-alkalmazást. Koppintson a Eszközök > További beállítások > Eszközpozícionálás lehetőségre. Az EKG-mérés során rögzített összes adat mentésre kerül az okostelefonján, a Withings-alkalmazásban. Igény szerint másokkal is megoszthatja ezt az információt egy PDF-fájl létrehozásával.

A rendelkezésre álló termékhivatkozási számok áttekintése

Az alábbiakban felsoroljuk a ScanWatch 2 termékcsalád összes elérhető termékváltozatát, amely a jelen felhasználói kézikönyvben szerepel. Kérjük, keresse meg a termék csomagolásán található címkén az eszközére vonatkozó konkrét hivatkozási számot.

Termékhivatkozás	Tokméret	Termékhivatkozás	Tokméret
hwa10-38-fekete-ezüst	38 mm	hwa10-38-fehér-rózsaarany	38 mm
hwa10-42-fehér-ezüst	42 mm	hwa10-42-kék-div2	42 mm
hwa10-42-fekete-ezüst	42 mm	hwa10-42-zöld-div2	42 mm
hwa10-38-kék-rózsaarany	38 mm	hwa10-42-fekete-div2	42 mm

hwa10-39-arany-ezüst	39 mm	hwa10-39-ezüst	39 mm
hwa10-38-fehér-ezüst	38 mm		

Műszaki adatok

Termék neve: Withings ScanWatch 2

Modell: HWA10

EKG-érzékelő:

Hwa10 38 mm, Hwa10 42 mm és Hwa10 Nova 39 mm Ezüst esetén: 1 rozsdamentes acélelektróda (hátlapi elektróda) és 1 titánelektróda (óraház-elektróda)
A hwa10 Rózsaarany esetén: 2 TiCN/Au bevonatú rozsdamentes acélelektróda
Hwa10 Nova 42 mm esetén: 2 rozsdamentes acélelektróda
Hwa10 Nova 39mm Ezüst/Arany esetén: 1 rozsdamentes acélelektróda (hátlapi elektróda) és 1 TiCN/Au (óraház-elektróda) bevonatú rozsdamentes acélelektróda

PPG-érzékelő: Vörös fény (hullámhossz: 660 nm), Infravörös fény (hullámhossz: 850 nm és 940 nm), Zöld (hullámhossz: 530 nm)
A gyorsulásmérő érzékenysége: +/-4 g
Akkumulátoros: Akár 30 nap egyetlen töltéssel.
Áramforrás: Belső tápegység 3,87 V-os egyenáramú lítiumion-akkumulátorral (használja a mellékelt töltődokkolót és USB-C töltőkábelt) és 5 V-os egyenáramú tápegységgel, legalább 3 W és legfeljebb 5 W teljesítménnyel (nincs mellékelve).
Pulzusmérési tartomány (EKG funkció): 30 bpm – 220 bpm
Pulzusszám (pontosság): Torzítás: -0,97 bpm, szórás: 3,3 bpm
Kijelző: OLED képernyő az órán
Withings ScanWatch 2 súlya: 34,6 g (38 mm), 52,6 g (42 mm)
Withings ScanWatch NOVA súlya: 63 g (42 mm)
Withings ScanWatch NOVA Brilliant súlya: 42 g (39 mm)
Működési idő: 30 nap tipikus használat egyetlen töltéssel
A bőrrel érintkező alkatrészek: fluorelasztomer (szíj), ásványi üveg (lencse), rozsdamentes acél (tok), rozsdamentes acél (TiCN/Au bevonattal (tok), titán (tok), zafírüveg (elülső üveg), hőre lágyuló poliészter elasztomer (kompressziós gyűrűk a hátlapon).

Szállítási és tárolási körülmények: Hőmérséklet: -25°C és 70°C között, Páratartalom: 20-90%, Nyomás: 700-1060 hPa
Működési feltételek: Hőmérséklet-tartomány: 5°C és 35°C között, Páratartalom: 15%-90%, Nyomás: 700-1060 hPa
Ha a tárolási körülmények eltérnek ezektől a működési feltételektől, várjon 30 percet a készülék használata előtt.
Vezeték nélküli átvitel: BLE
IP védelmi szint: IP22
Üzemmód: Folyamatos működés
A termék várható élettartama: 3 év
BF típusú csatlakozóelem: hátlap

Vezeték nélküli információ

Vezeték nélküli adatok

Vezeték nélküli technológia	Bluetooth BLE
Verzió	Támogatott BT5.1
Működési frekvencia	2402-2480 MHz
Átviteli teljesítmény	+8 dBm (max)
Moduláció	GFSK
A vevő érzékenysége	−96 dBm

A Withings ScanWatch 2 vezeték nélküli kommunikációját BLE kommunikáció támogatja. Ez a kommunikáció a Withings ScanWatch 2 és a Withings-alkalmazás között jön létre. A Withings ScanWatch 2 és a Withings-alkalmazás közötti kommunikáció titkosítva van egy párosított kulcs cseréjével.

A Withings ScanWatch 2 és a Withings-alkalmazás közötti kommunikációs késleltetés kevesebb mint 10 másodperc.

Az 5 méteres maximális működési távolság 10 másodpercnél rövidebb késleltetést tesz lehetővé. A kommunikációs biztonság alapértelmezett (titkosított kommunikáció). A Withings-alkalmazást a hivatalos áruházakból (App Store és Google Play Áruház) kell letölteni, az okostelefonoknak pedig naprakésznek kell lenniük. A Withings-alkalmazás által támogatott verziók az iOS 15 vagy újabb, illetve az Android 9 vagy újabb verziói. Kommunikációs hiba esetén kövesse a releváns hibaelhárítási lépéseket. A méréseket a Withings ScanWatch 2 tárolja.
A Withings ScanWatch 2 és a Withings-alkalmazás közötti kommunikációt nem módosítják az 5 méteren belül található zavarforrások.

A vezeték nélküli együttműködés tesztelése a következő szabványok szerint történt:
ANSI C63.27:2021 és AAMI TIR69:2017 (R2020)

Az elektromágneses zavarokat az IEC 60601-1-2:2014/A1:2020 szabványnak megfelelően vizsgálták.

Tisztítás és ártalmatlanítás

A Withings ScanWatch 2 tisztítása

– Használjon meleg vízzel megnedvesített, szöszmentes kendőt a Withings ScanWatch 2 üvegének és tokjának tisztításához.
– A szíjat folyó meleg víz alatt dörzsölje át hipoallergén szappannal
– Puha ronggyal törölje szárazra a szíjat

Megjegyzések:
– Kerülje a vegyi anyagokkal, például oldószerekkel, tisztítószerekkel, parfümökkel vagy kozmetikumokkal való érintkezést. Ezek károsíthatják a szíjat és az óra burkolatát.
– Ha a Withings ScanWatch 2 oldalsó gombja beragadt, javasoljuk, hogy öblítse le az óra burkolatát meleg vízzel, és szárítsa meg egy szöszmentes kendővel.
– Ha a Withings ScanWatch 2 magasságmérő nyílása piszkos lesz, vagy eltömíti a szennyeződés vagy az izzadság, az megakadályozhatja, hogy az óra pontosan mérje a magasságot. Amennyiben ez előfordulna, meleg, szappanos vízzel tisztítsa meg a ScanWatch 2 tokját, majd hagyja megszáradni. Az órát minden alkalommal meg kell tisztítani, ha edzés közben a karján viseli

– A Withings nem javasolja ultrahangos tisztító használatát a Withings ScanWatch 2 készülékhez.
Ne viselje a Withings ScanWatch 2 készüléket nem ép bőrfelületen.

Bőrirritáció esetén javasoljuk, hogy vegye fel a kapcsolatot egy bőrgyógyásszal, mielőtt folytatná a készülék viselését.

A bőrreakciókat az alábbi tényezők okozhatják:

- Allergiás reakció az óra hátlapján használt anyagokra.
- Fényérzékenységet fokozó gyógyszer.

Ez a készülék megfelel a lámpák és lámparendszerek fotobiológiai biztonságával kapcsolatos IEC 62471 szabványnak.

Európai Unió – Megfelelőségi nyilatkozat

A Withings ezennel kijelenti, hogy a Withings ScanWatch 2 készülék és a Withings ScanWatch 2 kísérőalkalmazás megfelel a vonatkozó (EU) 2017/745 orvostechnikai eszközökről szóló uniós irányelv általános biztonsági előírásainak és teljesítményre vonatkozó követelményeinek. Az EU-megfelelőségi nyilatkozat teljes szövege itt található: withings.com/compliance

CE
1282

Biztonság és teljesítmény

Teljesítmény és tervezett klinikai előny

A Withings ScanWatch 2 hozzájárul a pitvarfibrilláció korai észleléséhez, megkönnyíti a betegek szűrését, és segít az orvosoknak a betegség korai kezelésében, és így enyhíti a betegség lakosságra gyakorolt hatását. Emellett növeli az élettani állapottal kapcsolatos tudatosságot.

A Withings ScanWatch 2 azon képességét, hogy pontosan besorolja az EKG-mérést pitvarfibrillációs (AF) és szinuszritmus-kategóriákba (SR), klinikai vizsgálat során tesztelték 626 páciensen. A Withings ScanWatch 2 által végzett szívritmus-osztályozást összehasonlították a kardiológusok által végzett, egyidejűleg rögzített 12 elvezetéses EKG-méréssel. A hwa10 modellel készült felvételek 89,1%-a meggyőző volt (azaz sem „nem egyértelmű”, sem „gyenge felvétel” nem volt köztük, és a pulzusszámok 50-150 bpm közé estek). A bizonyító erejű felvételeken a pitvarfibrilláció osztályozásának érzékenysége 99,7% (a 95%-os konfidenciaintervallum alsó határa: 98,1%), a normál szinuszritmus kimutatásának specificitása pedig 99,8% (a 95%-os konfidenciaintervallum alsó határa: 99,1%) volt. Ezenkívül a ScanWatch 2 pontosan rendszerezi alcsoportokba a pitvarfibrillációt és a szinuszritmust, < vagy ≥ 100 bpm pulzus szerint.

A Withings ScanWatch 2 szalagjai és a kardiológusok által a 12 elvezetéses EKG-n mért pulzusszám közötti átlagos különbség (30 másodperces átlag) -0,97 bpm volt (standard eltérés: 3,3 bpm).

Az EKG hullámformák minőségét a P, QRS és T hullámok láthatósága és polaritása alapján értékeltük. A 6 végpont pontossága 97,8% és 100% között mozgott. Emellett a PR, QRS és QT intervallumok átlagos különbsége (szórás) 3,4 (17,2) ms, -10,5 (15,9) ms és 5,3 (23,8) ms volt. A kardiológusok az összes Withings ScanWatch 2 társalkalmazáson keresztül létrehozott EKG-szalagot is áttekintették. Megállapították, hogy a felvételek 92,6%-a meggyőző volt, és 100%-os érzékenységet, valamint 97,9%-os specificitást ért el.

Az EKG-funkció teljesítménye megfelelt az ANSI/AAMI/IEC 60601-2-47:2012 ambuláns elektrokardiográfiai rendszerek alapvető biztonságára és alapvető teljesítményére vonatkozó követelményekben és az ANSI/AAMI EC57:2012 (R2020) szívritmus- és ST szegmensmérési algoritmusok vizsgálati és teljesítményértékelési eredményeire vonatkozó követelményeknek.

A Withings ScanWatch 2 azon képességét, hogy pontosan besorolja a PPG-felvételeket a pitvarfibrilláció és a szinuszritmus kategóriákba, egy 166 pácienssel végzett klinikai vizsgálatban értékelték. A szívritmus-osztályozást összehasonlították a kardiológusok által végzett, egyidejűleg rögzített 12 elvezetéses EKG-méréssel. Osztályozható jeleknél (azaz sem „zajos”, sem „egyéb aritmia”) a pitvarfibrilláció-észlelés pozitív prediktív értéke 0,864 volt.

RF-nyilatkozat

Az orvosi elektromos berendezések különleges óvintézkedéseket igényelnek az elektromágneses összeférhetőség (EMC) tekintetében, és azokat a kísérő dokumentumokban megadott elektromágneses összeférhetőség (EMC) információinak megfelelően kell telepíteni és üzembe helyezni. A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések befolyásolhatják az orvosi elektromos berendezéseket.

Útmutató és a gyártó nyilatkozata az elektromágneses sugárzásról

A készülék az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra készült. Az ügyfélnek vagy a készülék használójának kell arról gondoskodnia, hogy a készüléket ilyen környezetben használja.		
Kibocsátási vizsgálat	**Megfelelőség**	**Elektromágneses környezet – útmutató**
Vezetett kibocsátások CISPR11	1. csoport	A készülék rádiófrekvenciás energiát kizárólag saját, belső működéséhez használja. Ezért rádiófrekvenciás kibocsátása nagyon alacsony, és valószínűleg nem okoz interferenciát a közeli elektronikus berendezésekben
Sugárzott kibocsátások CISPR11	B osztály	
Harmonikus kibocsátás IEC 61000-3-2	Nem alkalmazható	A készülék minden létesítményben használható, beleértve a lakókörnyezetet, valamint a lakossági célokat szolgáló épületeket ellátó, alacsony feszültségű, nyilvános hálózatra közvetlenül csatlakozó környezeteket is
Feszültségingadozások/ feszültségrezgések IEC 61000-3-3	Nem alkalmazható	

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

Nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés

A Withings ScanWatch 2 az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra készült. Az ügyfélnek vagy a Withings ScanWatch 2 használójának kell arról gondoskodnia, hogy a készüléket ilyen környezetben használja.

Zavartűrési vizsgálat	IEC 60601 teszt szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet – útmutató
Vezetett rádiófrekvencia IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz-től 80 MHz-ig	3 Vrms 150 kHz-től 80 MHz-ig	Az EUT-t szigetelő tartóra kell helyezni 0,1 m-rel a talaj referenciasíkja (GRP) felett. Minden vizsgálandó kábelen csatlakozó és leválasztó eszközöket kell elhelyezni. A csatlakozó és leválasztó eszközöket úgy kell elhelyezni a GRP-n, hogy az EUT-től 0,1 m és 0,3 m közötti távolságban közvetlen érintkezésbe kerüljenek vele.
Sugárzott rádiófrekvencia IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Hordozható és mobil rádiófrekvenciás készülékeket nem szabad közelebb használni a berendezés vagy rendszer bármelyik részéhez a kábeleket is beleértve az adó frekvenciájára vonatkozó egyenletből kiszámított javasolt távolságnál. A következő szimbólummal jelölt berendezések közelében interferencia léphet fel

Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	Érintkezés: ±8 kV Levegő: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Érintkezés: ±8 kV Levegő: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	A padlóburkolatnak fának, betonnak vagy kerámialapnak kell lennie. Ha a padlót szintetikus anyag borítja, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Gyors elektromos tranziens/lökés IEC 61000-4-4	2 kV hálózati kábel esetében 1 kV bemeneti/kimeneti vezetékek esetében	N/A	A hálózati tápfeszültség minőségének olyannak kell lennie, mint amilyet egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben használnak.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	1 kV differenciál mód 2 kV közös mód	vezeték(ek)től vezeték(ek)ig: ±1 kV	A hálózati tápfeszültség minőségének olyannak kell lennie, mint amilyet egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben használnak.
Feszültségesések, rövid kimaradások és feszültségváltozások a tápegység bemeneti vezetékein IEC 61000-4-11	Feszültségesések: 0% maradék 0,5 ciklusra Feszültségesések: 0% maradék 1 ciklusra Feszültségesések: 70% maradék 25 ciklusra Feszültségmegszakítások: 0% maradék 250 ciklusra	N/A	A hálózati tápfeszültség minőségének olyannak kell lennie, mint amilyet egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben használnak. Ha a berendezés vagy rendszer felhasználójának folyamatos üzemre van szüksége az áramellátás megszakadása esetén is, ajánlott, hogy a berendezést vagy rendszert nem megszakítható tápegységről vagy akkumulátorról üzemeltesse.

Hálózati frekvenciás (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz vagy 60 Hz	30 A/m 50 Hz vagy 60 Hz	A teljesítményfrekvenciás mágneses mezőnek olyan szintűnek kell lennie, amely jellemző egy tipikus helyre egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben.

Az USA Szövetségi Távközlési Bizottsága (Federal Communications Commission – FCC) interferenciára vonatkozó nyilatkozata

Ez a készülék megfelel az FCC-szabályzat 15. része előírásainak. Az üzemeltetéshez a következő két feltételnek kell teljesülnie: (1) Ez a készülék nem okozhat káros interferenciát, és (2) a készüléknek el kell viselnie minden interferenciát, ideértve a nem kívánatos működést okozó interferenciát is.

Az FCC figyelmeztetése: A készüléken végrehajtott bármely olyan módosítás vagy átalakítás, amit a

megfelelőségért felelős fél kifejezetten nem hagyott jóvá, érvénytelenítheti a felhasználó jogosultságát a készülék üzemeltetésére.
Az elvégzett tesztek alapján ez a készülék megfelel az FCC-szabályzat B osztályú digitális eszközökre vonatkozó 15. részében meghatározott határértékeknek. Ezeket a határértékeket úgy állapították meg, hogy észszerű védelmet biztosítsanak a káros interferencia ellen lakóépületekben. Ez a készülék rádiófrekvenciás energiát generál, használ, illetve sugározhat, és ha nem az utasításoknak megfelelően telepítik és használják, káros interferenciát okozhat a rádiókommunikációban. Ugyanakkor nem garantálható, hogy egy adott telepítés során nem jelentkezik interferencia. Ha ez a készülék káros interferenciát okoz a rádió- vagy a televízióvételben, amit a készülék kikapcsolásával és bekapcsolásával lehet megállapítani, a felhasználó az alábbi intézkedések egyikével próbálhatja meg kiküszöbölni az interferenciát:
- Tájolja újra vagy helyezze át a vevőantennát.
- Növelje a készülék és a vevő közötti távolságot.
- Csatlakoztassa a készüléket és a vevőt külön konnektorba.
- Forduljon segítségért a forgalmazóhoz vagy egy tapasztalt rádió-tévé szerelőhöz.

FONTOS MEGJEGYZÉS:
Sugárterhelési nyilatkozat:
A termék megfelel az FCC által az ellenőrizetlen környezetben használt rádiófrekvenciás (RF) készülékeknél előírt sugárterhelési határértékeknek. A berendezést úgy kell telepíteni és működtetni,

hogy a sugárzó készülék és az Ön teste között legalább 20 cm távolság legyen.
Ez az adó nem helyezhető el és nem működtethető együtt más antennával vagy adóval. Az országkódválasztó funkciót ki kell kapcsolni az Egyesült Államokban/KANADÁBAN forgalmazott termékeknél

Ártalmatlanítás

A 2012/19/EU európai irányelv alkalmazása az elektromos és elektronikus berendezésekben található veszélyes anyagok használatának csökkentésére és a hulladékok ártalmatlanítására. Az eszközön vagy csomagolásán feltüntetett szimbólum azt jelenti, hogy a terméket hasznos élettartama végén nem szabad a háztartási hulladékkal együtt kidobni. A készüléket a hasznos élettartama végén a felhasználónak át kell adnia az elektromos és elektronikus hulladék gyűjtőközpontokba, vagy vissza kell adnia a kiskereskedőnek, amikor új készüléket vásárol. A termék elkülönítve történő ártalmatlanítása megelőzi a nem megfelelő ártalmatlanításból eredő, a környezetre és az egészségre gyakorolt esetleges negatív következményeket. Lehetővé teszi továbbá a benne lévő anyagok visszanyerését az energia- és erőforrás-megtakarítás, valamint a környezetre és az egészségre gyakorolt negatív hatások elkerülése érdekében. Abban az esetben, ha a felhasználó visszaélésszerűen ártalmatlanítja az eszközöket, a hatályos előírásoknak megfelelően kell szankcionálni. Az eszközt és annak részeit a megfelelő módon, a nemzeti vagy regionális előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.





Garancia

Withings™ kétéves (2) korlátozott garancia – Withings ScanWatch 2
A Withings – 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux, FRANCIAORSZÁG – („Withings”) szavatolja, hogy a Withings márkajelzésű hardvertermék („Withings-termék”) a végfelhasználó általi eredeti kiskereskedelmi megvásárlás időpontjától számított KÉTÉVES (2) időtartamra („Garanciális időszak”) mentes marad az anyag- és gyártási hibáktól, ha az eszközt a Withings által közzétett útmutatóknak megfelelően használják. A Withings által közzétett útmutatók közé tartoznak többek között a műszaki előírásokban, a biztonsági utasításokban vagy a rövid használati útmutatóban szereplő információk. A Withings nem garantálja, hogy a Withings-termék működése zavartalan vagy hibamentes lesz. A Withings nem felelős a Withings-termék használatára vonatkozó utasítások be nem tartásából eredő károkért.

AU: Termékünkre vállaljuk azokat a garanciákat, amelyeket az ausztráliai fogyasztóvédelmi törvények kötelezően előírnak. A vásárló súlyos termékhiba esetén cserére vagy pénzvisszatérítésre, továbbá

veszteségeinek és kárának észszerű mértékű megtérítésére is jogosult. Ha a termék minősége elégtelen, akkor a javításra vagy cserére a vásárló akkor is jogosult, ha a hiba nem minősül súlyos termékhibának.



Segítségre van szüksége?
withings.com/support

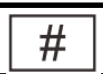
Biztonság

A Withings azt javasolja, hogy a biztonság további növeléséhez adjon meg egy jelszót (személyi azonosítószám [PIN]), arcazonosító Face ID-t vagy ujjlenyomat-azonosító Touch ID-t a telefonjához. Fontos, hogy biztosítsa telefonja biztonságát, mivel személyes egészségügyi információkat fog rajta tárolni. A felhasználóknak követniük kell a jelszóra és a kétfaktoros hitelesítésre vonatkozó irányelveket a Withings-alkalmazásba való bejelentkezéskor. A jelszóval kapcsolatos követelményekről további információt a https://support.withings.com/hc/articles/360012727737 oldalon talál. A kétfaktoros hitelesítésről az iOS-felhasználók a https://support.withings.com/hc/en-us/articles/4409345943697 honlapon, az Android-felhasználók pedig a https://support.withings.com/hc/en-us/articles/216003619836333 oldalon olvashatnak bővebben. A felhasználók e-mailben értesítést kapnak a jelszóval, a kétfaktoros hitelesítéssel és a helyreállítási kóddal kapcsolatos változásokról. A felhasználók a Withings alkalmazáson keresztül további frissítési értesítéseket is kapnak az eszközön, a frissítések pedig vezeték nélkül érkeznek, ami a legújabb biztonsági javítások gyors elfogadását ösztönzi. A felhasználók a Withings-alkalmazásban, az Eszközök (Devices) > ScanWatch 2 menüpontban láthatják a telepített szoftververziót. Ez a menüpont azt is jelzi, hogy elérhető-e frissítés.

Ne telepítse a készüléket olyan okostelefonra, amely nem az Ön tulajdonában van. Ne használjon olyan nyilvános Wi-Fi hálózatot, amelyet nem ismer. Használjon megbízható Wi-Fi-hálózatot a készülékével! Használjon biztonságos csatornát, amikor EKG-információkat oszt meg orvosával. A Withings azt is javasolja, hogy minden elérhető frissítés alkalmával frissítse a Withings-alkalmazást. A Withings-alkalmazás nem számítógéppel történő használatra készült. Nincs szükség vírusirtó szoftverre. A Withings-alkalmazást csak a hivatalos alkalmazásboltokban töltse le. Ha kétségei vannak, használja a következő linket: go.withings.com.

Szükség esetén a felhasználók visszaállíthatják az eszközkonfigurációkat a gyári alaphelyzetbe állítási eljárás követésével. További információ:
https://support.withings.com/hc/en-us/articles/360010218558

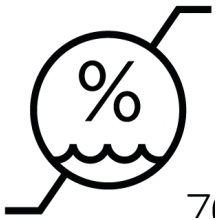
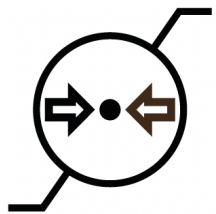
A készüléken található szimbólumok leírása

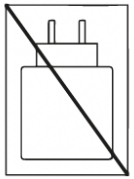
Szimbólum	Leírás
	Egyenáram
	Modellszám
	Katalógusszám
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást
	Figyelem!
	BF típusú alkalmazott alkatrész (hátlap)

	Szabályozási megfelelőségi jelölés (RCM) az ACMA címkézési követelményeivel
	Olvassa el a használati útmutatót vagy az elektronikus használati útmutatót
	Orvostechnikai eszköz (nem amerikai felhasználók)
	Kövesse a használati útmutatót
	Gyártó és a gyártás dátuma

	Megfelel az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló 2012/19/EU irányelvnek
CE 1282	Megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745/EU rendelet általános biztonsági és teljesítményi követelményeinek
	Karton
CH REP	A svájci meghatalmazott képviselőt jelöli

	A svájci importőrt jelöli
SN	Sorozatszám
UDI	Egyedi eszközazonosító
	Hőmérsékleti korlát

	Páratartalom korlátozás
	A légköri nyomás korlátozása
IP22	Szilárd, 12,5 mm és nagyobb átmérőjű, idegen tárgyaktól védve Védelem a függőlegesen eső vízcseppek ellen, ha a BURKOLAT 15°-ig megdöntött

	A rádióberendezés nem tartalmaz töltőberendezést (2014/53/EU irányelv)

Ausztráliai támogató:
Emergo Australia, Level 20, Tower II
Darling Park, 201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Ausztrália

Felelős személy az Egyesült Királyságban:
Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL Internatior
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge, CB24 9BZ
Egyesült Királyság

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

WITHINGS

Withings ScanWatch 2 | Szívegészségügyi hibrid okosóra

© 2025 Withings. Minden jog fenntartva. 2025. szept.

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

WITHINGS ScanWatch 2

Návod na použitie
Slovak



Používatelia v USA – návod na použitie aplikácie Withings ECG nájdete v aplikácii Withings.
Návod na použitie nájdete aj na adrese:https://www.withings.com/guides

NÁVOD NA POUŽITIE

SK – KRAJINY MIMO USA
Vzťahuje sa na používateľov v Európskej únii, Spojenom kráľovstve, Švajčiarsku, Austrálii, na Novom Zélande, v Turecku, Indii a Hongkongu.

V tomto letáku je opísané, ako používať hodinky Withings ScanWatch 2.

Dôležité upozornenie

Pred použitím hodiniek Withings ScanWatch 2 si prečítajte informácie v tomto návode. Tento návod nájdete aj online na stránke: https://www.withings.com/guides.
Dokumentáciu si odložte pre prípad ďalšej potreby.
Pokyny na inštaláciu sú k dispozícii v stručnej príručke, ktorá je súčasťou tohto návodu na použitie.
Ak potrebujete pomoc s nastavením, používaním alebo údržbou tohto zariadenia, alebo ak potrebujete nahlásiť neočakávané funkcie či okolnosti, kontaktujte spoločnosť Withings. Každý závažný incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti so zariadením Withings ScanWatch 2, treba nahlásiť spoločnosti Withings a príslušným orgánom v krajine vášho bydliska.

Vylúčenie zodpovednosti

Informácie v tomto návode sa môžu zmeniť bez predchádzajúceho upozornenia.

Withings
2 rue Maurice Hartmann
92130 Issy-les-Moulineaux, FRANCÚZSKO
+33141460460

CE 1282

722

Určené použitie (regióny mimo USA)

Withings ScanWatch 2 je zdravotnícka pomôcka pozostávajúca zo softvéru a špecializovaného hardvéru opakovane použiteľnej pomôcky na zápästie, ktorá obsahuje jednozvodový elektrokardiograf (EKG) a reflektančný fotopletyzmograf (PPG). Je určená na intermitentné merania.

Zariadenie Withings ScanWatch 2 meria, prenáša, zaznamenáva a zobrazuje zvod I EKG. Vypočíta srdcovú frekvenciu a deteguje prítomnosť atriálnej fibrilácie (AF) alebo sínusového rytmu na klasifikovateľnej EKG krivke.

Zariadenie Withings ScanWatch 2 meria, prenáša, zaznamenáva a zobrazuje pulzovú frekvenciu na identifikáciu epizód nepravidelného srdcového rytmu naznačujúceho AF a upozorňuje na tento príznak používateľa. Možno ho využiť na podporu rozhodnutia lekára o vyšetrení možnej AF.

Zariadenie Withings ScanWatch 2 je indikované na voľnopredajné (OTC) použitie u dospelých.

Withings ScanWatch 2 sa neodporúča pre používateľov s inými známymi arytmiami.

Kontraindikácie

NEPOUŽÍVAJTE funkciu EKG a oznámenia o nepravidelnom srdcovom rytme, ak máte kardiostimulátor, implantovateľný kardiodefibrilátor alebo iné implantované elektronické zariadenia.
Funkcia oznámenia o nepravidelnom srdcovom rytme nedokáže zistiť srdcový infarkt. Ak niekedy pocítite bolesť, tlak, napätie na hrudníku, alebo si myslíte, že máte infarkt, privolajte si pohotovosť.
Funkcia oznámenia o nepravidelnom rytme nevyhľadáva AF nepretržite a nemali by ste sa na ňu spoliehať ako na nepretržitý monitor. To znamená, že táto funkcia nedokáže detegovať všetky prípady fibrilácie predsiení a ľudia s fibriláciou predsiení nemusia dostať upozornenie.
Vyhodnotenie vykonané týmto produktom nenahrádza odborné stanovenie diagnózy.
Údaje zobrazené v zariadení Withings ScanWatch 2 sú určené len na informačné účely a nemajú nahradiť tradičné metódy diagnostiky alebo liečby.
Ak sa u vás vyskytnú príznaky, ktoré by mohli naznačovať náhlu a/alebo závažnú zmenu zdravotného stavu, bez ohľadu na meranie uskutočnené pomocou tejto pomôcky by ste sa mali ihneď obrátiť na svojho lekára.
NEVYKONÁVAJTE na základe tejto pomôcky samodiagnostiku alebo samoliečbu bez toho, aby ste sa poradili so svojím lekárom. Predovšetkým **NEZAČÍNAJTE** užívať akékoľvek nové lieky alebo

meniť typ a/alebo dávkovanie nejakého existujúceho lieku bez predchádzajúceho súhlasu zdravotníka.
Zariadenie nie je určené na nepretržité monitorovanie životných fyziologických parametrov v kritickom stave alebo keď je povaha výkyvov taká, že by to mohlo viesť k bezprostrednému ohrozeniu používateľa.
Súčasťou zariadenia nie sú alarmy.

⚠ Varovania

Pred použitím tohto zariadenia si pozorne prečítajte tento návod.

Pomôcka používa technológiu Bluetooth. Pomôcku Withings ScanWatch 2 udržujte vzdialenú viac ako 15 cm od iných implantovaných zdravotníckych pomôcok a iných pomôcok, na ktoré môže vplývať. Ak máte podozrenie, že hodinky Withings ScanWatch 2 spôsobujú rušenie vašej zdravotníckej pomôcky, prestaňte ich používať a podľa potreby sa poraďte so svojím lekárom alebo výrobcom zdravotníckej pomôcky.

Presnosť údajov o pulzovej frekvencii používaných na identifikáciu epizód nepravidelného srdcového rytmu naznačujúcich AF môže ovplyvniť viacero faktorov. Patria medzi ne faktory ako pohyb tela, pohyby rúk a prstov, tetovanie zápästia a znížený prietok krvi do zápästia (čo môže byť spôsobené nízkymi teplotami).

Dlhodobé vystavenie zariadenia vláknam alebo prachu môže skrátiť jeho životnosť alebo ho poškodiť.

Skontrolujte elektródy, či nie sú deformované, nemajú poškodený povrch alebo na nich nie je prítomná korózia, a uistite sa, že nie sú inak poškodené. Poškodené elektródy alebo snímače môžu viesť k nesprávnemu meraniu.

Ak sú hodinky Withings ScanWatch 2 poškodené, **NEPOUŽÍVAJTE** ich. Použitie poškodenej pomôcky by mohlo viesť k jej poruche alebo k poraneniu.

Toto zariadenie sa **NEPOKÚŠAJTE** sami opravovať ani upravovať. Zariadenie **NEOTVÁRAJTE ani NEROZOBERAJTE** s cieľom vymeniť batériu.

Použitie čistiacich prostriedkov iných, ako sú uvedené v tomto návode, môže viesť k poškodeniu pomôcky.

NEPOUŽÍVAJTE príslušenstvo, odnímateľné časti ani materiály, ktoré nie sú opísané v návode na použitie. Použitie iných častí a komponentov než tých, ktoré sú špecifikované alebo dodané výrobcom tohto zariadenia, by mohlo mať za následok zvýšené elektromagnetické emisie alebo zníženú elektromagnetickú odolnosť tohto zariadenia a spôsobiť nesprávnu prevádzku. NEPREPÁJAJTE zariadenie s iným zariadením, ktoré nie je opísané v tomto návode.

NEVYKONÁVAJTE záznam, keď sú hodinky Withings ScanWatch 2 v bezprostrednej blízkosti silných elektromagnetických polí (napr. elektromagnetické systémy proti krádeži, detektory kovov).

NEVYKONÁVAJTE merania počas lekárskeho zákroku (napr. magnetickej rezonancie, diatermie, litotripsie, kauterizácie a zákrokov s externou defibriláciou).

NEVYKONÁVAJTE záznam, ak sú hodinky Withings ScanWatch 2 mimo rozsahu prevádzkových teplôt a rozsahu relatívnej vlhkosti uvedených v tomto návode. V opačnom prípade môžu byť výsledky merania skreslené.

Prenosné RF komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú anténne káble a externé antény) by sa nemali používať bližšie ako 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti zariadenia vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k zníženiu výkonu hodiniek Withings ScanWatch 2.
Je potrebné vyhnúť sa používaniu tohto zariadenia v blízkosti iných zariadení alebo spolu s nimi, pretože by to mohlo viesť k nesprávnej prevádzke. Ak je takéto použitie nevyhnutné, prístroj a iné zariadenia by sa mali sledovať, aby sa overilo, či fungujú normálne.
Napájací kábel nabíjačky môže vzhľadom na svoju dĺžku spôsobiť uškrtenie. Uchovávajte mimo dosahu detí a domácich zvierat.

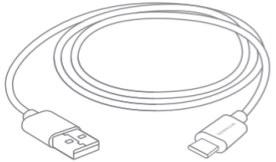
Batéria vo vnútri hodiniek sa prestane nabíjať, keď je teplota nižšia ako –10 °C (+/–5 °C) alebo vyššia ako 50 °C (+/–5 °C).

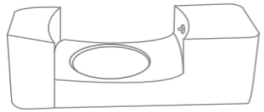
Ak sa podmienky skladovania líšia od prevádzkových podmienok uvedených v technických údajoch, pred použitím počkajte 30 minút.

Začíname

Obsah balenia











Withings ScanWatch 2 Nabíjacia dokovacia stanica a kábel Stručná príručka Návod na použitie

Poznámka: Na dobíjanie batérie používajte dodaný kábel.

Príslušenstvo

Zariadenie Withings ScanWatch 2 sa má používať so softvérovým príslušenstvom, sprievodnou aplikáciou Withings ScanWatch 2. Umožňuje inštaláciu hodiniek, aktivuje ich lekárske funkcie a zobrazuje výsledky vykonaných meraní. Je súčasťou aplikácie Withings.

Ako používať Withings ScanWatch 2

Inštalácia

– Pri nastavovaní zariadenia postupujte podľa pokynov v stručnej príručke a v aplikácii Withings.
– Ak chcete zariadenie prvýkrát prebudiť, stlačte korunku. Ak sa výrobok nespúšťa, nechajte ho nabíjať minimálne dve hodiny a skúste to znova.
– Keď je výrobok nainštalovaný a nastavený, objaví sa v nastaveniach v zozname zariadení.
– Ak budete chcieť aktivovať niektoré merania, možno sa budete musieť riadiť niektorými návodmi v aplikácii Withings. Funkcie EKG a oznámenie o nepravidelnom srdcovom rytme vyžadujú, aby ste pri aktivácii postupovali podľa návodu na spustenie.

Čo je to funkcia oznámenia o nepravidelnom srdcovom rytme?

Ak chcete túto funkciu aktivovať, musíte postupovať podľa návodu na spustenie v aplikácii Withings. Hodinky Withings ScanWatch 2 dokážu vyhľadávať príznaky fibrilácie predsiení. Každých 10 minút vaše hodinky na pozadí vyhľadávajú nepravidelný srdcový rytmus. Po aktivácii funkcie sa každých 10 minút spustí kontrola nepravidelného srdcového rytmu bez toho, aby ste museli čokoľvek urobiť. Hneď ako sa zistí nepravidelný srdcový rytmus naznačujúci fibriláciu predsiení, dostanete upozornenie vo vašom zariadení a v telefóne. V takom prípade vám hodinky navrhnú vyhotoviť EKG záznam.

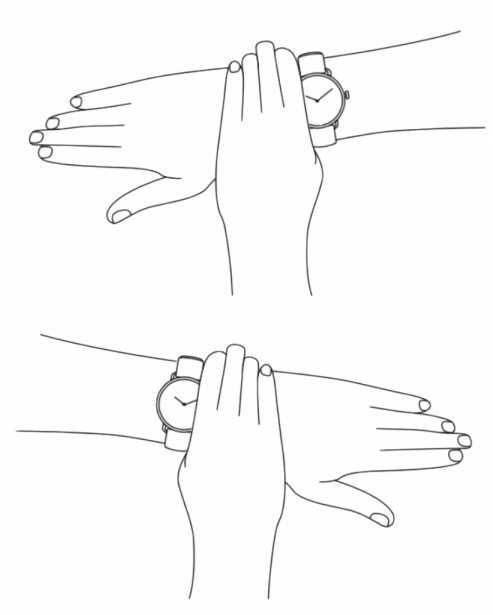




Poznámka: tento text („Známky Afib“) sa posúva po obrazovke hodiniek.

Ako urobiť EKG záznam

– Uistite sa, že zariadenie Withings ScanWatch 2 dolieha na zápästie, ktoré ste vybrali podľa návodu. Ak chcete zistiť, ktoré zápästie ste si vybrali, v aplikácii Withings ťuknite na položku Devices (Zariadenia) > All settings (Všetky nastavenia) > ECG (EKG).
– Položte ruky na stôl a druhou rukou (napríklad palcom a ukazovákom) podržte hornú elektródu (rámu), ako je znázornené na nasledujúcom obrázku. Počas merania nemusíte stláčať rám.
– Ak chcete získať EKG s dobrou kvalitou signálu, riaďte sa pokynmi uvedenými v článku s „osvedčenými postupmi“ v aplikácii Withings.

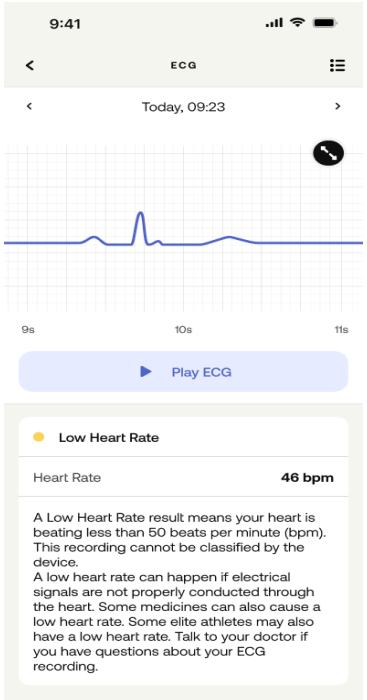


– Meranie sa spustí po prvej vibrácii.
– Meranie trvá 30 sekúnd.
– Koniec merania je potvrdený druhou vibráciou.

Výstupy EKG

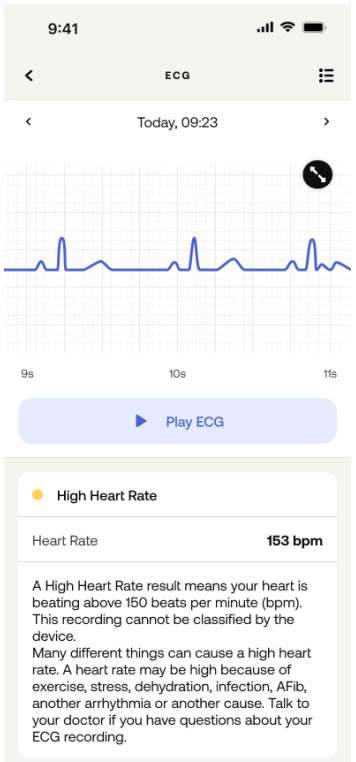
Klasifikácia EKG:
Po zázname EKG sa na displeji hodiniek (pozrite si obrázok nižšie vľavo) a v aplikácii Withings (pozrite si obrázok nižšie vpravo) zobrazí jedna z nasledujúcich klasifikácií záznamu:
– Nízka srdcová frekvencia (menej ako 50 úderov za minútu)
– Vysoká srdcová frekvencia (viac ako 150 úderov za minútu)
– Sínusový rytmus (srdcová frekvencia 50 až 99 úderov za minútu)
– Vysoká srdcová frekvencia (bez príznakov AFib)
(srdcová frekvencia medzi 100 až 150 údermi za minútu)
– Fibrilácia predsiení (srdcová frekvencia medzi 50 až 99 údermi za minútu)
– Fibrilácia predsiení — vysoká srdcová frekvencia
(srdcová frekvencia medzi 100 až 150 údermi za minútu)
– Nejednoznačné
– Slabý záznam
Po zaznamenaní EKG uvidíte aj priemernú srdcovú frekvenciu a EKG krivku.





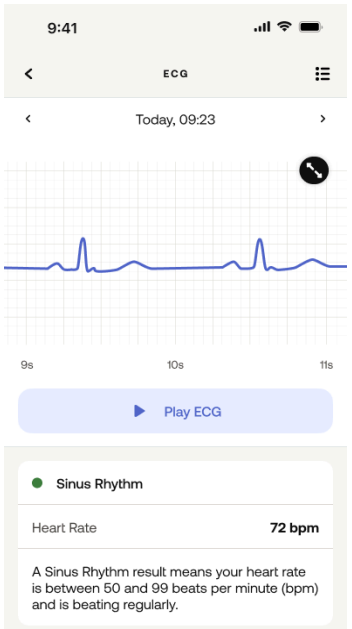
Nízka srdcová frekvencia
Výsledok nízka srdcová frekvencia znamená, že vaše srdce bije menej ako 50 úderov za minútu (bpm). Zariadenie nedokáže tento záznam klasifikovať. Nízka srdcová frekvencia môže byť spôsobená tým, že elektrické signály nie sú správne vedené srdcom. Niektoré lieky môžu tiež spôsobiť nízku srdcovú frekvenciu. Ak máte otázky týkajúce sa EKG záznamu, obráťte sa na svojho lekára.





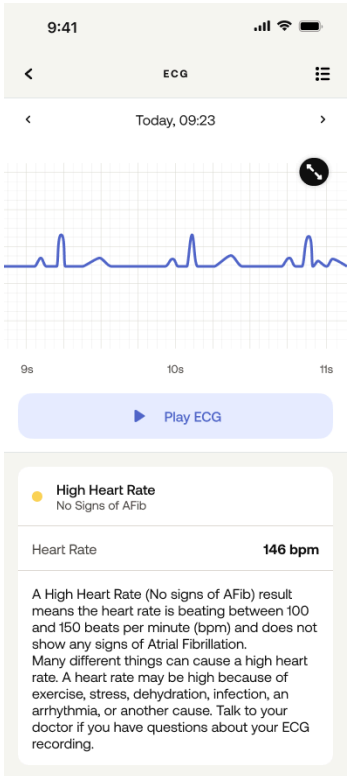
Vysoká srdcová frekvencia
Výsledok vysoká srdcová frekvencia znamená, že vaše srdce bije rýchlosťou viac ako 150 úderov za minútu (bpm). Zariadenie nedokáže tento záznam klasifikovať. Vysokú srdcovú frekvenciu môže spôsobiť mnoho rôznych faktorov. Srdcová frekvencia môže byť vysoká v dôsledku cvičenia, stresu, dehydratácie, infekcie, AFib, inej arytmie či z iného dôvodu. Ak máte otázky týkajúce sa EKG záznamu, obráťte sa na svojho lekára.





Sínusový rytmus
Výsledok sínusový rytmus znamená, že vaša srdcová frekvencia je medzi 50 a 99 údermi za minútu (bpm) a vaše srdce bije pravidelne.





Vysoká srdcová frekvencia (bez príznakov AFib)
Výsledok vysoká srdcová frekvencia (bez príznakov AFib) znamená, že srdcová frekvencia je medzi 100 a 150 údermi za minútu (bpm) a nie sú prítomné príznaky fibrilácie predsiení.
Vysokú srdcovú frekvenciu môže spôsobiť mnoho rôznych faktorov. Srdcová frekvencia môže byť vysoká v dôsledku cvičenia, stresu, dehydratácie, arytmie či z iného dôvodu. Ak máte otázky týkajúce sa EKG záznamu, obráťte sa na svojho lekára.

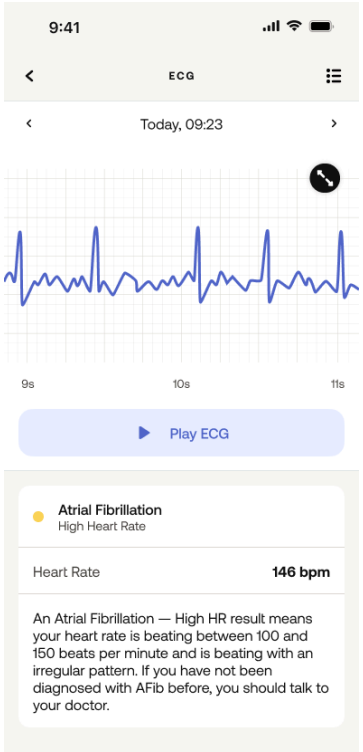




Fibrilácia predsiení
Výsledok fibrilácia predsiení znamená, že srdcová frekvencia je v rozmedzí 50 až 99 úderov za minútu (bpm) a srdce bije nepravidelne. Ak vám ešte nebola diagnostikovaná fibrilácia predsiení, obráťte sa na svojho lekára.

Poznámka: na displeji hodiniek sa bude presúvať text („Atrial Fibrillation" – fibrilácia predsiení).



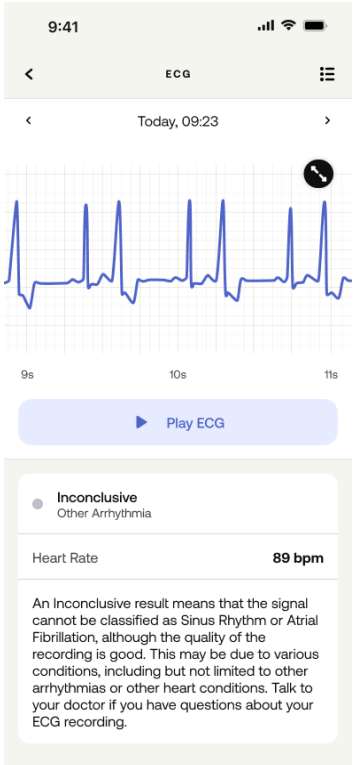


Fibrilácia predsiení – vysoká srdcová frekvencia

Výsledok fibrilácia predsiení s vysokou srdcovou frekvenciou znamená, že vaša srdcová frekvencia je v rozmedzí 100 až 150 úderov za minútu a srdce bije v nepravidelnom rytme. Ak vám ešte nebola diagnostikovaná fibrilácia predsiení, obráťte sa na svojho lekára.

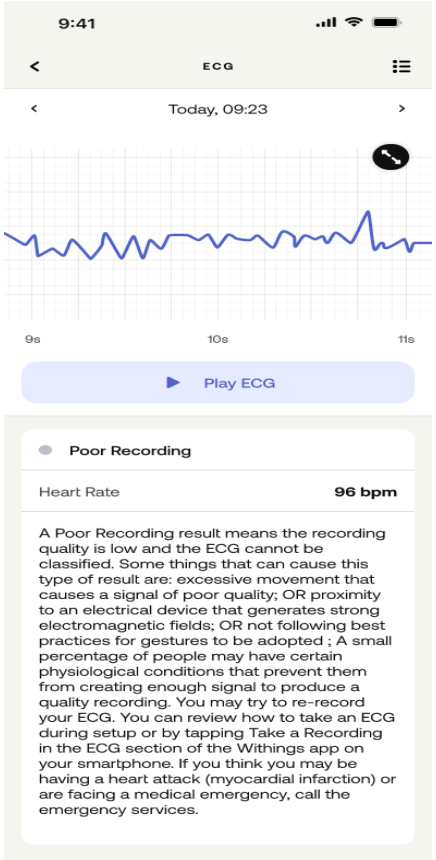
Poznámka: na displeji hodiniek sa bude presúvať text („Atrial Fibrillation" – fibrilácia predsiení).





Nejednoznačné
Výsledok nejednoznačné znamená, že signál nemožno klasifikovať ako sínusový rytmus alebo fibriláciu predsiení, hoci kvalita záznamu je dobrá. Môže to byť spôsobené rôznymi stavmi vrátane iných arytmií alebo ochorení srdca. Ak máte otázky týkajúce sa EKG záznamu, obráťte sa na svojho lekára.





Slabý záznam

Slabý záznam znamená, že kvalita záznamu je nízka a EKG sa nedá klasifikovať. Tento typ výsledku môžu spôsobovať nasledujúce faktory: nadmerný pohyb, ktorý spôsobuje nekvalitný signál, ALEBO blízkosť elektrického zariadenia, ktoré generuje silné elektromagnetické polia, ALEBO nedodržiavanie osvedčených postupov pre správne pohyby. Malé percento ľudí môže mať fyziologické dispozície, ktoré im bránia vo vytváraní dostatočného signálu na vytvorenie kvalitného záznamu. Pokúste sa zopakovať záznam EKG. Postup získania EKG si môžete pozrieť počas nastavenia alebo klepnutím na položku Urobiť záznam (Take

a Recording) v časti EKG aplikácie Withings v smartfóne. Ak si myslíte, že máte srdcový infarkt (infarkt myokardu) alebo potrebujete rýchlu lekársku pomoc, privolajte si pohotovosť.
– Klasifikácia záznamu EKG slúži iba na informačné účely. Má dopĺňať, ale nie nahrádzať tradičné diagnostické metódy. Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek príznaky alebo v prípade obáv sa obráťte na svojho lekára. Ak sa domnievate, že potrebujete rýchlu lekársku pomoc, zavolajte na pohotovosť.
– Všetky EKG výsledky sa synchronizujú s aplikáciou Withings vo vašom smartfóne so systémom Android alebo iOS. Pomocou
aplikácie Withings môžete zdieľať EKG s lekárom.

Zdieľanie výsledkov EKG

Ako zdieľať EKG s lekárom:
Po aktivácii funkcie merania EKG (pozri časť „Ako používať Withings ScanWatch 2“ v tomto návode na použitie) možno výsledky EKG zdieľať s lekárom vo formáte PDF, ktorý sa vygeneruje v aplikácii Withings. PDF obsahuje nasledujúce informácie:
– EKG záznam pre zvod I.

– Priemerná srdcová frekvencia
– Klasifikácia EKG podľa detekčného algoritmu.

Riešenie problémov

Ak neviete vyriešiť problém pomocou nasledujúcich pokynov na riešenie problémov, kontaktujte spoločnosť Withings alebo prejdite na stránku: withings.com/support.

Riešenie problémov s meraniami EKG

Problém	**Riešenie**
Nefunguje mi EKG pomocou hodiniek Withings ScanWatch 2.	● Uistite sa, že vaše zápästie a hodinky Withings ScanWatch 2 sú čisté a suché. Voda a pot môžu spôsobovať nekvalitný záznam. ● Uistite sa, že vaše hodinky Withings ScanWatch 2, ruky a zápästia sa počas merania nehýbu. ● Uistite sa, že ste v aplikácii Withings vo svojom smartfóne dokončili celý postup prípravy.

Moje meranie je nejednoznačné. Zdá sa, že moje meranie EKG obsahuje veľa artefaktov, šum alebo rušenie.	Počas merania majte horné končatiny položené na stole. Snažte sa uvoľniť a príliš sa nehýbať. ● Utiahnite remienok tak, aby sa zadná strana hodiniek dotýkala pokožky zápästia. Pri miernom pohybe hodiniek by sa s nimi mala pohybovať aj pokožka, ktorá je s nimi v kontakte. ● Dodržiavajte dostatočnú vzdialenosť od akejkoľvek elektroniky, ktorá je zapojená do zásuvky, aby ste zabránili elektrickému rušeniu.
Krivky EKG sa zobrazujú naruby.	Orientácia pomôcky môže byť nastavená na nesprávne zápästie. V smartfóne prejdite do aplikácie Withings. Klepnite na položky Devices (Zariadenia) > More Settings (Ďalšie nastavenia) > Device Orientation (Orientácia zariadenia). Všetky údaje zaznamenané počas merania EKG sa ukladajú do aplikácie Withings vo vašom smartfóne. Ak chcete, môžete vytvoriť súbor PDF a tieto

	informácie zdieľať.

Prehľad dostupných referencií na produkt

Nižšie je uvedený zoznam všetkých dostupných variantov produktov v sortimente ScanWatch 2, na ktoré sa vzťahuje táto používateľská príručka. Konkrétne referenčné číslo, ktoré sa vzťahuje na vaše zariadenie, nájdete na štítku na obale.

Referencia	**Veľkosť puzdra**	**Referencia**	**Veľkosť puzdra**
hwa10-38-black-silver	38 mm	hwa10-38-white-rosegold	38 mm
hwa10-42-white-silver	42 mm	hwa10-42-blue-div2	42 mm

hwa10-42-black-silver	42 mm	hwa10-42-green-div2	42 mm
hwa10-38-blue-rosegold	38 mm	hwa10-42-black-div2	42 mm
hwa10-39-gold-silver	39 mm	hwa10-39-silver	39 mm
hwa10-38-white-silver	38 mm		

Technické údaje

Názov produktu: Withings ScanWatch 2

Model: HWA10

Snímač EKG:

Pre hwa10 38 mm, hwa10 42 mm a hwa10 Nova 39mm Silver: 1 elektróda z nehrdzavejúcej ocele (elektróda v zadnom puzdre) a 1 titánová elektróda (elektróda rámu)

Pre hwa10 Rosegold: 2 elektródy z nehrdzavejúcej ocele potiahnuté TiCN/Au

Pre hwa10 Nova 42 mm: 2 elektródy z nehrdzavejúcej ocele
Pre hwa10 Nova 39mm Silver/Gold: 1 elektróda z nehrdzavejúcej ocele (elektróda zadného puzdra) a 1 elektróda z nehrdzavejúcej ocele potiahnutá TiCN/Au (elektróda rámu)
Snímač PPG: červené svetlo (vlnová dĺžka: 660 nm) infračervené svetlo (vlnové dĺžky: 850 nm a 940 nm) zelené (vlnová dĺžka: 530 nm)
Citlivosť akcelerometra: +/-4g
Prevádzka batérie: Až 30 dní na jedno nabitie.
Zdroj energie: Interne napájané 3,87 V DC lítiovo-iónovou batériou (použite nabíjaciu dokovaciu stanicu a nabíjací kábel USB-C, ktoré sú súčasťou balenia) a napájacím adaptérom 5 V DC s minimálnym výkonom 3 W a maximálnym výkonom 5 W (nie je súčasťou balenia).
Rozsah merania srdcovej frekvencie (funkcia EKG): 30 úderov za minútu až 220 úderov za minútu
Srdcová frekvencia (presnosť): Skreslenie: –0,97 úderu za minútu, štandardná odchýlka: 3,3 úderu za minútu
Displej: OLED obrazovka na hodinkách
Hmotnosť Withings ScanWatch 2: 34,6 g (38 mm), 52,6 g (42 mm)
Hmotnosť Withings ScanWatch NOVA: 63 g (42 mm)
Hmotnosť Withings ScanWatch NOVA Brilliant: 42 g (39 mm)

Prevádzkový čas: 30 dní typického používania na jedno nabitie
Časti, ktoré sú v kontakte s pokožkou: Fluoroelastomér (remienok), minerálne sklo (šošovka), nehrdzavejúca oceľ (puzdro), nehrdzavejúca oceľ (povlak TiCN/Au) (puzdro), titán (puzdro), zafírové sklo (predné sklo), termoplastický polyesterový elastomér (kompresné krúžky na zadnom puzdre).
Podmienky prepravy a skladovania: Rozsah teplôt: –25 °C až 70 °C, rozsah vlhkosti: 20 až 90 %, rozsah tlaku: 700 – 1 060 hPa
Prevádzkové podmienky: Teplotný rozsah: 5 °C až 35 °C, rozsah vlhkosti: 15 % – 90 %, rozsah tlaku: 700 – 1 060 hPa
Ak sa podmienky skladovania líšia od týchto prevádzkových podmienok, pred použitím počkajte 30 minút.
Bezdrôtový prenos: BLE
Krytie IP: IP22
Prevádzkový režim: Nepretržitá prevádzka
Predpokladaná životnosť výrobku: 3 roky
Použitý diel typu BF: zadné puzdro

Informácie o bezdrôtovom pripojení

Špecifikácie bezdrôtového pripojenia

Bezdrôtová technológia	Bluetooth BLE
Verzia	Podpora BT5.1
Prevádzková frekvencia	2 402 MHz – 2 480 MHz
Prenosový výkon	+8 dBm (max.)
Modulácia	GFSK
Citlivosť prijímača	-96 dBm

Bezdrôtová komunikácia Withings ScanWatch 2 je podporovaná komunikáciou BLE. Táto komunikácia prebieha medzi Withings ScanWatch 2 a aplikáciou Withings. Komunikácia medzi Withings ScanWatch 2 a aplikáciou Withings je šifrovaná prostredníctvom výmeny spárovaného

kľúča.
Komunikačná latencia medzi Withings ScanWatch 2 a aplikáciou Withings je nižšia ako 10 sekúnd.

Maximálna prevádzková vzdialenosť 5 metrov umožňuje latenciu nižšiu ako 10 sekúnd.
Zabezpečenie komunikácie je implementované štandardne (šifrovaná komunikácia). Aplikácia Withings sa musí stiahnuť z oficiálneho obchodu (App Store a Google Play) a smartfóny musia byť aktualizované. Aplikácia Withings podporuje verzie iOS 15 alebo novšiu alebo Android 9 alebo novšiu. V prípade zlyhania komunikácie postupujte podľa príslušných krokov na riešenie problémov.
Namerané hodnoty sa ukladajú v hodinkách Withings ScanWatch 2.
Komunikácia medzi Withings ScanWatch 2 a aplikáciou Withings nie je upravená voči zdrojom rušenia, ktoré sa nachádzajú do 5 metrov.

Táto bezdrôtová koexistencia bola testovaná v súlade s nasledujúcimi normami:
ANSI C63.27:2021 a AAMI TIR69:2017 (R2020)

Elektromagnetické rušenie bolo testované v súlade s normou IEC 60601-1-2:2014/A1:2020

Čistenie a likvidácia

Čistenie Withings ScanWatch 2

– Na čistenie skla a puzdra hodiniek Withings ScanWatch 2 použite handričku bez vlákien navlhčenú teplou vodou.
– Remienok hodiniek umiestnite pod teplú tečúcu vodu a umyte ho hypoalergénnym mydlom.
– Náramok osušte mäkkou handričkou.

Poznámky:
– Vyhnite sa vystaveniu chemickým prípravkom, ako sú rozpúšťadlá, čistiace prostriedky, parfumy alebo kozmetika. Môžu poškodiť náramok alebo puzdro hodiniek.
– Ak sa zdá, že sa bočné tlačidlo hodiniek Withings ScanWatch 2 zaseklo, odporúčame vám opláchnuť puzdro hodiniek teplou vodou a osušiť ho handričkou, ktorá nepúšťa vlákna.
– Ak sa otvor výškomeru Withings ScanWatch 2 zašpiní alebo upchá nečistotami či potom, môže to zabrániť presnému meraniu výšok. Ak k tomu dôjde, vyčistite puzdro ScanWatch 2 teplou mydlovou vodou a nechajte ho vyschnúť. Ak hodinky nosíte na ruke aj pri cvičení, po každom cvičení ich vyčistite.
– Spoločnosť Withings na hodinky Withings ScanWatch 2 neodporúča používať ultrazvukovú čističku. Hodinky Withings ScanWatch 2 nepoužívajte na zápästiach s porušenou pokožkou.

V prípade podráždenia pokožky vám pred opätovným používaním pomôcky odporúčame vyšetrenie u dermatológa.

Kožné reakcie môžu byť spôsobené:

- alergickou reakciou na materiály použité v zadnom puzdre hodiniek,
- fotosenzibilizujúcim liekom.

Upozorňujeme, že toto zariadenie je v súlade s normou IEC 62471 týkajúcou sa fotobiologickej bezpečnosti svietidiel a svetelných systémov.

Európska únia – Vyhlásenie o zhode

Spoločnosť Withings týmto vyhlasuje, že hodinky Withings ScanWatch 2 a sprievodná aplikácia Withings ScanWatch 2 sú v súlade so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon podľa platného nariadenia o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745. Úplné znenie EÚ vyhlásenia o zhode nájdete na stránke: withings.com/compliance

CE
1282

Bezpečnosť a výkon

Výkon a zamýšľaný klinický prínos

Withings ScanWatch 2 prispieva k včasnému odhaleniu fibrilácie predsiení, uľahčuje skríning pacientov a pomáha lekárom liečiť ochorenie skôr, čím zmierňuje vplyv ochorenia na populáciu. Prispieva tiež k zvýšenému povedomiu o fyziologických zdravotných stavoch.

Schopnosť Withings ScanWatch 2 presne klasifikovať záznam EKG do kategórií ako fibrilácia predsiení (AF) a sínusový rytmus (SR) sa testovala v klinickej štúdii, do ktorej bolo zaradených 626 pacientov. Klasifikácia

rytmu pomocou hodiniek Withings ScanWatch 2 sa porovnávala s preskúmaním súčasne zaznamenaného 12-zvodového EKG kardiológmi. Pritom 89,1 % záznamov hwa10 bolo konkluzívnych (t. j. ani „nejednoznačný“, ani „slabý“ záznam a srdcová frekvencia 50 až 150 úderov za minútu). Pri konkluzívnych záznamoch bola citlivosť pri klasifikácii fibrilácie predsiení 99,7% (spodná hranica 95 %, interval spoľahlivosti: 98,1 %) a špecifickosť pri zisťovaní normálneho sínusového rytmu bola 99,8 % (spodná hranica 95 %, interval spoľahlivosti: 99,1 %). ScanWatch 2 okrem toho presne klasifikuje AF a SR do podskupín podľa srdcovej frekvencie < alebo ≥ 100 úderov za minútu.

Priemerný rozdiel medzi srdcovou frekvenciou vypočítanou algoritmom zo záznamov hodiniek Withings ScanWatch 2 (priemer nad 30 sekúnd) a srdcovou frekvenciou nameranou kardiológmi na 12-zvodovom EKG bol –0,97 úderu za minútu (štandardná odchýlka: 3,3 úderu za minútu).

Kvalita kriviek EKG sa hodnotila podľa viditeľnosti a polarity kriviek P, QRS a T. Presnosť 6 koncových bodov sa pohybovala od 97,8 % do 100 %. Okrem toho priemerný rozdiel (štandardná odchýlka) pre intervaly PR, QRS a QT bol 3,4 (17,2) ms, -10,5 (15,9) ms a 5,3 (23,8) ms. Kardiológovia zároveň skontrolovali všetky EKG záznamy generované prostredníctvom sprievodnej aplikácie Withings ScanWatch 2. Zistili, že 92,6 % záznamov bolo konkluzívnych a dosiahli 100 % citlivosť a 97,9 % presnosť.

Výkonnosť funkcie EKG vyhovela platným požiadavkám na meranie priebehu a srdcovej frekvencie EKG uvedeným v ANSI/AAMI/IEC 60601-2-47:2012 Požiadavky na základnú bezpečnosť a požadovanú

výkonnosť ambulantných elektrokardiografických systémov a ANSI/AAMI EC57:2012 (R2020) Testovanie a vykazovanie výsledkov výkonu algoritmov merania srdcového rytmu a segmentu ST.

Schopnosť Withings ScanWatch 2 presne klasifikovať záznam PPG do kategórií ako fibrilácia predsiení a sínusový rytmus sa testovala v klinickej štúdii, do ktorej bolo zaradených 166 pacientov. Klasifikácia rytmu sa porovnávala s preskúmaním súčasne zaznamenaného 12-zvodového EKG kvalifikovanými kardiológmi. Pri klasifikovateľných signáloch (t. j. ani „hlučné“, ani „iné arytmie“) bola pozitívna prediktívna hodnota pre detekciu AF 0,864.

Vyhlásenie o RF žiarení

Zdravotnícke elektrické prístroje vyžadujú osobitné opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMC) a musia byť nainštalované a uvedené do prevádzky v súlade s informáciami o EMC uvedenými v sprievodných dokumentoch. Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia môžu ovplyvniť zdravotnícke elektrické prístroje.

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu o elektromagnetických emisiách

Zariadenie je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ zariadenia musí zabezpečiť, aby sa zariadenie používalo v takomto prostredí.		
Skúška vyžarovania	**Dodržiavanie pokynov**	**Elektromagnetické prostredie – pokyny**
CE emisie CISPR11	Skupina 1	Zariadenie využíva RF energiu len na svoju internú činnosť. Jeho RF žiarenie je preto veľmi nízke a pravdepodobne nespôsobí žiadne rušenie okolitých elektronických zariadení.
RE emisie CISPR11	Trieda B	
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Nevzťahuje sa	Pomôcka je vhodná na používanie vo všetkých prevádzkach vrátane domácností a miest, ktoré sú priamo napojené na verejnú sieť nízkeho napätia, ktorá zásobuje budovy používané na domáce účely.
Kolísanie napätia/ vyžarovanie blikania IEC 61000-3-3	Nevzťahuje sa	

Vyhlásenie – elektromagnetické emisie a odolnosť pre zariadenia a systémy, ktoré nepodporujú život a sú určené iba na použitie v chránenej oblasti

Vyhlásenie – elektromagnetická odolnosť

Withings ScanWatch 2 sú určené na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ Withings ScanWatch 2 musí zabezpečiť, aby sa zariadenie používalo v danom prostredí.			
Skúška odolnosti	Skúšobná úroveň podľa normy IEC 60601	Úroveň dodržiavania pokynov	Elektromagnetické prostredie – pokyny
Vedené RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	EUT sa umiestni na izolačnú podložku vo výške 0,1 m nad referenčnou rovinou zeme (GRP). Do všetkých skúšaných vodičov sa vložia spájacie a oddeľovacie zariadenia. Spájacie a oddeľovacie zariadenia sa umiestnia na GRP, pričom sa s ním priamo dotýkajú vo vzdialenosti 0,1 m až 0,3 m od EUT.
Vyžarované RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia by sa nemali používať bližšie k akejkoľvek časti zariadenia alebo systému vrátane káblov, než je odporúčaná vzdialenosť vypočítaná podľa rovnice platnej pre frekvenciu vysielača. K rušeniu môže dochádzať v blízkosti zariadenia označeného nasledujúcim symbolom 

Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt: ±8 kV Vzduch: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Kontakt: ±8 kV Vzduch: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo z keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť musí byť aspoň 30 %.
Rýchle elektrické prechodné javy/skupiny impulzov IEC 61000-4-4	2 kV pre elektrické napájacie vedenia 1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	Neuplatňuje sa	Kvalita sieťového napätia by mala byť podobná ako v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	1 kV diferenciálny režim 2 kV bežný režim	Vedenia k vedeniam: +/-1 kV	Kvalita sieťového napätia by mala byť podobná ako v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
Poklesy napätia, krátke prerušenia a zmeny napájacieho napätia na vstupoch sieťového napájania IEC 61000-4-11	Poklesy napätia: 0 % zvyškové na 0,5 cyklu Poklesy napätia: 0 % zvyškové na 1 cyklus Poklesy napätia: 70 % zvyškové na 25 cyklov Prerušenia napätia: 0 % zvyškové na 250 cyklov	Neuplatňuje sa	Kvalita sieťového napätia by mala byť podobná ako v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí. Ak používateľ vyžaduje nepretržitú prevádzku prístroja alebo systému počas prerušenia hlavného napájania, odporúča sa, aby bol prístroj alebo systém napájaný z neprerušiteľného zdroja napájania alebo z batérie.
Frekvencia napájania (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz alebo 60 Hz	30 A/m 50 Hz alebo 60 Hz	Magnetické pole sieťovej frekvencie musí byť na úrovniach charakteristických pre typické umiestnenie v obvyklom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.

Vyhlásenie Federálnej komunikačnej komisie o rušení

Zariadenie spĺňa časť 15 pravidiel FCC. Prevádzka podlieha týmto dvom podmienkam: (1) Toto zariadenie nesmie spôsobovať škodlivé rušenie a (2) toto zariadenie musí akceptovať akékoľvek prijaté rušenie vrátane rušenia, ktoré môže spôsobiť nežiaducu prevádzku.

Upozornenie FCC: Zmeny alebo úpravy, ktoré nie sú výslovne schválené stranou zodpovednou za dodržiavanie predpisov, by mohli zrušiť oprávnenie používateľa prevádzkovať zariadenie. Testovaním zariadenia sa zistilo, že spĺňa limity pre digitálne zariadenie triedy B podľa časti 15 pravidiel FCC. Limity sú navrhnuté tak, aby poskytovali primeranú ochranu pred škodlivým rušením pri inštalácii v obytných priestoroch. Zariadenie generuje, používa a môže vyžarovať rádiofrekvenčnú energiu, a ak sa nenainštalovalo a nepoužíva v súlade s pokynmi, môže škodlivo rušiť rádiovú komunikáciu. Neposkytuje sa však žiadna záruka, že pri konkrétnej inštalácii k rušeniu nebude dochádzať. Ak tento prístroj spôsobuje škodlivé rušenie príjmu rozhlasového alebo televízneho signálu, čo sa dá zistiť vypnutím a zapnutím prístroja, používateľovi sa odporúča pokúsiť sa rušenie odstrániť jedným z týchto opatrení:
– Presmerujte alebo premiestnite prijímaciu anténu.

– Zväčšite vzdialenosť medzi prístrojom a prijímačom.
– Pripojte prístroj do zásuvky v okruhu inom, ako je okruh, ku ktorému je pripojený prijímač.
– Požiadajte o pomoc predajcu alebo skúseného rádiotechnika/TV technika.

DÔLEŽITÁ POZNÁMKA:
Vyhlásenie o vystavení žiareniu:
Prístroj spĺňa FCC limit na vystavenie rádiofrekvenčnému vyžarovaniu stanovený pre nekontrolované prostredie. Zariadenie musí byť nainštalované a prevádzkované v minimálnej vzdialenosti 20 cm medzi vysielačom a vaším telom.
Tento vysielač sa nesmie umiestňovať ani prevádzkovať v kombinácii s akoukoľvek inou anténou alebo vysielačom. Funkcia výberu kódu krajiny bude zakázaná pre produkty predávané v USA/KANADA

Likvidácia

Uplatňovanie európskej smernice 2012/19/EÚ na zníženie používania nebezpečných látok v elektrickom a elektronickom zariadení a na likvidáciu odpadu. Tento symbol uvedený na prístroji alebo jeho obale znamená, že na konci životnosti sa výrobok nesmie likvidovať s komunálnym odpadom. Používateľ musí zariadenie na konci životnosti odovzdať do zberného dvora elektrického a elektronického odpadu alebo ho pri kúpe nového zariadenia odovzdať predajcovi. Samostatnou likvidáciou výrobku sa predchádza možným negatívnym dôsledkom na životné prostredie a zdravie, ktoré môžu vzniknúť v dôsledku nevhodnej likvidácie. Umožňuje to tiež zhodnotenie materiálov, z ktorých sa skladá, čím sa šetrí energia a zdroje a predchádza sa negatívnym účinkom na životné prostredie a zdravie. V prípade nevhodnej likvidácie zariadení používateľom sa budú uplatňovať administratívne kroky v súlade s aktuálnymi normami. Zariadenie a jeho časti sa musia náležite zlikvidovať v súlade s vnútroštátnymi alebo regionálnymi predpismi.





Záruka

Dvojročná (2) obmedzená záruka Withings™ – Withings ScanWatch 2
Withings, 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux, FRANCÚZSKO (ďalej len „Withings“) poskytuje záruku na hardvérový výrobok značky Withings (ďalej len „výrobok Withings“) v prípade chýb materiálu a spracovania pri bežnom používaní v súlade s vydanými pokynmi spoločnosti Withings počas DVOCH (2) ROKOV od dátumu pôvodného maloobchodného nákupu koncovým kupujúcim (ďalej len „záručná doba“). Zverejnené pokyny spoločnosti Withings zahŕňajú okrem iného informácie obsiahnuté v technických údajoch, bezpečnostných pokynoch alebo stručnej príručke. Spoločnosť Withings nezaručuje neprerušovanú ani bezchybnú prevádzku výrobku. Spoločnosť Withings nezodpovedá za škody vyplývajúce z nedodržania pokynov týkajúcich sa používania výrobku Withings.

AU: Na tovar sa vzťahuje záruka, ktorú na základe austrálskeho spotrebiteľského zákona nemožno vylúčiť. V prípade závažnej poruchy máte nárok na výmenu alebo vrátenie peňazí a náhradu akejkoľvek inej, primerane predvídateľnej straty alebo škody. Takisto máte nárok na opravu alebo výmenu tovaru, ak tovar nemá prijateľnú kvalitu a porucha nepredstavuje závažnú poruchu.



Potrebujete pomoc?
withings.com/support

Zabezpečenie

Spoločnosť Withings odporúča, aby ste si do telefónu pridali heslo (osobné identifikačné číslo [PIN]), Face ID alebo Touch ID (odtlačok prsta) na účely pridania ďalšej úrovne zabezpečenia. Telefón je dôležité zabezpečiť, pretože budete uchovávať osobné zdravotné údaje. Používatelia by mali pri prihlasovaní do aplikácie Withings dodržiavať pokyny týkajúce sa hesla a dvojfaktorového overenia. Ďalšie informácie o požiadavkách na heslo nájdete na stránke https://support.withings.com/hc/articles/360012727737. Ďalšie informácie o dvojfaktorovej autentifikácii nájdete na stránke https://support.withings.com/hc/en-us/articles/4409345943697 pre používateľov systému iOS a na stránke https://support.withings.com/hc/en-us/articles/216003619836333 pre používateľov systému Android. Používatelia budú dostávať e-mailové upozornenia v prípade zmien týkajúcich sa hesla, dvojfaktorového overovania a obnovovacieho kódu. Používatelia budú tiež dostávať ďalšie softvérové upozornenia na aktualizácie zariadenia prostredníctvom aplikácie Withings. Aktualizácie sa doručujú bezdrôtovo, čo podporuje rýchle prijatie bezpečnostných opráv. Aktuálne nainštalovanú verziu firmvéru si môžu používatelia pozrieť v aplikácii Withings v časti Devices (Zariadenia) > ScanWatch 2. V tejto časti sa tiež uvádza, či je k dispozícii aktualizácia.

Neinštalujte zariadenie do smartfónu, ktorý nevlastníte. Nepoužívajte verejnú sieť Wi-Fi, ktorú nepoznáte. So zariadením používajte dôveryhodnú sieť Wi-Fi. Pri poskytovaní informácií o EKG lekárovi používajte zabezpečený komunikačný kanál. Spoločnosť Withings tiež odporúča aktualizovať aplikáciu Withings, keď je k dispozícii aktualizácia. Aplikácia Withings nie je určená na používanie v počítači. Nie je potrebný antivírusový softvér. Na stiahnutie aplikácie Withings používajte iba overené obchody s aplikáciami. V prípade pochybností použite odkaz go.withings.com.

V prípade potreby môžu používatelia obnoviť konfiguráciu zariadenia podľa postupu obnovenia výrobných nastavení. Ďalšie informácie nájdete na https://support.withings.com/hc/en-us/articles/360010218558

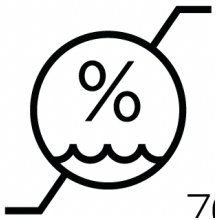
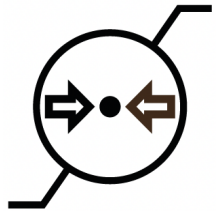
Opis symbolu zariadenia

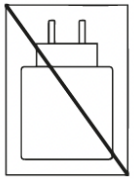
Symbol	Opis
	Jednosmerný prúd
	Číslo modelu
	Katalógové číslo
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a venujte pozornosť návodu na použitie
	Upozornenie
	Použitý diel typu BF (zadné puzdro)

	Označenie súladu s predpismi (RCM) v súvislosti s požiadavkami na označovanie ACMA
	Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie
	Zdravotnícka pomôcka (používatelia mimo USA)
	Postupujte podľa návodu na použitie
	Výrobca a dátum výroby

	Spĺňa smernicu o odpade z elektrických a elektronických zariadení 2012/19/EÚ
CE 1282	Spĺňa všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon stanovené v nariadení o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745.
	Lepenka
CH REP	Označuje autorizovaného zástupcu pre Švajčiarsko

	Označuje dovozcu pre Švajčiarsko
SN	Sériové číslo
UDI	Jedinečný identifikátor zariadenia
	Teplotný limit

	Obmedzenie vlhkosti
	Obmedzenie atmosférického tlaku
IP22	Chránené proti pevným cudzím predmetom s priemerom 12,5 mm a väčším Chránené proti vertikálne padajúcim kvapkám vody pri naklonení KRYTU do 15°

	K rádiovému zariadeniu nie je priložené žiadne nabíjacie zariadenie (smernica 2014/53/EÚ)

Austrálsky sponzor:
Emergo Australia, Level 20, Tower II
Darling Park, 201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Austrália

Zodpovedná osoba v Spojenom kráľovstve:
Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL Internatior
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Spojené kráľovstvo

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

WITHINGS

Withings ScanWatch 2 | Hybridné inteligentné hodinky na monitorovanie zdravotného stavu srdca

© 2025 Withings. Všetky práva vyhradené. September 2025

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

WITHINGS ScanWatch 2

Tootejuhend
Estonian



USA kasutajad saavad tutvuda Withingsi EKG rakenduse kasutusjuhendiga rakenduses Withings.
Kasutusjuhend on saadaval ka aadressil: https://www.withings.com/guides

KASUTUSJUHEND

EE - MITTE-USA PIIRKONNAD
See kehtib kasutajatele Euroopa Liidus, Ühendkuningriigis, Šveitsis, Austraalias, Uus-Meremaal, Türgis, Indias ja Hongkongis.

Käesolevas teabelehes selgitatakse, kuidas kasutada seadet Withings ScanWatch 2.

Oluline märkus

Enne Withings ScanWatch 2 kasutamist tutvuge selles juhendis oleva teabega. Juhendi leiate ka veebisaidilt https://www.withings.com/guides.
Hoidke see dokument edaspidi kasutamiseks alles.
Installimisjuhised on saadaval käesoleva tootejuhendiga kaasas olevas kiirjuhendis.
Võtke Withingsiga ühendust, kui vajate abi seadme häälestamisel, kasutamisel või hooldamisel või soovite teatada seadme ootamatutest toimingutest või sündmustest. Kui Withings ScanWatch 2 kasutamisel juhtub midagi tõsist, tuleb sellest teatada Withingsile ja asjakohasele asutusele teie elukohariigis.

Lahtiütlus

Juhendis olevat teavet võidakse muuta ette teatamata.

Withings
2 rue Maurice Hartmann
92130 Issy-les-Moulineaux, PRANTSUSMAA
+33 141460460

CE 1282

Kasutusotstarve (mitte-USA piirkonnad)

Withings ScanWatch 2 on meditsiiniseade, mis koosneb tarkvarast ja korduvkasutatava randmeseadme spetsiaalsest riistvarast, mis sisaldab I lülitusega elektrokardiograafi (EKG) ja peegeldusanduriga fotopletüsmograafi (PPG). See on mõeldud vahelduvateks mõõtmisteks.

Withings ScanWatch 2 mõõdab, edastab, salvestab ja kuvab EKG I elektroodi. See arvutab südame löögisageduse ja tuvastab liigitataval EKG-lainekujul kodade virvendusarütmia (AF, atrial firbrillation) või siinusrütmi.

Withings ScanWatch 2 mõõdab, edastab, salvestab ja kuvab pulsisagedust, et tuvastada AF-ile viitavaid ebaregulaarse südamerütmi juhtumeid, ja teavitab kasutajat. Seda saab kasutada täienduseks arsti otsusele uurida võimalikku AF-i.

Withings ScanWatch 2 on näidustatud retseptita kasutamiseks täiskasvanutel.

Withings ScanWatch 2 ei ole soovitatav muude teadaolevate arütmiatega kasutajatele.

Vastunäidustused

ÄRGE kasutage EKG ja ebaregulaarse südamerütmi teavituse funktsiooni, kui teil on südamestimulaator, implanteeritav südame defibrillaator või muu implanteeritud elektroonikaseade.
Ebaregulaarse südamerütmi teavitusfunktsioon ei suuda tuvastada südameinfarkti. Kui teil tekib rinnus valu, surve, pitsitustunne või mõni sümptom, mis teie arvates viitab südameinfarktile, pöörduge kiirabisse.
Ebaregulaarse rütmi teavitusfunktsioon ei otsi pidevalt AF-i ja seda ei tohiks kasutada pideva jälgimisseadmena. See tähendab, et funktsioon ei suuda tuvastada kõiki AF-i juhtumeid ja AF-iga kasutajad ei pruugi saada teavitust.
Selle toote teostatud hindamine ei ole diagnoos.
Withings ScanWatch 2 kuvatavad andmed on mõeldud ainult teavitamiseks, mitte traditsiooniliste diagnoosimis- või ravimeetodite asendamiseks.
Sõltumata selle seadmega tehtud mõõtmistest peaksite viivitamatult pöörduma arsti poole, kui teil tekivad sümptomid, mis võivad viidata järsule ja/või tõsisele tervisemuutusele.

ÄRGE diagnoosige ega ravige ennast selle seadme põhjal ilma arstiga konsulteerimata. Eelkõige **ÄRGE** alustage uute ravimite võtmist ega muutke olemasolevate ravimite tüüpi ja/või annust ilma tervishoiutöötaja eelneva kinnituseta.
Seade ei ole mõeldud elutähtsate füsioloogiliste parameetrite pidevaks jälgimiseks kriitilistes tingimustes või kui muutuste olemus võib tähendada kasutajale otsest ohtu.
Seade ei edasta häireid.

⚠ Hoiatused

Enne seadme kasutamist lugege see kasutusjuhend hoolikalt läbi.

Teie seade kasutab Bluetooth-tehnoloogiat. Hoidke seadet Withings ScanWatch 2 rohkem kui 15 cm kaugusel implanteeritud meditsiiniseadmetest ja muudest seadmetest, mida see võib mõjutada. Kui kahtlustate oma meditsiiniseadme häiritust, lõpetage Withings ScanWatch 2 kasutamine ja konsulteerige vajaduse korral oma arsti või meditsiiniseadme tootjaga.

AF-ile viitava ebaregulaarse südamerütmi tuvastamiseks kasutatavate pulsisageduse andmete täpsust võivad mõjutada mitmed tegurid. Nende hulka kuuluvad sellised tegurid nagu keha liikumine, käte ja sõrmede liigutused, randmetätoveeringud ja vähenenud verevool randmesse (mida võib põhjustada külm temperatuur).

Seadme pikaajaline kokkupuude ebemete või tolmuga võib lühendada selle tööiga või seda kahjustada.

Kontrollige elektroode väändumise, pinnakahjustuste või roostetamise ja muude kahjustuste suhtes. Kahjustatud elektroodid või andurid võivad põhjustada valesid mõõtmistulemusi.

ÄRGE kasutage seadet Withings ScanWatch 2, kui see on kahjustatud. Kahjustatud seadme kasutamine võib tekitada vigastusi või kutsuda esile seadme tõrke.

ÄRGE püüdke seadet ise parandada ega muuta. **ÄRGE** avage ega võtke seadet aku vahetamiseks lahti.

Muude kui käesolevas juhendis nimetatud puhastusvahendite kasutamine võib seadet kahjustada.

ÄRGE kasutage tarvikuid, eemaldatavaid osi ega materjale, mida ei ole käesolevas juhendis kirjeldatud. Muude kui selle seadme tootja poolt ettenähtud või tarnitud osade ja komponentide kasutamine võib põhjustada seadme elektromagnetilise kiirguse suurenemist või elektromagnetilise häirekindluse vähenemist ja põhjustada seadme talitlushäireid. ÄRGE ühendage seda seadet teiste seadmetega, mida ei ole käesolevas juhendis kirjeldatud.

ÄRGE tehke salvestusi, kui Withings ScanWatch 2 on tugeva elektromagnetvälja lähedal (nt elektromagnetilised vargusevastased süsteemid, metallidetektorid).

ÄRGE tehke salvestisi meditsiinilise protseduuri ajal (nt magnetresonantstomograafia, diatermia, litotripsia, kauterisatsioon ja väline defibrillatsioon).

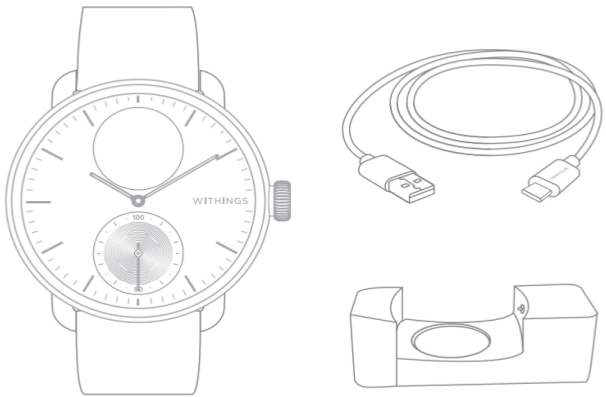
ÄRGE tehke salvestisi, kui Withings ScanWatch 2 on tingimustes, mille kasutustemperatuur ja suhtelise õhuniiskuse näit jäävad väljapoole käesolevas juhendis näidatud vahemikku. Muidu võib see mõjutada mõõtmistulemusi.

Kaasaskantavaid raadiosageduslikke sideseadmeid (sealhulgas välisseadmeid nagu antennikaablid ja välised antennid) ei tohi kasutada seadme mis tahes osale (sh tootja määratud juhtmetele) lähemal kui 30 cm (12 tolli). Vastasel juhul võib see põhjustada Withings ScanWatch 2 toimivuse halvenemist. Selle seadme kasutamist teiste seadmete kõrval või nendega virnastatult tuleb vältida, kuna see võib põhjustada seadme talitlushäireid. Kui selline kasutus on vajalik, tuleb jälgida seda seadet ja teisi seadmeid ning veenduda nende tavapärases toimimises.
Laadija toitejuhe võib liigse pikkuse tõttu põhjustada kägistust. Hoidke see lastest ja lemmikloomadest eemal.
Kellas olev aku lõpetab laadimise, kui temperatuur on alla -10 °C (+/-5 °C või) või üle 50 °C (+/-5 °C).

Kui hoiutingimused erinevad tehnilistes spetsifikatsioonides toodud kasutustingimustest, oodake enne seadme kasutamist 30 minutit.

Alustamine

Karbi sisu



Withings ScanWatch 2 laadimisdokk ja kaabel



Kiirjuhend



Tootejuhend

Märkus. Kasutage aku laadimiseks kaasasolevat toitejuhet.

Tarvik

Withings ScanWatch 2 on mõeldud kasutamiseks koos tarkvaratarviku – Withings ScanWatch 2 kaasrakendusega. See võimaldab kella installida, aktiveerib selle meditsiinilised omadused ja kuvab tehtud mõõtmiste tulemused. See on Withingsi rakenduse osa.

Kuidas kasutada seadet Withings ScanWatch 2

Seadistus

- Järgige seadme seadistamiseks kiirjuhendis ja rakenduses Withings esitatud teavet.
- Seadme esmakordseks aktiveerimiseks vajutage kroonnuppu. Kui teie toode ei käivitu, kaaluge selle laadimist vähemalt kaks tundi ja proovige uuesti.
- Pärast toote paigaldust ja seadistust kuvatakse see seadetes teie seadmete loendis.
- Mõnede mõõtmiste aktiveerimiseks peate võib-olla järgima rakenduses Withings teatud juhendeid. EKG ja ebaregulaarse südamerütmi teavitusfunktsioon eeldab selle aktiveerimiseks alustusjuhendite järgimist.

Mis on ebaregulaarse südamerütmi teavitusfunktsioon?

Selle funktsiooni aktiveerimiseks peate järgima alustusjuhendit rakenduses Withings.
Withings ScanWatch 2 võib otsida kodade virvenduse märke. Iga 10 minuti järel otsib teie kell taustal ebaregulaarseid mustreid teie südame rütmis. Kui funktsioon on aktiveeritud, käivitatakse ebaregulaarsete südamelöökide skannimine iga 10 minuti järel ilma teiepoolse toiminguta. Niipea kui tuvastatakse kodade virvendusarütmiale viitav ebaregulaarne südamerütm, teavitatakse teid sellest teie seadmes ja telefonis. Sellisel juhul soovitab teie kell teha EKG-salvestise.

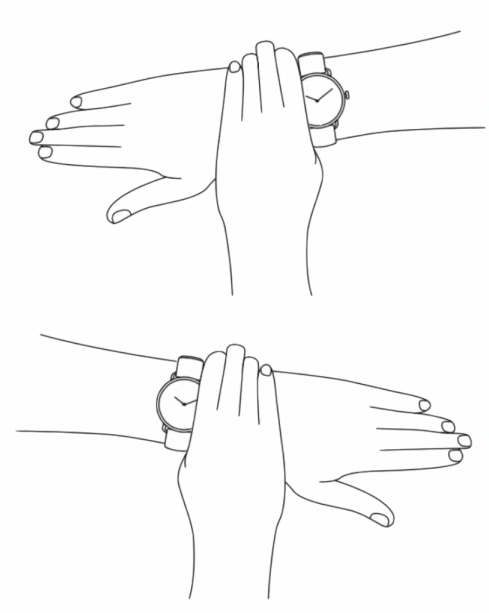




Märkus: see tekst („Signs of Afib“ (Afibi märgid)) kerib üle kellaekraani.

EKG-salvestise tegemine

- Veenduge, et Withings ScanWatch 2 liibub tihedalt vastu alustusjuhendi järgimise ajal valitud rannet. Kui soovite näha, millise randme valisite, puudutage rakenduses Withings valikuid „Seadmed > Kõik seaded > EKG“.
- Asetage käed lauale ja hoidke ülemist elektroodi (kellaraam) teise käega (näiteks pöidla ja nimetissõrmega), nagu on näidatud järgneval joonisel. Te ei pea toimingu käigus kellaraami vajutama.
- Järgige kindlasti rakenduses Withings artiklis „Parimad tavad“ toodud žesti, et saada hea signaalikvaliteediga EKG.



- Salvestamine algab pärast esimest vibratsiooni.
- Salvestamine kestab 30 sekundit.
- Mõõtmise lõppu kinnitab teine vibratsioon.

EKG-väljundid

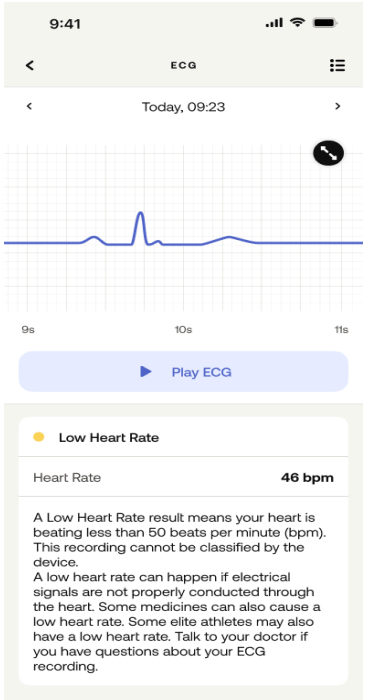
EKG liigitus

Pärast EKG-salvestust näete kellaekraanil (vt alloleva joonise vasakpoolset pilti) ja rakenduses Withings (vt alloleva joonise parempoolset pilti) salvestise jaoks ühte järgmistest liigitustest.

- Madal südame löögisagedus (südame löögisagedus < 50 lööki minutis)
- Kõrge südame löögisagedus (südame löögisagedus > 150 lööki minutis)
- Siinusrütm (südame löögisagedus vahemikus 50–99 lööki minutis)
- Kõrge südame löögisagedus (AFib-i märkideta)
  (südame löögisagedus 100–150 lööki minutis)
- Kodade virvendusarütmia (südame löögisagedus vahemikus 50–99 lööki minutis)
- Kodade virvendus – kõrge südame löögisagedus
  (südame löögisagedus 100–150 lööki minutis)
- Ebaselge
- Ebakvaliteetne salvestis

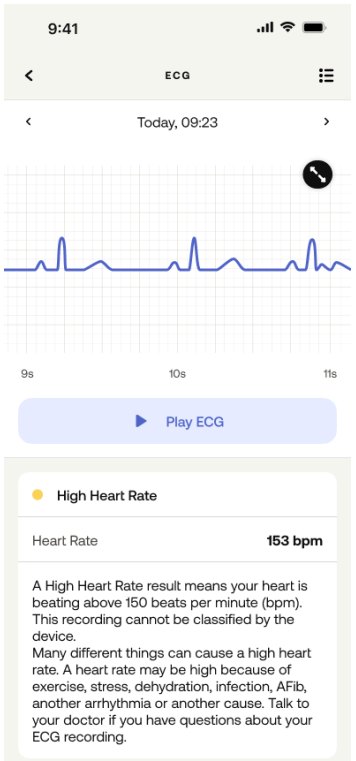
Pärast EKG salvestamist näete ka oma keskmist südame löögisagedust ja EKG-lainekuju.





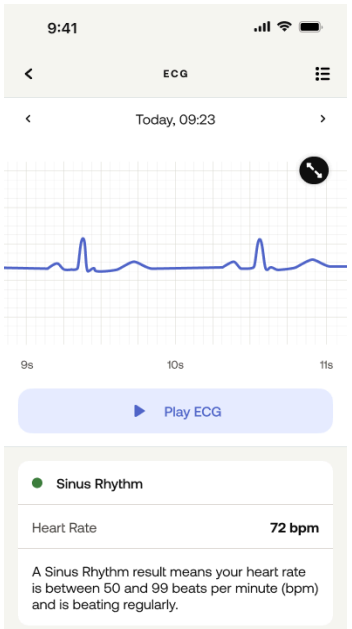
Madal südame löögisagedus
Madal südame löögisagedus tähendab, et teie süda lööb vähem kui 50 löögi minutis. Seade ei saa seda salvestist liigitada.
Madala südame löögisageduse võib tingida see, et elektrisignaalid ei läbi südant õigesti. Samuti võivad südame madalat löögisagedust põhjustada mõned ravimid. Kui teil tekib küsimusi oma EKG-salvestise kohta, pöörduge arsti poole.





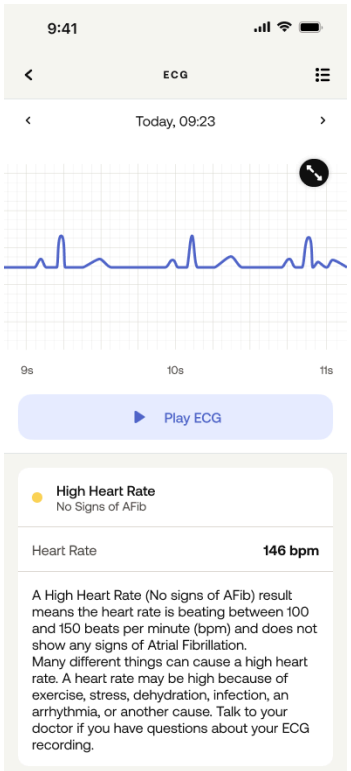
Kõrge südame löögisagedus
Kõrge südame löögisageduse tulemus tähendab, et teie süda lööb rohkem kui 150 lööki minutis. Seade ei saa seda salvestist liigitada. Kõrget südame löögisagedust võivad põhjustada mitmed asjaolud. Südame löögisagedus võib olla kõrge füüsilise koormuse, stressi, dehüdratsiooni, infektsiooni, kodade virvenduse, muu rütmihäire või põhjuse tõttu. Kui teil tekib küsimusi oma EKG-salvestise kohta, pöörduge arsti poole.





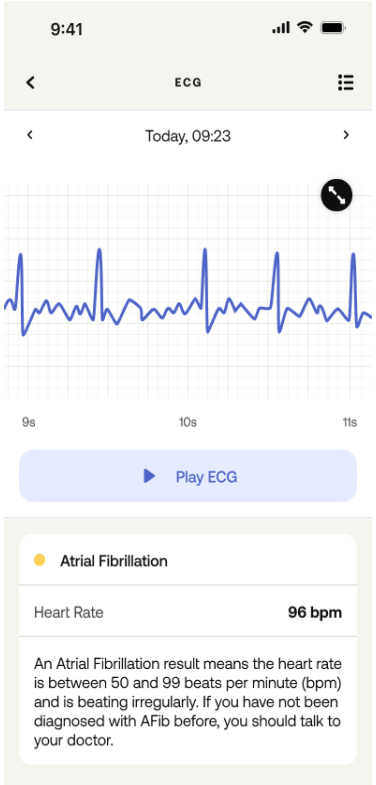
Siinusrütm
Siinusrütmi tulemus tähendab, et teie süda lööb ühtlase sagedusega 50–99 lööki minutis.





Kõrge südame löögisagedus (AFib-i märkideta)
Kõrge südame löögisagedus (AFib-i märkideta) tähendab, et südame löögisagedus on vahemikus 100 kuni 150 lööki minutis ega näita kodade virvenduse märke.
Kõrget südame löögisagedust võivad põhjustada mitmed asjaolud. Südame löögisagedus võib olla kõrge füüsilise koormuse, stressi, dehüdratsiooni, infektsiooni, rütmihäire või muu põhjuse tõttu. Kui teil tekib küsimusi oma EKG-salvestise kohta, pöörduge arsti poole.

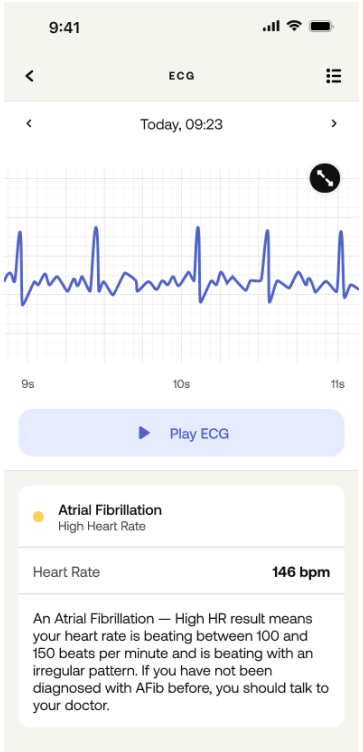




Kodade virvendus

Kodade virvenduse tulemus tähendab, et süda lööb ebaregulaarse sagedusega 50–99 lööki minutis. Kui teil ei ole varem kodade virvendust diagnoositud, peaksite rääkima oma arstiga. *Märkus: see tekst („Atrial Fibrillation“ (Kodade virvendus) kerib üle kellaekraani.*

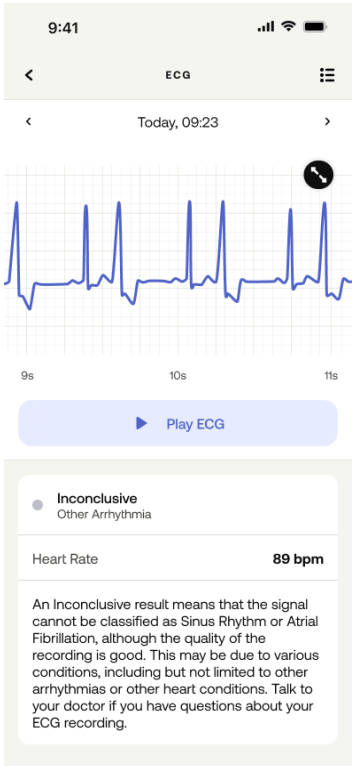




Kodade virvendus – kõrge südame löögisagedus

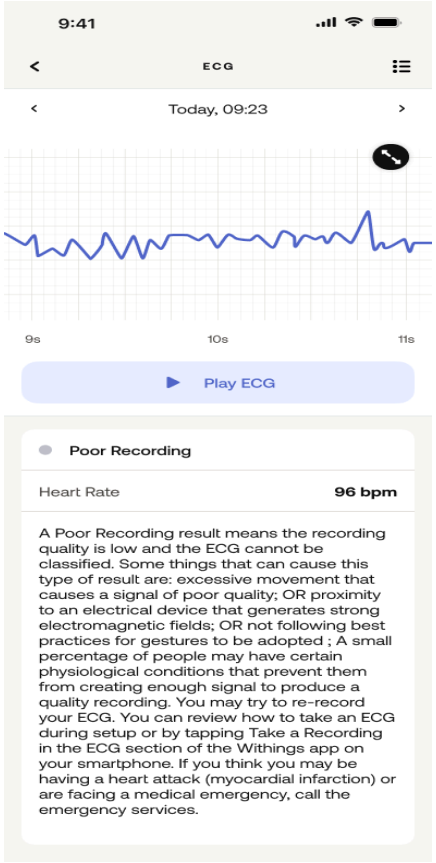
Kodade virvendus – kõrge südame löögisagedus tähendab, et teie süda lööb ebaregulaarse sagedusega 100–150 lööki minutis. Kui teil ei ole varem kodade virvendust diagnoositud, peaksite rääkima oma arstiga.*Märkus: see tekst („Atrial Fibrillation“ (Kodade virvendus) kerib üle kellaekraani.*





Ebaselge
Ebaselge tulemus tähendab, et signaali ei saa klassifitseerida siinusrütmiks või kodade virvenduseks, kuigi salvestuse kvaliteet on hea. See võib olla tingitud erinevatest seisunditest, muu hulgas muudest südamerütmi häiretest või muudest südamehäiretest. Kui teil tekib küsimusi oma EKG-salvestise kohta, pöörduge arsti poole.





Ebakvaliteetne salvestis

Ebakvaliteetne salvestustulemus tähendab, et salvestuskvaliteet on madal ja EKG-d ei saa liigitada. Mõned tegurid, mis võivad seda tüüpi tulemust põhjustada on: liigne liigutamine, mis põhjustab ebakvaliteetse signaali; VÕI lähedus elektriseadmele, mis tekitab tugevaid elektromagnetvälju; VÕI liigutuste puhul parimate tavade eiramine. Väikesel protsendil inimestest võivad olla teatud füsioloogilised seisundid, mis takistavad kvaliteetseks salvestuseks piisava signaali loomist. Võite proovida uuesti EKG-d salvestada. Saate vaadata, kuidas EKG-d teha seadistamise ajal või puudutades nutitelefoni rakenduse Withings jaotises EKG valikut „Salvesta“.

Kui arvate, et teil võib olla südameinfarkt (müokardiinfarkt) või teil on meditsiiniline hädaolukord, kutsuge kiirabi.

- EKG-salvestise liigitus on mõeldud ainult teavitamiseks. See on mõeldud täiendama, mitte asendama tavapäraseid diagnoosimismeetodeid. Mistahes sümptomite või probleemide korral pöörduge arsti poole. Kui arvate, et teil on meditsiiniline hädaolukord, pöörduge kiirabisse.
- Kõik EKG-d sünkroonitakse teie Androidi või iOS-i nutitelefonis rakendusega Withings. Võite kasutada rakendust Withings oma EKG jagamiseks arstiga.

EKG tulemuste jagamine

EKG jagamine arstiga

Kui EKG mõõtmise funktsioon on aktiveeritud (vt käesoleva tootejuhendi jaotist „Kuidas kasutada seadet Withings ScanWatch 2“), saab EKG tulemusi jagada arstiga PDF-failina, mille on loonud rakendus Withings. PDF-fail sisaldab järgmist teavet.

- EKG-riba I elektroodile.
- Keskmine südame löögisagedus
- EKG liigitus tuvastusalgoritmi järgi.

Veaotsing

Kui te ei saa probleemi järgmiste veaotsingu juhiste abil lahendada, võtke ühendust Withingsiga või minge aadressile: withings.com/support

EKG mõõtmiste veaotsing

Probleem	**Lahendus**
Ma ei saa seadmega Withings ScanWatch 2 EKG-salvestist teha.	● Veenduge, et teie ranne ja Withings ScanWatch 2 on puhtad ja kuivad. Vesi ja higi võivad põhjustada ebakvaliteetse salvestise. Veenduge, et teie Withings ScanWatch 2, käsivärred ja käed oleksid salvestamise ajal liikumatult. ● Veenduge, et olete oma nutitelefoni rakenduses Withings läbinud kõik alustusjuhendi sammud.
Sain ebaselge mõõtmistulemuse. Näib, et mu	Asetage oma käsivarred salvestise tegemisel lauale.

EKG-salvestisel on rohkelt artefakte, müra või häireid.	Püüdke lõdvestuda ja end võimalikult vähe liigutada. ● Pingutage rihma nii, et kella tagakülg puutuks vastu randmenahka. Kella kergelt liigutamisel peaks sellega kokkupuutuv nahk samuti liikuma. ● Elektriliste häirete vältimiseks eemalduge pistikupessa ühendatud elektroonikaseadmetest.
EKG-lainekujud kuvatakse tagurpidi.	Seadme asetus võib olla seadistatud valele randmele. Avage nutitelefonis rakendus Withings. Puudutage valikuid „Seadmed > Rohkem sätteid > Seadme asetus“. Kõik EKG mõõtmise ajal salvestatud andmed salvestatakse nutitelefoni rakendusse Withings. Soovi korral saate neid jagada, luues PDF-faili.

Saadaolevate tooteviidete ülevaade

Allpool on loetletud kõik ScanWatch 2 tootevalikus saadaolevad tootevariandid, mida see kasutusjuhend hõlmab. Vaadake oma seadmele kohaldatavat viitenumbrit pakendi etiketilt.

Viide	Karbi suurus	Viide	Karbi suurus
hwa10-38-black-silver	38 mm	hwa10-38-white-rosegold	38 mm
hwa10-42-white-silver	42 mm	hwa10-42-blue-div2	42 mm
hwa10-42-black-silver	42 mm	hwa10-42-green-div2	42 mm
hwa10-38-blue-rosegold	38 mm	hwa10-42-black-div2	42 mm
hwa10-39-gold-silver	39 mm	hwa10-39-silver	39 mm

hwa10-38-white-silver	38 mm

Tehnilised andmed

Toote nimi: Withings ScanWatch 2

Mudel: HWA10

EKG-andur:

hwa10 38 mm, hwa10 42 mm ja hwa10 Nova 39 mm Silver puhul: 1 roostevabast terasest elektrood (tagakaane elektrood) ja 1 titaanist elektrood (raamielektrood)
hwa10 Rosegoldi puhul: 2 TiCN/Au kattega roostevabast terasest elektroodi
hwa10 Nova 42 mm puhul: 2 roostevabast terasest elektroodi
hwa10 Nova 39 mm Silver/Gold puhul: 1 roostevabast terasest elektrood (tagakaane elektrood) ja 1 roostevabast terasest elektrood, mis on kaetud TiCN/Au-ga (raamielektrood)

PPG-andur: punane valgus (lainepikkus: 660 nm), infrapunavalgus (lainepikkused: 850 nm ja 940 nm), roheline valgus (lainepikkus: 530 nm)

Kiirendusmõõturi tundlikkus: +/-4 g

Akutoitega: kuni 30 päeva ühe laadimisega.

805

Toiteallikas: sisemine toide 3,87 Vdc liitiumioonakuga (kaasas laadimisdokk ja USB-C laadimiskaabel) ja alalisvoolu 5 V toiteadapteriga, mille minimaalne võimsus on 3 W ja maksimaalne võimsus 5 W (ei kuulu komplekti).
Südame löögisageduse mõõtevahemik (EKG funktsioon): 30 kuni 220 lööki minutis
Südame löögisagedus (täpsus): kõrvalekalle: -0,97 lööki minutis, standardhälve: 3,3 lööki minutis
Ekraan: OLED-ekraan kellal
Withings ScanWatch 2 kaal: 34,6 g (38 mm), 52,6 g (42 mm)
Withings ScanWatch NOVA kaal: 63 g (42 mm)
Withings ScanWatch NOVA Brilliant kaal: 42 g (39 mm)
Tööaeg: tüüpiline kasutusaeg 30 päeva ühe laadimisega
Nahaga kokkupuutuvad osad: fluoroelastomeer (randmerihm), mineraalklaas (lääts), roostevaba teras (korpus), roostevaba teras (TiCN/Au kattega (korpus), titaan (korpus), safiirklaas (esiklaas), termoplastiline polüester elastomeer (kompressioonrõngad tagakaanel).
Transpordi- ja hoiutingimused: temperatuurivahemik: -25 °C kuni 70 °C, niiskusvahemik: 20–90%, rõhuvahemik: 700–1060 hPa
Töötingimused: Temperatuurivahemik: 5 °C kuni 35 °C, niiskusvahemik: 15–90%, rõhuvahemik: 700–1060 hPa
Kui hoiutingimused erinevad nendest töötingimustest, oodake 30 minutit enne seadme kasutamist.

Juhtmeta edastus: BLE
IP-kaitsetase: IP22
Töörežiim: pidev töö
Toote oodatav kasutusiga: 3 aastat
BF-tüüpi rakendusosa: tagakaas

Juhtmeta edastuse teave

Juhtmeta ühenduse tehnilised andmed

Juhtmeta tehnoloogia	Bluetooth BLE
Versioon	BT5.1 tugi
Töösagedus	2402–2480 MHz
Edastusvõimsus	+8 dBm (max)
Modulatsioon	GFSK
Vastuvõtja tundlikkus	–96 dBm

Withings ScanWatch 2 juhtmeta andmesidet toetab BLE-side. Andmeside luuakse seadme Withings ScanWatch 2 ja rakenduse Withings vahel. Withings ScanWatch 2 ja rakenduse Withings vaheline andmeside krüptitakse paarisvõtme vahetamise teel.
Andmeside latentsusaeg Withings ScanWatch 2 ja rakenduse Withings vahel on alla 10 sekundi.

Maksimaalne töökaugus 5 meetrit võimaldab latentsusaega alla 10 sekundi. Andmeside turvalisus on rakendatud vaikimisi (krüptitud side). Rakendus Withings laaditakse alla ametlikest poodidest (App Store ja Google Play Store) ja nutitelefonid on ajakohased. Rakendus Withings toetab versioone iOS 15 või uuemaid või Android 9 või uuemaid. Andmeside tõrke korral peate järgima vastavat diagnostikat. Mõõtmised salvestatakse seadmesse Withings ScanWatch 2. Withings ScanWatch 2 ja rakenduse Withings vahelist andmesidet ei muudeta, kui häirivate signaalide allikad asuvad 5 meetri raadiuses.

Seda juhtmeta kooseksisteerimist on testitud vastavalt järgmistele standarditele:
ANSI C63.27:2021 ja AAMI TIR69:2017 (R2020)

Elektromagnetilisi häireid on testitud vastavalt standardile IEC 60601-1-2:2014/A1:2020

Puhastamine ja kõrvaldamine

Withings ScanWatch 2 puhastamine

- Kasutage oma Withings ScanWatch 2 klaasi ja korpuse puhastamiseks sooja veega niisutatud ebemevaba lappi.
- Randmerihma puhastamiseks tehke see sooja vee all märjaks ja puhastage hüpoallergeense seebiga hõõrudes.
- Kuivatage randmerihm pehme lapiga.

Märkused.
- Vältige kokkupuudet kemikaalidega, nagu lahustid, puhastusvahendid, parfüümid või kosmeetika. Need võivad kahjustada randmerihma või kella korpust.
- Kui teie Withings ScanWatch 2 külgnupp näib olevat kinni kiilunud, soovitame teil loputada kella korpust sooja veega ja kuivatada ebemevaba lapiga.
- Kui Withings ScanWatch 2 kõrgusemõõtja ava saab mustaks või ummistub mustuse või higi tõttu, võib see takistada kellal kõrguse täpset mõõtmist. Sellisel juhul puhastage ScanWatch 2 korpus sooja seebiveega ja laske seejärel kuivada. Kella tuleb puhastada ka iga kord, kui kasutate seda treenimise ajal.

- Withings ei soovita Withings ScanWatch 2 ultrahelipuhasti abil puhastada.
Vältige Withings ScanWatch 2 kasutamist õrna nahaga randmel.

Nahaärrituse korral soovitame enne seadme kasutamise jätkamist pöörduda dermatoloogi poole.

Nahareaktsioone võivad põhjustada:

- allergiline reaktsioon kella tagakaane materjalide suhtes;
- valgustundlikkust tekitav ravim.

Pange tähele, et see seade vastab standardile IEC 62471, mis käsitleb lampide ja lambisüsteemide fotobioloogilist ohutust.

Euroopa Liit – vastavusdeklaratsioon

Withings kinnitab käesolevaga, et seade Withings ScanWatch 2 ja kaasrakendus Withings ScanWatch 2 vastavad meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele. EL-i vastavusdeklaratsiooni tervikteksti leiate veebilehelt withings.com/compliance

CE
1282

Ohutus ja toimivus

Jõudlus ja ettenähtud kliiniline kasu

Withings ScanWatch 2 aitab kaasa kodade virvendusarütmia varajasele avastamisele, hõlbustab patsientide sõelumist ja aitab arstidel haigust varem ravida, leevendades seega haiguse mõju elanikkonnale. Samuti aitab see kaasa suuremale teadlikkusele füüsiliste seisundite suhtes.

Withings ScanWatch 2 võimet liigitada EKG-salvestis täpselt kodade virvendusarütmiaks (AF) ja siinusrütmiks (SR) katsetati kliinilises uuringus, milles osales 626 patsienti. Withings ScanWatch 2 südamerütmi liigitust võrreldi kardioloogide analüüsiga samaaegselt mõõdetud 12 lülitusega EKG-le. 89,1% hwa 10 salvestistest olid selged (st mitte ebaselged ega ebakvaliteetsed salvestised ja südame löögisagedusega vahemikus 50–150 lööki minutis). Selgete salvestiste põhjal oli kodade virvenduse liigitamise tundlikkus 99,7% (95% usaldusväärsuse intervalli alumine piir: 98,1%) ja siinusrütmi tuvastamise spetsiifilisus oli 99,8% (95% usaldusväärsuse intervalli alumine piir: 99,1%). Lisaks liigitab ScanWatch 2 AF-i ja SR-i täpselt alarühmadesse südame löögisageduse < või ≥ 100 lööki minutis alusel.

Keskmine erinevus Withings ScanWatch 2 ribadelt arvutatud südame löögisageduse algoritmi (mediaan üle 30 sekundi) ja kardioloogide mõõdetud südame löögisageduse vahel 12-lülitusega EKG-l oli -0,97 lööki minutis (standardhälve: 3,3 lööki minutis).

EKG-lainekujude kvaliteeti hinnati P-, QRS- ja T-laine nähtavuse ja polaarsuse järgi. Kuue tulemusnäitaja täpsus jäi vahemikku 97,8% kuni 100%. Lisaks oli PR, QRS ja QT intervallide keskmine erinevus (standardhälve) vastavalt 3,4 (17,2) ms, -10,5 (15,9) ms ja 5,3 (23,8) ms. Kardioloogid vaatasid üle ka kõik Withings ScanWatch 2 kaasrakenduse kaudu genereeritud EKG-ribad. Nad leidsid, et 92,6% salvestistest olid selged, saavutades 100% tundlikkuse ja 97,9% spetsiifilisuse.

EKG-funktsiooni toimivus läbis EKG-lainekuju ja südame löögisageduse mõõtmisele kehtestatud nõuded, mis on sätestatud standardis ANSI/AAMI/IEC 60601-2-47:2012 „Requirements for the Basic Safety and

Essential Performance of Ambulatory Electrocardiographic Systems“ ja ANSI/AAMI EC57:2012 (R2020) „Testing And Reporting Performance Results Of Cardiac Rhythm And ST Segment Measurement Algorithms“.

Withings ScanWatch 2 võimet liigitada EKG-salvestist täpselt kodade virvendusarütmiaks (AF) ja siinusrütmiks (SR) hinnati kliinilises uuringus, milles osales 166 patsienti. Südamerütmi liigitust võrreldi samaaegselt salvestatud 12 lülitusega EKG-de analüüsiga väljaõppega kardioloogide poolt. Liigitatavate signaalide puhul (st mitte „mürarikas“ ega „muu arütmia“) oli AF-i tuvastuse positiivne ennustusväärtus 0,864.

Raadiosagedusliku kiirguse avaldus

Elektrilised meditsiiniseadmed vajavad elektromagnetilise ühilduvuse osas erilisi ettevaatusabinõusid ning need tuleb paigaldada ja kasutusele võtta vastavalt kaasasolevates dokumentides esitatud elektromagnetilise ühilduvuse teabele. Kaasaskantavad ja mobiilsed raadiosageduslikud sideseadmed võivad mõjutada elektrilisi meditsiiniseadmeid.

Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetkiirgus

Seade on mõeldud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või seadme kasutaja peab tagama, et seadet kasutatakse sellises keskkonnas.		
Kiirgustest	**Nõuetele vastavus**	**Elektromagnetiline keskkond – juhised**
Juhtivuslik kiirgus CISPR11	1. rühm	Seade kasutab raadiosageduslikku energiat ainult oma sisemise funktsiooni jaoks. Seetõttu on selle raadiosageduslik kiirgus väga väike ega põhjusta tõenäoliselt häireid lähedalasuvates elektroonikaseadmetes
Raadiosageduslik kiirgus CISPR11	B-klass	
Harmooniline kiirgus IEC 61000-3-2	Ei kohaldata	Seade sobib kasutamiseks kõikides asutustes, sealhulgas kodumajapidamistes ja asutustes, mis on otse ühendatud üldkasutatava madalpinge elektrivõrguga, mis varustab kodumajapidamisteks kasutatavaid hooneid.
Pinge kõikumised / värelus IEC 61000-3-3	Ei kohaldata	

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

Deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus

Withings ScanWatch 2 on mõeldud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Withings ScanWatch 2 klient või kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.			
Häirekindluse test	IEC 60601 testitase	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond – juhised
Juhtivuslik raadiosagedus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz	3 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz	EUT paigaldatakse isolatsioonitoele 0,1 m kõrgusel maapinna baastasandist (GRP). Kõigile katsetatavatele kaablitele tuleb paigaldada sidestus- ja lahtisidestusseadised. Sidestus- ja lahtisidestusseadised asetatakse GRP-le, puutudes sellega otseselt kokku 0,1 m kuni 0,3 m kaugusel EUT-st.
Kiiratud raadiosageduslik kiirgus IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz	Kaasaskantavaid ja mobiilseid raadiosageduslikke sideseadmeid ei tohi kasutada seadme või süsteemi ühelegi osale, sealhulgas juhtmetele, lähemal kui soovituslik eralduskaugus, mis on arvutatud saatja sagedusele kohaldatava võrrandi alusel. Häired võivad tekkida järgmise sümboliga märgistatud seadme lähedal 

Elektrostaatiline lahendus (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt: ±8 kV Õhk: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Kontakt: ±8 kV Õhk: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Põrandad peavad olema puidust, betoonist või keraamiliste plaatidega kaetud. Sünteetilise kattematerjaliga põrandate puhul peab suhteline õhuniiskuse tase olema vähemalt 30%.
Kiired elektrilised mittestatasionaarsed impulsid ja impulsipaketid IEC 61000-4-4	2 kV toiteliinidele 1 kV sisend-/väljundliinidele	Ei kohaldata	Elektrivõrgu kvaliteet peab olema vastavuses tavapäraste äri- või haiglatingimustega.
Ülepinge IEC 61000-4-5	1 kV diferentsvool 2 kV ühisvool	liini(de)st liini(de)ni: +/- 1kV	Elektrivõrgu kvaliteet peab olema vastavuses tavapäraste äri- või haiglatingimustega.
Pingelohud, lühiajalised katkestused ja pinge kõikumised toitevõrgu sisendliinidel IEC 61000-4-11	Pingelohud: 0% jääk 0,5 tsükli jaoks Pingelohud: 0% jääk 1 tsükli kohta Pingelohud: 70% jääk 25 tsükli jaoks Pingekatkestused: 0% jääk 250 tsükli jaoks	Ei kohaldata	Elektrivõrgu kvaliteet peab olema vastavuses tavapäraste äri- või haiglatingimustega. Kui seadme või süsteemi kasutaja vajab voolukatkestuse ajal töö jätkamist, on soovitatav, et seade või süsteem saaks toidet katkematust toiteallikast või akust.
Toitesagedus (50/60 Hz) magnetväli IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz või 60 Hz	30 A/m 50 Hz või 60 Hz	Võrgusageduse magnetväljad peaksid olema tasemetel, mis on iseloomulikud tavapärasele asukohale tavalistes äri- või haiglatingimustes.

USA Föderaalse Sidekomisjoni (FCC) häireid käsitlev avaldus

See seade vastab FCC reeglite 15. osale. Kasutamisel tuleb järgida kahte järgmist tingimust: (1) See seade ei tohi põhjustada kahjulikke häireid ja (2) see seade peab vastu võtma kõik saadud häired, sealhulgas häired, mis võivad põhjustada soovimatut tööd.

FCC hoiatus: Muudatused või modifikatsioonid, mida vastavuse eest vastutav osapool ei ole selgesõnaliselt heaks kiitnud, võivad tühistada kasutaja õiguse seadet kasutada.
Seadet on testitud ja see on tunnistatud vastavaks FCC eeskirjade 15. osa järgi B-klassi digitaalseadmele kehtestatud piirmääradele. Need piirmäärad on mõeldud mõistliku kaitse tagamiseks kahjulike häirete eest eluruumidesse paigaldamisel. Seade tekitab, kasutab ja võib väljastada raadiosageduslikku energiat ning kui seda ei paigaldata ega kasutata nõuetekohaselt, võib see häirida raadiosidet. Siiski ei ole mingit garantiid, et konkreetses paigaldises häireid ei esine. Kui seade põhjustab raadio- või televisioonivastuvõtule kahjulikke häireid, mida saab kindlaks teha seadme sisse- ja väljalülitamisega, soovitatakse kasutajal üritada häired kõrvaldada ühel järgmistest viisidest.
- Suunake või paigutage vastuvõtuantenn ümber.
- Suurendage seadme ja vastuvõtja vahelist kaugust.

- Ühendage seade teise vooluahela pistikupessa, kui see, kuhu on ühendatud vastuvõtja.
- Küsige abi edasimüüjalt või kogenud raadio-/teletehnikult.

OLULINE MÄRKUS

Kiirgusega kokkupuute avaldus

See seade vastab FCC kiirgusega kokkupuute piirnormidele, mis on kehtestatud kontrollimatu keskkonna jaoks. Seade tuleb paigaldada ja seda kasutada nii, et kiirguri ja keha vaheline kaugus oleks vähemalt 20 cm.

Seda saatjat ei tohi paigutada samasse kohta ega kasutada koos ühegi teise antenni või saatjaga.

USA-s/KANADAS turustatavate toodete puhul keelatakse riigikoodi valimise funktsioon

Kõrvaldamine

Euroopa direktiivi 2012/19/EL (ohtlike ainete kasutamise vähendamise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes ning jäätmete kõrvaldamise kohta) rakendamine. Seadmel või selle pakendil kasutatud sümbol tähendab, et kasuliku tööea lõppedes ei tohi toodet olmeprügi hulka visata. Seadme kasuliku tööea lõpus peab kasutaja selle toimetama elektri- ja elektroonikajäätmete kogumiskeskustesse või uue seadme ostmisel jaemüüjale tagastama. Toote eraldi kõrvaldamisega välditakse sobimatu kõrvaldamise tõttu tekkivaid võimalikke negatiivseid tagajärgi keskkonnale ja tervisele. Samuti võimaldab see taaskasutada seadmes sisalduvaid materjale, et säästa energiat ja ressursse ning vältida negatiivset mõju keskkonnale ja tervisele. Kui kasutaja kõrvaldab seadmed sobimatul moel, rakendatakse kehtivatele standarditele vastavaid administratiivseid meetmeid. Seade ja selle osad on valmistatud nii, et need saaks kasutuselt kõrvaldada kooskõlas riiklike või piirkondlike eeskirjadega.





Garantii

Withings™ kaks (2) aastat kestev piiratud garantii – Withings ScanWatch 2
Withings, 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux, PRANTSUSMAA (edaspidi „Withings”) garanteerib Withingsi kaubamärgiga riistvaratoote (edaspidi „Withingsi toode”) materjali- ja valmistusvigade puudumise, kui seda kasutatakse tavapärasel viisil kooskõlas Withingsi avaldatud juhistega, KAHE (2) AASTA jooksul alates lõppkasutaja algse jaeostu kuupäevast (edaspidi „garantiiaeg”). Withingsi avaldatud juhiste hulka kuulub muu hulgas tehnilistes kirjeldustes, ohutusjuhistes või kiirjuhendis sisalduv teave. Withings ei garanteeri, et Withingsi toode töötab katkematult või veatult. Withings ei vastuta kahju eest, mis tuleneb Withingsi toote kasutamisega seotud juhiste eiramisest.

AU: Meie kaupadel on garantiid, mida ei saa Austraalia tarbijakaitseseaduse alusel välistada. Teil on õigus saada asendustoode või tagasimakse olulise rikke korral ja hüvitis mis tahes muu mõistlikult prognoositava kaotuse või kahju eest. Teil on ka õigus lasta kaup parandada või asendada, kui kaup ei ole vastuvõetava kvaliteediga ja see ei kujuta endast olulist riket.



Kas vajate abi?
withings.com/support

Turvalisus

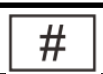
Withings soovitab lisada oma telefonile turvakihi lisamiseks pääsukoodi (isiklik kood [PIN]), näotuvastuskoodi või sõrmejäljepõhise ID. Telefoni turvalisus on oluline, kuna salvestate sellesse isiklikku terviseteavet. Kasutajad peaksid rakendusse Withings sisselogimisel järgima parooli ja kaheastmelise autentimise juhiseid. Lisateavet paroolinõuete kohta leiate aadressilt https://support.withings.com/hc/articles/360012727737 . Lisateavet kaheastmelise autentimise kohta leiate aadressilt https://support.withings.com/hc/en-us/articles/4409345943697 iOS-i kasutajatele ja aadressilt https://support.withings.com/hc/en-us/articles/216003619836 33 Androidi kasutajatele. Kasutajad saavad e-posti teel teateid parooli, kaheastmelise autentimise ja taastekoodiga seotud muudatuste kohta. Kasutajad saavad seadmesse ka täiendavaid tarkvaravärskenduste teateid rakenduse Withings kaudu ja värskendused edastatakse juhtmevabalt, soodustades uusimate turvaparanduste kiiret kasutuselevõttu. Kasutajad näevad praegu installitud püsivara rakenduses Withings valikutes „Seadmed > ScanWatch 2“. Samal vahekaardil kuvatakse ka saadaval värskendusi.

Ärge installige seadet nutitelefoni, mis ei kuulu teile. Ärge kasutage tundmatut avalikku WiFi-võrku. Kasutage oma seadmega usaldusväärset WiFi-võrku. EKG teabe jagamisel oma arstiga kasutage

turvalist kanalit. Samuti soovitab Withings uuendada Withingsi rakendust niipea, kui täiendus on saadaval. Rakendus Withings ei ole mõeldud kasutamiseks arvutis. Viirusetõrjetarkvara pole vaja kasutada. Kasutage Withingsi rakenduse allalaadimiseks ainult ametlikke rakenduste poode. Kahtluse korral kasutage linki go.withings.com.

Vajadusel saavad kasutajad seadme seadistuse taastada, järgides tehaseseadete lähtestamise toimingut. Lisateavet leiate aadressilt https://support.withings.com/hc/en-us/articles/360010218558

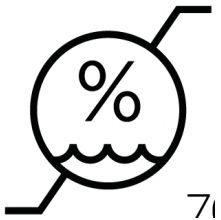
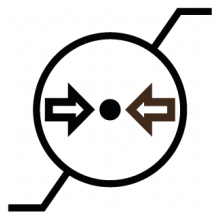
Seadme sümbolite kirjeldus

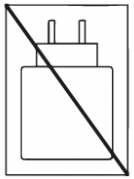
Sümbol	Kirjeldus
	Alalisvool
	Mudeli number
	Kataloginumber
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja vaadake kasutusjuhendit
	Ettevaatust
	BF-tüüpi rakendusosa (tagakaas)

	Regulatiivse vastavuse märgis (RCM) vastavalt ACMA märgistusnõuetele
	Lugege kasutusjuhendit või elektroonilisi kasutusjuhendeid
	Meditsiiniseade (mitte-USA kasutajad)
	Järgige kasutusjuhiseid
	Tootja ja tootmiskuupäev

	Vastab elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete direktiivile 2012/19/EL
CE 1282	Vastab meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele
	Kartong
CH REP	Näitab volitatud esindajat Šveitsis

	Näitab Šveitsi importijat
SN	Seerianumber
UDI	Seadme ainuidentifikaator
	Temperatuuripiirang

	Niiskuspiirang
	Õhurõhu piirang
IP22	Kaitstud tahkete võõrkehade eest läbimõõduga 12,5 mm ja suuremad Kaitse vertikaalselt langevate veetilkade eest väheneb, kui KORPUST on kallutatud kuni 15°

	Raadioseadmega ei ole kaasas laadimisseadet (direktiiv 2014/53/EL)

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

Ühendkuningriigi vastutav isik:
Emergo Consulting (UK) Ltd c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Ühendkuningriik

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

WITHINGS

Withings ScanWatch 2 | Nutikell Heart Health Hybrid

© 2025 Withings. Kõik õigused kaitstud. September 2025

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

WITHINGS ScanWatch 2

Οδηγός προϊόντος
Greek

833



Για τους χρήστες στις ΗΠΑ, ανατρέξτε στις οδηγίες της εφαρμογής Withings ECG για χρήση με την εφαρμογή Withings.
Οι οδηγίες χρήσης είναι επίσης διαθέσιμες στη διεύθυνση:
https://www.withings.com/guides

ΟΔΗΓΟΣ ΧΡΗΣΤΗ

EN - ΠΕΡΙΟΧΕΣ ΕΚΤΟΣ ΗΠΑ
Ισχύει για χρήστες στην Ευρωπαϊκή Ένωση, το Ηνωμένο Βασίλειο, την Ελβετία, την Αυστραλία, τη Νέα Ζηλανδία, την Τουρκία, την Ινδία και το Χονγκ Κονγκ.

Αυτό το φυλλάδιο εξηγεί τον τρόπο χρήσης του Withings ScanWatch 2.

Σημαντική ειδοποίηση

Πριν χρησιμοποιήσετε το Withings ScanWatch 2, ανατρέξτε στις πληροφορίες αυτού του οδηγού. Μπορείτε επίσης να βρείτε αυτόν τον οδηγό στο διαδίκτυο στη διεύθυνση: https://www.withings.com/guides.

Φυλάξτε το παρόν έγγραφο για μελλοντική χρήση.

Οι οδηγίες εγκατάστασης διατίθενται στον Οδηγό γρήγορης εκκίνησης που παρέχεται με αυτόν τον Οδηγό προϊόντος.

Επικοινωνήστε με τη Withings εάν χρειάζεστε βοήθεια για τη ρύθμιση, τη χρήση ή τη συντήρηση της συσκευής ή εάν πρέπει να αναφέρετε μη αναμενόμενες λειτουργίες ή συμβάντα. Κάθε σοβαρό περιστατικό που συμβαίνει κατά τη χρήση του Withings ScanWatch 2 θα πρέπει να αναφέρεται στη Withings καθώς και στις αρμόδιες αρχές της χώρας όπου κατοικείτε.

Δήλωση αποποίησης ευθύνης

Οι πληροφορίες σε αυτόν τον οδηγό ενδέχεται να αλλάξουν χωρίς ειδοποίηση.

Withings
2 rue Maurice Hartmann
92130 Issy-les-Moulineaux, ΓΑΛΛΙΑ
+33141460460

CE 1282

Προβλεπόμενη χρήση (Περιοχές εκτός ΗΠΑ)

Το Withings ScanWatch 2 είναι μια ιατρική συσκευή που αποτελείται από λογισμικό και το ειδικό υλισμικό μιας επαναχρησιμοποιούμενης συσκευής που εφαρμόζεται στον καρπό, η οποία ενσωματώνει έναν ηλεκτροκαρδιογράφο μονής απαγωγής (ΗΚΓ) και μια φωτοπληθυσμογραφία ανάκλασης (PPG). Προορίζεται για διαλείπουσες μετρήσεις.

Το Withings ScanWatch 2 μετρά, μεταφέρει, καταγράφει και εμφανίζει ένα ηλεκτροκαρδιογράφημα απαγωγής I. Υπολογίζει τον καρδιακό ρυθμό και ανιχνεύει την παρουσία κολπικής μαρμαρυγής ή φλεβοκομβικού ρυθμού σε ταξινομήσιμη κυματομορφή ΗΚΓ.

Το Withings ScanWatch 2 μετρά, μεταφέρει, καταγράφει και εμφανίζει τον ρυθμό σφυγμού για τον εντοπισμό επεισοδίων ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού που υποδηλώνουν κολπική μαρμαρυγή και παρέχει μια ειδοποίηση στον χρήστη. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως συμπλήρωμα της απόφασης ενός κλινικού γιατρού να εξετάσει επί της οθόνης μια πιθανή κολπική μαρμαρυγή.

Το Withings ScanWatch 2 ενδείκνυται για χρήση χωρίς ιατρική συνταγή (OTC) σε ενήλικες.

Το Withings ScanWatch 2 δεν προτείνεται για χρήστες με άλλες γνωστές αρρυθμίες.

Αντενδείξεις

ΜΗΝ χρησιμοποιείτε τις λειτουργίες ΗΚΓ και ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού εάν έχετε καρδιακό βηματοδότη, εμφυτεύσιμο καρδιακό απινιδωτή ή άλλες εμφυτευμένες ηλεκτρονικές συσκευές.
Η λειτουργία ειδοποίησης ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού δεν μπορεί να ανιχνεύσει τις καρδιακές προσβολές. Εάν ποτέ αισθανθείτε πόνο στο στήθος, πίεση, σφίξιμο ή κάποια ένδειξη που νομίζετε ότι είναι καρδιακή προσβολή, καλέστε τις υπηρεσίες επειγόντων περιστατικών.
Η λειτουργία ειδοποίησης ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού δεν αναζητά συνεχώς την παρουσία κολπικής μαρμαρυγής και δεν πρέπει να θεωρείται συνεχής παρακολούθηση. Αυτό σημαίνει ότι η λειτουργία δεν μπορεί να ανιχνεύσει όλες τις περιπτώσεις κολπικής μαρμαρυγής και τα άτομα με κολπική μαρμαρυγή ενδέχεται να μην λάβουν ειδοποίηση.
Η αξιολόγηση που πραγματοποιείται από αυτό το προϊόν δεν αποτελεί διάγνωση.
Τα δεδομένα που προβάλλονται από το Withings ScanWatch 2 προορίζονται μόνο για ενημερωτικούς σκοπούς και δεν προορίζονται ως υποκατάστατο των παραδοσιακών μεθόδων διάγνωσης ή θεραπείας.

Ανεξάρτητα από τις μετρήσεις οι οποίες λαμβάνονται με τη χρήση αυτής της συσκευής, θα πρέπει να συμβουλευτείτε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε συμπτώματα που θα μπορούσαν να υποδηλώνουν ξαφνική ή/και σοβαρή αλλαγή της υγείας σας.
ΜΗΝ κάνετε αυτοδιάγνωση ή αυτο-φαρμακευτική αγωγή με βάση αυτή τη συσκευή χωρίς να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας. Ειδικότερα, **ΜΗΝ** αρχίσετε να παίρνετε οποιοδήποτε νέο φάρμακο ή να αλλάξετε τον τύπο ή/και τη δοσολογία οποιουδήποτε υπάρχοντος φαρμάκου χωρίς προηγούμενη έγκριση από επαγγελματία υγείας.
Η συσκευή δεν προορίζεται για τη συνεχή παρακολούθηση των ζωτικών φυσιολογικών παραμέτρων σε κρίσιμες συνθήκες ή όταν η φύση των διακυμάνσεων είναι τέτοια που θα μπορούσε να οδηγήσει τον χρήστη σε άμεσο κίνδυνο.
Η συσκευή δεν παρέχει συναγερμούς.

⚠ Προειδοποιήσεις

Πριν χρησιμοποιήσετε αυτόν τον εξοπλισμό, βεβαιωθείτε ότι έχετε διαβάσει προσεκτικά αυτό το εγχειρίδιο.

Η συσκευή σας χρησιμοποιεί τεχνολογία Bluetooth. Διατηρείτε τη συσκευή Withings ScanWatch 2 σας σε απόσταση μεγαλύτερη των 15 εκ. από οποιαδήποτε ιατρική συσκευή και άλλες συσκευές που μπορεί να επηρεαστούν. Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Withings ScanWatch 2 εάν υποψιάζεστε οποιαδήποτε παρεμβολή στην ιατρική συσκευή σας και συμβουλευτείτε τον γιατρό σας ή τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής σας, ανάλογα με τις ανάγκες.

Διάφοροι παράγοντες μπορούν να επηρεάσουν την ακρίβεια των δεδομένων συχνότητας σφυγμού που χρησιμοποιούνται για τον εντοπισμό επεισοδίων ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού τα οποία υποδηλώνουν κολπική μαρμαρυγή. Αυτοί περιλαμβάνουν παράγοντες, όπως η κίνηση του σώματος, οι κινήσεις των χεριών και των δακτύλων, τα τατουάζ στον καρπό και η μειωμένη ροή αίματος στον καρπό σας (η οποία μπορεί να προκληθεί από τις χαμηλές θερμοκρασίες).

Η έκθεση της συσκευής σε παρατεταμένο χνούδι, σκόνη ή ηλιακό φως μπορεί να μειώσει τη διάρκεια ζωής της ή να της προκαλέσει ζημιά.

Επιθεωρήστε τα ηλεκτρόδια για στρέβλωση, επιφανειακή ζημιά ή διάβρωση και ελέγξτε για οποιαδήποτε άλλη μορφή ζημιάς. Τα κατεστραμμένα ηλεκτρόδια ή αισθητήρες μπορεί να οδηγήσουν σε λανθασμένες μετρήσεις.

ΜΗΝ χρησιμοποιείτε το Withings ScanWatch 2 αν έχει υποστεί ζημιά. Η χρήση μιας συσκευής με ζημιά θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό ή βλάβη του εξοπλισμού.

ΜΗΝ επιχειρήσετε να επισκευάσετε ή να τροποποιήσετε μόνοι σας αυτόν τον εξοπλισμό. **ΜΗΝ** ανοίγετε ή αποσυναρμολογείτε τη συσκευή για την αντικατάσταση της μπαταρίας.

Η χρήση άλλων καθαριστικών εκτός από αυτά που καθορίζονται στο παρόν εγχειρίδιο ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή.

ΜΗΝ χρησιμοποιείτε εξαρτήματα, αποσπώμενα μέρη ή υλικά που δεν περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο. Η χρήση εξαρτημάτων και μερών πέραν από εκείνα που καθορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή θα μπορούσε να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία αυτού του εξοπλισμού, με συνέπεια την εσφαλμένη λειτουργία. ΜΗΝ διασυνδέετε αυτόν τον εξοπλισμό με άλλο εξοπλισμό που δεν περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο.

ΜΗΝ λαμβάνετε καταγραφές όταν το Withings ScanWatch 2 βρίσκεται κοντά σε ισχυρά ηλεκτρομαγνητικά πεδία (π.χ. ηλεκτρομαγνητικά αντικλεπτικά συστήματα, ανιχνευτές μετάλλων).

ΜΗΝ λαμβάνετε καταγραφές κατά τη διάρκεια ιατρικής διαδικασίας (π.χ. απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού, διαθερμία, λιθοτριψία, καυτηρίαση και διαδικασίες εξωτερικής απινίδωσης).

ΜΗΝ λαμβάνετε καταγραφές όταν το Withings ScanWatch 2 βρίσκεται εκτός του εύρους θερμοκρασίας λειτουργίας και του εύρους σχετικής υγρασίας που αναφέρονται στο παρόν εγχειρίδιο. Διαφορετικά, ενδέχεται να επηρεαστεί η ακρίβεια των μετρήσεων.

Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών μερών όπως τα καλώδια κεραίας και οι εξωτερικές κεραίες), δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη των 30 εκ. (12 ίντσες) από οποιοδήποτε τμήμα της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, θα μπορούσε να προκύψει υποβάθμιση της απόδοσης του Withings ScanWatch 2.
Θα πρέπει να αποφεύγετε να χρησιμοποιείτε αυτόν τον εξοπλισμό δίπλα ή επάνω σε άλλον εξοπλισμό, καθώς μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη λειτουργία. Εάν απαιτείται τέτοια χρήση, αυτός και ο άλλος εξοπλισμός πρέπει να παρακολουθούνται για να επιβεβαιώνεται ότι λειτουργούν κανονικά.
Το καλώδιο τροφοδοσίας του φορτιστή μπορεί να προκαλέσει στραγγαλισμό εξαιτίας του μεγάλου μήκους του. Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά και κατοικίδια.

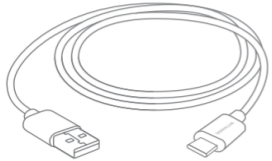
Η φόρτιση της μπαταρίας στο εσωτερικό του ρολογιού σταματάει όταν η θερμοκρασία είναι κάτω από -10°C (+/-5°C) ή πάνω από 50°C (+/-5°C).

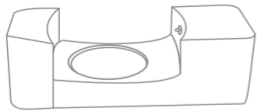
Εάν οι συνθήκες αποθήκευσης διαφέρουν από τις συνθήκες λειτουργίας που αναφέρονται στις τεχνικές προδιαγραφές, περιμένετε 30 λεπτά πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.

Ξεκινώντας

Περιεχόμενα συσκευασίας











Withings ScanWatch 2 Βάση φόρτισης και οδηγός γρήγορης εκκίνησης καλωδίου Οδηγός προϊόντος

Σημείωση: Για να επαναφορτίσετε την μπαταρία, χρησιμοποιήστε το παρεχόμενο καλώδιο τροφοδοσίας.

Αξεσουάρ

Το Withings ScanWatch 2 πρόκειται να χρησιμοποιηθεί με ένα εξάρτημα λογισμικού, τη συνοδευτική εφαρμογή Withings ScanWatch 2. Επιτρέπει την εγκατάσταση του ρολογιού, ενεργοποιεί τις ιατρικές λειτουργίες του και εμφανίζει τα αποτελέσματα των μετρήσεων που πραγματοποιήθηκαν. Είναι μέρος της εφαρμογής Withings.

Πώς να χρησιμοποιήσετε το Withings ScanWatch 2

Ρύθμιση

- Ακολουθήστε τις πληροφορίες στον Οδηγό γρήγορης εκκίνησης και στην εφαρμογή Withings για να ρυθμίσετε τη συσκευή σας.
- Για να αφυπνίσετε τη συσκευή σας για πρώτη φορά, πατήστε την κορόνα. Εάν το προϊόν σας δεν εκκινείται, εξετάστε το ενδεχόμενο
να το φορτίσετε για τουλάχιστον δύο ώρες και να δοκιμάσετε ξανά.
- Μόλις το προϊόν σας εγκατασταθεί και ρυθμιστεί, θα εμφανιστεί στη λίστα των συσκευών σας στις ρυθμίσεις.
- Μπορεί να χρειαστεί να παρακολουθήσετε ορισμένους οδηγούς εκμάθησης στην εφαρμογή Withings για να ενεργοποιήσετε ορισμένες μετρήσεις. Για την ενεργοποίηση των λειτουργιών ειδοποίησης ΗΚΓ και ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού, θα πρέπει να παρακολουθήσετε οδηγούς εκμάθησης ενσωμάτωσης.

Τι είναι η λειτουργία ειδοποίησης ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού;

Για να ενεργοποιήσετε αυτή τη λειτουργία, πρέπει να παρακολουθήσετε τον οδηγό εκμάθησης ενσωμάτωσης στην εφαρμογή Withings.
Το Withings ScanWatch 2 αναζητά ενδείξεις κολπικής μαρμαρυγής. Κάθε 10 λεπτά, το ρολόι σας αναζητά ακανόνιστα μοτίβα στον καρδιακό ρυθμό σας στο παρασκήνιο. Μόλις η λειτουργία ενεργοποιηθεί, κάθε 10 λεπτά πραγματοποιείται μια σάρωση ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού, χωρίς εσείς να χρειαστεί να κάνετε κάποια ενέργεια. Μόλις εντοπιστεί ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός που υποδηλώνει κολπική μαρμαρυγή, θα ειδοποιηθείτε στη συσκευή σας και στο τηλέφωνό σας. Σε αυτή την περίπτωση, το ρολόι σας θα σας προτείνει να κάνει μια καταγραφή ΗΚΓ.

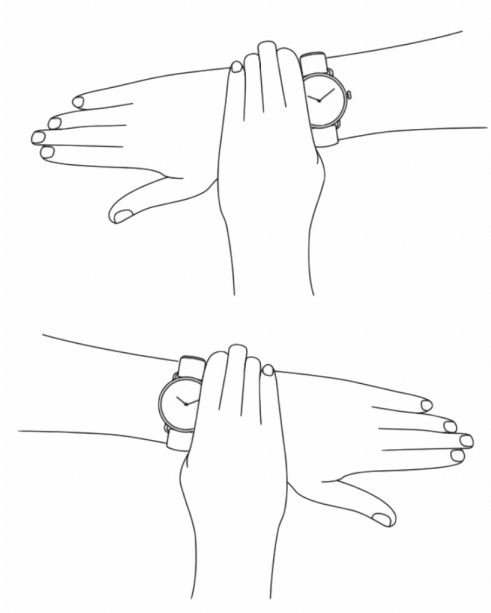




Σημείωση: αυτό το κείμενο («Ενδείξεις κολπικής μαρμαρυγής») θα κάνει κύλιση στην οθόνη του ρολογιού.

Τρόπος λήψης καταγραφής ΗΚΓ

- Βεβαιωθείτε ότι το Withings ScanWatch 2 είναι εφαρμοστό στον καρπό που επιλέξατε κατά τον οδηγό εκμάθηση. Για να δείτε ποιον καρπό έχετε επιλέξει, πατήστε Συσκευές (Devices) > Όλες οι ρυθμίσεις (All settings) > ΗΚΓ (ECG) στην εφαρμογή Withings.
- Τοποθετήστε τους βραχίονες και τα χέρια σας χαλαρά σε ένα τραπέζι και κρατήστε το πάνω ηλεκτρόδιο (στεφάνης) με το άλλο χέρι σας (με τον αντίχειρα και τον δείκτη σας για παράδειγμα), όπως φαίνεται στην παρακάτω εικόνα. Δεν χρειάζεται να πατήσετε τη στεφάνη κατά τη διάρκεια της συνεδρίας.
- Βεβαιωθείτε ότι ακολουθείτε τη χειρονομία που υποδεικνύεται στο άρθρο «η βέλτιστη πρακτική» εντός της εφαρμογής Withings προκειμένου να λάβετε ΗΚΓ με καλή ποιότητα σήματος.



- Η καταγραφή ξεκινά μετά την πρώτη δόνηση.
- Η καταγραφή διαρκεί 30 δευτερόλεπτα.
- Το τέλος της μέτρησης επιβεβαιώνεται από τη δεύτερη δόνηση.

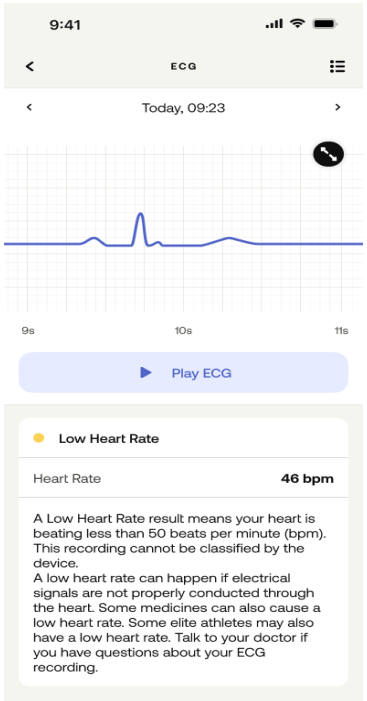
Αποτελέσματα ΗΚΓ

Ταξινόμηση ενός ΗΚΓ:
Μετά από μια καταγραφή ΗΚΓ, θα δείτε μία από τις παρακάτω ταξινομήσεις για την καταγραφή στην οθόνη του ρολογιού (πρβ. αριστερή απεικόνιση στην παρακάτω εικόνα) και στην εφαρμογή Withings (πρβ. δεξιά απεικόνιση στην παρακάτω εικόνα):
- Χαμηλός καρδιακός ρυθμός (καρδιακός ρυθμός < 50 bpm)
- Υψηλός καρδιακός ρυθμός (καρδιακός ρυθμός > 150 bpm)
- Φλεβοκομβικός ρυθμός (καρδιακός ρυθμός μεταξύ 50-99 bpm)
- Υψηλός καρδιακός ρυθμός (Δεν υπάρχουν ενδείξεις κολπικής μαρμαρυγής) (καρδιακός ρυθμός μεταξύ 100-150 bpm)
- Κολπική μαρμαρυγή (καρδιακός ρυθμός μεταξύ 50-99 bpm)
- Κολπική μαρμαρυγή - Υψηλός καρδιακός ρυθμός (καρδιακός ρυθμός μεταξύ 100-150 bpm)
- Ασαφές

- Κακή καταγραφή

Μετά την καταγραφή ΗΚΓ θα δείτε, επίσης, τον μέσο καρδιακό ρυθμό σας και τον εντοπισμό ΗΚΓ.



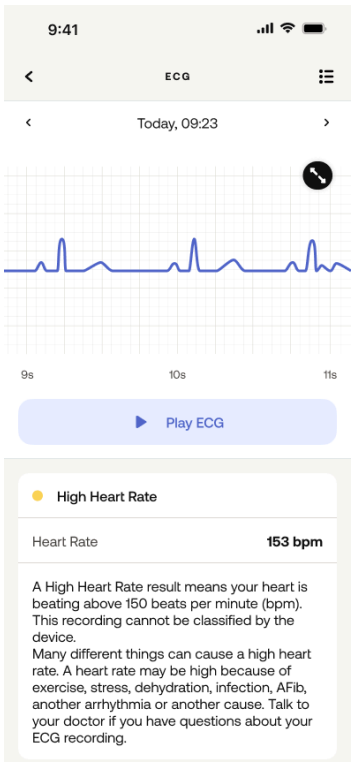


Χαμηλός καρδιακός ρυθμός

Ένα αποτέλεσμα χαμηλού καρδιακού ρυθμού σημαίνει ότι η καρδιά σας χτυπά με ρυθμό μικρότερο από 50 παλμούς ανά λεπτό (bpm). Αυτή η καταγραφή δεν μπορεί να ταξινομηθεί από τη συσκευή.

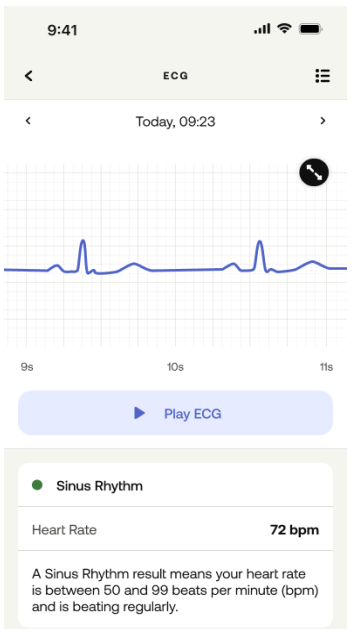
Ένας χαμηλός καρδιακός ρυθμός μπορεί να προκύψει εάν τα ηλεκτρικά σήματα δεν μεταδίδονται σωστά μέσω της καρδιάς. Ορισμένα φάρμακα μπορούν, επίσης, να προκαλέσουν χαμηλό καρδιακό ρυθμό. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας, εάν έχετε απορίες σχετικά με την καταγραφή του ΗΚΓ σας.





Υψηλός καρδιακός ρυθμός
Ένα αποτέλεσμα υψηλού καρδιακού ρυθμού σημαίνει ότι η καρδιά σας χτυπά με ρυθμό μεγαλύτερο από 150 παλμούς ανά λεπτό (bpm). Αυτή η καταγραφή δεν μπορεί να ταξινομηθεί από τη συσκευή. Πολλά διαφορετικά πράγματα μπορούν να προκαλέσουν έναν υψηλό καρδιακό ρυθμό. Ο καρδιακός ρυθμός μπορεί να είναι υψηλός λόγω άσκησης, άγχους, αφυδάτωσης, λοίμωξης, κολπικής μαρμαρυγής, άλλης αρρυθμίας ή άλλης αιτίας. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας, εάν έχετε απορίες σχετικά με την καταγραφή του ΗΚΓ σας.





Φλεβοκομβικός ρυθμός
Ένα αποτέλεσμα φλεβοκομβικού ρυθμού σημαίνει ότι ο καρδιακός ρυθμός σας κυμαίνεται μεταξύ 50 και 99 παλμών ανά λεπτό (bpm) και λειτουργεί κανονικά.



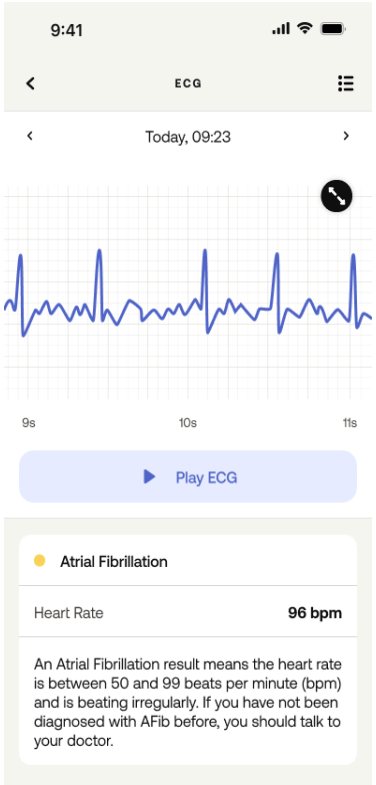


Υψηλός καρδιακός ρυθμός (δεν υπάρχουν ενδείξεις κολπικής μαρμαρυγής)

Ένα αποτέλεσμα υψηλού καρδιακού ρυθμού (δεν υπάρχουν ενδείξεις κολπικής μαρμαρυγής) σημαίνει ότι ο καρδιακός ρυθμός κυμαίνεται μεταξύ 100 και 150 παλμών ανά λεπτό (bpm) και δεν υπάρχουν ενδείξεις κολπικής μαρμαρυγής.

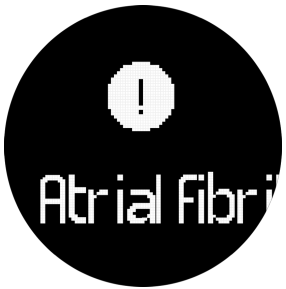
Πολλά διαφορετικά πράγματα μπορούν να προκαλέσουν έναν υψηλό καρδιακό ρυθμό. Ο καρδιακός ρυθμός μπορεί να είναι υψηλός λόγω άσκησης, άγχους, αφυδάτωσης, λοίμωξης, αρρυθμίας ή άλλης αιτίας. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας, εάν έχετε απορίες σχετικά με την καταγραφή του ΗΚΓ σας.

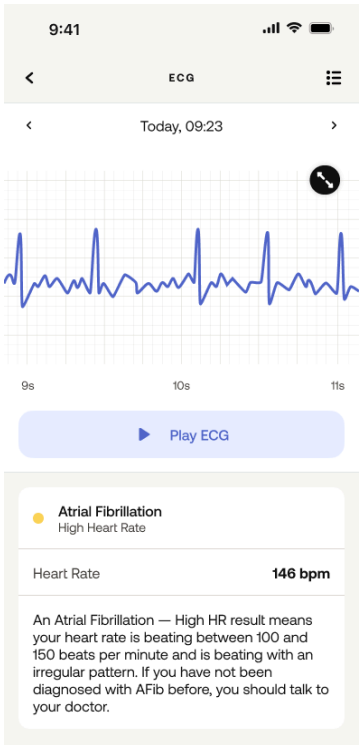




Κολπική μαρμαρυγή
Ένα αποτέλεσμα κολπικής μαρμαρυγής σημαίνει ότι ο καρδιακός ρυθμός κυμαίνεται μεταξύ 50 και 99 παλμών ανά λεπτό (bpm) και λειτουργεί ακανόνιστα. Αν δεν έχετε διαγνωστεί με κολπική μαρμαρυγή στο παρελθόν, θα πρέπει να μιλήσετε με τον γιατρό σας.

Σημείωση: Αυτό το κείμενο («Κολπική μαρμαρυγή») θα κάνει κύλιση στην οθόνη του ρολογιού.



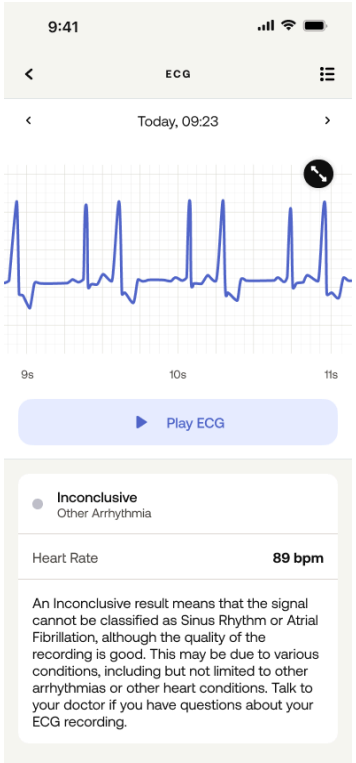


Κολπική μαρμαρυγή - Υψηλός καρδιακός ρυθμός

Ένα αποτέλεσμα Κολπικής μαρμαρυγής - Υψηλού καρδιακού ρυθμού σημαίνει ότι ο καρδιακός ρυθμός σας λειτουργεί μεταξύ 100 και 150 παλμών ανά λεπτό και λειτουργεί με ακανόνιστο μοτίβο. Αν δεν έχετε διαγνωστεί με κολπική μαρμαρυγή στο παρελθόν, θα πρέπει να μιλήσετε με τον γιατρό σας.

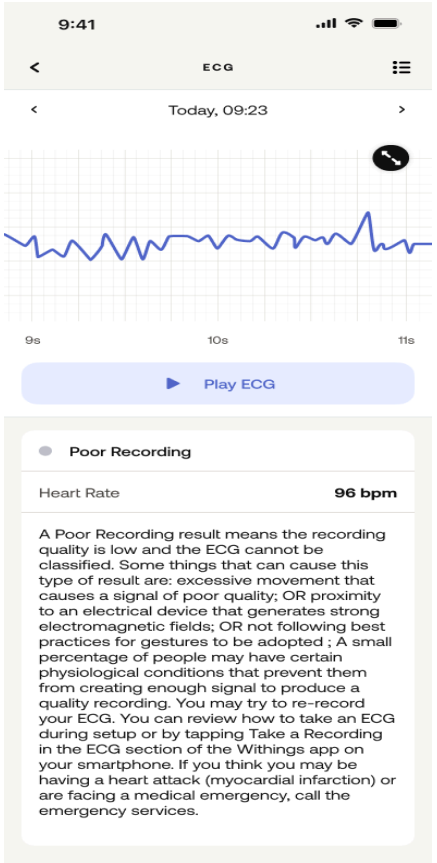
Σημείωση: Αυτό το κείμενο («Κολπική μαρμαρυγή») θα κάνει κύλιση στην οθόνη του ρολογιού.





Ασαφές
Ένα ασαφές αποτέλεσμα σημαίνει ότι το σήμα δεν μπορεί να ταξινομηθεί ως φλεβοκομβικός ρυθμός ή κολπική μαρμαρυγή, παρόλο που η ποιότητα της καταγραφής είναι καλή. Αυτό μπορεί να οφείλεται σε διάφορες καταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, άλλων αρρυθμιών ή άλλων καρδιακών παθήσεων. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας, εάν έχετε απορίες σχετικά με την καταγραφή του ΗΚΓ σας.





Κακή καταγραφή

Ένα αποτέλεσμα κακής καταγραφής σημαίνει ότι η ποιότητα καταγραφής είναι χαμηλή και το ΗΚΓ δεν μπορεί να ταξινομηθεί. Μερικά πράγματα που μπορούν να προκαλέσουν αυτόν τον τύπο αποτελέσματος είναι: υπερβολική κίνηση που προκαλεί ένα σήμα κακής ποιότητας· Ή εγγύτητα σε μια ηλεκτρική συσκευή που δημιουργεί ισχυρά ηλεκτρομαγνητικά πεδία· Ή δεν ακολουθήθηκαν οι βέλτιστες πρακτικές για τις χειρονομίες. Ένα μικρό

ποσοστό ατόμων μπορεί να εκδηλώνει ορισμένες φυσιολογικές συνθήκες οι οποίες εμποδίζουν τον χρήστη να δημιουργήσει ισχυρό σήμα ώστε να παράγει μια καλή καταγραφή. Μπορείτε να προσπαθήσετε να καταγράψετε ξανά το ΗΚΓ σας. Μπορείτε να ελέγξετε τον τρόπο λήψης ενός ΗΚΓ κατά τη διάρκεια της ρύθμισης ή πατώντας «Λήψη καταγραφής» στην ενότητα ΗΚΓ της εφαρμογής Withings στο smartphone σας. Αν πιστεύετε ότι μπορεί να παθαίνετε καρδιακή προσβολή (έμφραγμα του μυοκαρδίου) ή αντιμετωπίζετε μια επείγουσα ιατρική κατάσταση, καλέστε τις υπηρεσίες έκτακτης ανάγκης

- Η ταξινόμηση της καταγραφής ΗΚΓ γίνεται μόνο για πληροφοριακή χρήση. Προορίζεται να συμπληρώσει, αλλά όχι να αντικαταστήσει, τις παραδοσιακές μεθόδους διάγνωσης. Εάν εκδηλώνετε οποιαδήποτε συμπτώματα ή ανησυχείτε, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας. Εάν θεωρείτε ότι αντιμετωπίζετε ένα επείγον ιατρικό περιστατικό, πρέπει να επικοινωνήσετε με τις υπηρεσίες επειγόντων περιστατικών.
- Όλα τα ΗΚΓ συγχρονίζονται με την εφαρμογή Withings μέσω του Android ή του iOS smartphone σας. Μπορείτε

να χρησιμοποιήσετε την εφαρμογή Withings για να κοινοποιήσετε το ΗΚΓ σας σε έναν κλινικό γιατρό.

Κοινοποίηση αποτελεσμάτων ΗΚΓ

Πώς να κοινοποιήσετε το ΗΚΓ στον γιατρό σας:

Μόλις ενεργοποιηθεί η λειτουργία μέτρησης ΗΚΓ (ανατρέξτε στην ενότητα «Τρόπος χρήσης του Withings ScanWatch 2» σε αυτόν τον οδηγό προϊόντος), τα αποτελέσματα του ΗΚΓ μπορούν να κοινοποιηθούν σε έναν γιατρό ως PDF, το οποίο δημιουργείται από την εφαρμογή Withings.

Το PDF περιλαμβάνει τις εξής πληροφορίες:

- Την ταινία ΗΚΓ για την απαγωγή I.
- Τον μέσο καρδιακό ρυθμό
- Την ταξινόμηση του ΗΚΓ σύμφωνα με τον αλγόριθμο ανίχνευσης.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Αν δεν μπορείτε να διορθώσετε το πρόβλημα χρησιμοποιώντας τις ακόλουθες οδηγίες αντιμετώπισης προβλημάτων, επικοινωνήστε με την Withings ή μεταβείτε στη διεύθυνση: withings.com/support

Αντιμετώπιση προβλημάτων για μετρήσεις ΗΚΓ

Πρόβλημα	**Λύση**
Δεν μπορώ να κάνω το Withings ScanWatch 2 να καταγράψει ένα ΗΚΓ.	● Βεβαιωθείτε ότι ο καρπός σας και το Withings ScanWatch 2 είναι καθαρά και στεγνά. Το νερό και ο ιδρώτας μπορεί να προκαλέσουν ανεπαρκή καταγραφή. ● Βεβαιωθείτε ότι το Withings ScanWatch 2, οι βραχίονες και τα χέρια σας παραμένουν ακίνητα κατά τη διάρκεια των καταγραφών.

	● Βεβαιωθείτε ότι έχετε ολοκληρώσει όλα τα βήματα της διαδικασίας ενσωμάτωσης στην εφαρμογή Withings στο smartphone σας.
Έλαβα μια ασαφή μέτρηση. Φαίνεται ότι η μέτρηση ΗΚΓ παρουσιάζει πολλά σφάλματα, θόρυβο ή παρεμβολές στην καταγραφή μου.	Τοποθετήστε ανοιχτά τους βραχίονες και τα χέρια σας σε ένα τραπέζι, όσο κάνετε μια καταγραφή. Προσπαθήστε να χαλαρώσετε και να μην μετακινείστε πολύ. ● Σφίξτε το λουράκι έτσι ώστε το πίσω μέρος του ρολογιού να έρθει σε άμεση επαφή με το δέρμα του καρπού. Όταν μετακινείτε ελαφρά το ρολόι, το δέρμα που έρχεται σε επαφή με αυτό πρέπει να κινείται μαζί του. ● Απομακρυνθείτε από τυχόν ηλεκτρονικές συσκευές που είναι συνδεδεμένες σε πρίζα ώστε να αποφύγετε ηλεκτρικές παρεμβολές.

Οι κυματομορφές ΗΚΓ εμφανίζονται ανάποδα.	Ο προσανατολισμός της συσκευής μπορεί να έχει ρυθμιστεί σε λάθος καρπό. Στο smartphone σας, μεταβείτε στην εφαρμογή Withings. Πατήστε Συσκευές (Devices) > Περισσότερες ρυθμίσεις (More Settings) > Προσανατολισμός συσκευής (Device Orientation). Όλα τα δεδομένα που καταγράφονται κατά τη διάρκεια μιας μέτρησης ΗΚΓ αποθηκεύονται στην εφαρμογή Withings στο smartphone σας. Εάν το επιλέξετε, μπορείτε να κοινοποιήσετε αυτές τις πληροφορίες δημιουργώντας ένα αρχείο PDF.

Επισκόπηση των διαθέσιμων αναφορών προϊόντων

Ακολουθεί μια λίστα με όλες τις διαθέσιμες παραλλαγές προϊόντων στη σειρά προϊόντων ScanWatch 2, που καλύπτονται από αυτό το εγχειρίδιο χρήσης. Ανατρέξτε στην ετικέτα συσκευασίας για τον συγκεκριμένο αριθμό αναφοράς που ισχύει για τη συσκευή σας.

Αναφορά	**Μέγεθος κάσας**	**Αναφορά**	**Μέγεθος κάσας**
hwa10-38-black-silver	38 χιλ.	hwa10-38-white-rosegold	38 χιλ.
hwa10-42-white-silver	42 χιλ.	hwa10-42-blue-div2	42 χιλ.
hwa10-42-black-silver	42 χιλ.	hwa10-42-green-div2	42 χιλ.

hwa10-38-blue-rosegold	38 χιλ.	hwa10-42-black-div2	42 χιλ.
hwa10-39-gold-silver	39 χιλ.	hwa10-39-silver	39 χιλ.
hwa10-38-white-silver	38 χιλ.		

Τεχνικές προδιαγραφές

Όνομα προϊόντος: Withings ScanWatch 2

Μοντέλο: HWA10

Αισθητήρας ΗΚΓ:

Για τα μοντέλα hwa10 38 χιλ., hwa10 42 χιλ. και hwa10 Nova 39 χιλ. Silver: 1 ηλεκτρόδιο από ανοξείδωτο χάλυβα (ηλεκτρόδιο πίσω μέρους κάσας) και 1 ηλεκτρόδιο από τιτάνιο (ηλεκτρόδιο στεφάνης)

Για το hwa10 Rosegold: 2 ηλεκτρόδια από ανοξείδωτο χάλυβα με επίστρωση TiCN/Au

Για το hwa10 Nova 42 χιλ.: 2 ηλεκτρόδια από ανοξείδωτο χάλυβα

Για το hwa10 Nova 39 χιλ. Silver/Gold: 1 ηλεκτρόδιο από ανοξείδωτο χάλυβα (ηλεκτρόδιο πίσω μέρους κάσας) και 1 ηλεκτρόδιο από ανοξείδωτο χάλυβα με επίστρωση TiCN/Au (ηλεκτρόδιο στεφάνης)
Αισθητήρας PPG: Κόκκινο φως (μήκος κύματος: 660 nm) Υπέρυθρο φως (μήκη κύματος: 850 nm και 940 nm) Πράσινο (μήκος κύματος: 530 nm)
Ευαισθησία επιταχυνσιόμετρου: +/-4 γρ.
Λειτουργία με μπαταρία: Έως 30 ημέρες με μία μόνο φόρτιση.
Πηγή τροφοδοσίας: Τροφοδοτείται εσωτερικά από μια μπαταρία ιόντων λιθίου 3,87 Vdc (χρησιμοποιήστε τη βάση φόρτισης και το καλώδιο φόρτισης USB-C που περιλαμβάνονται) και έναν προσαρμογέα συνεχούς ρεύματος 5V με ελάχιστη ισχύ 3 W και μέγιστη ισχύ 5 W (δεν περιλαμβάνεται).
Εύρος μέτρησης καρδιακού ρυθμού (λειτουργία ΗΚΓ): 30 bpm έως 220 bpm
Καρδιακός ρυθμός (ακρίβεια): Τάση: -0,97 bpm, τυπική απόκλιση: 3,3 bpm
Οθόνη: Οθόνη OLED στο ρολόι
Βάρος Withings ScanWatch 2: 34,6 γρ. (38 χιλ.), 52,6 γρ. (42 χιλ.)
Βάρος Withings ScanWatch NOVA: 63 γρ. (42 χιλ.)
Βάρος Withings ScanWatch NOVA Brilliant: 42 γρ. (39 χιλ.)
Χρόνος λειτουργίας: 30 ημέρες τυπικής χρήσης με μία μόνο φόρτιση

Μέρη που έρχονται σε επαφή με το δέρμα: Φθοριούχο ελαστομερές (λουράκι), ορυκτό γυαλί (φακός), ανοξείδωτος χάλυβας (κάσα), ανοξείδωτο ατσάλι με επίστρωση TiCN/Au (κάσα), τιτάνιο (κάσα), κρύσταλλο ζαφειριού (μπροστινό γυαλί), θερμοπλαστικό ελαστομερές πολυεστέρα (δακτύλιοι συμπίεσης στο πίσω μέρος της κάσας).
Συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης: Εύρος θερμοκρασίας: -25°C έως 70°C, Εύρος υγρασίας: 20 έως 90%, Εύρος πίεσης: 700-1.060 hPa
Συνθήκες λειτουργίας: Εύρος θερμοκρασίας: 5°C έως 35°C, Εύρος υγρασίας: 15%-90%, Εύρος πίεσης: 700-1.060 hPa
Εάν οι συνθήκες αποθήκευσης διαφέρουν από τις συνθήκες λειτουργίας, περιμένετε 30 λεπτά πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.
Ασύρματη μετάδοση: BLE
Επίπεδο προστασίας IP: IP22
Τρόπος λειτουργίας: Συνεχής λειτουργία
Αναμενόμενη διάρκεια ζωής προϊόντος: 3 χρόνια
Εξάρτημα με εφαρμογή τύπου BF: πίσω κάσα

Πληροφορίες ασύρματης σύνδεσης

Προδιαγραφές ασύρματης σύνδεσης

Τεχνολογία ασύρματης σύνδεσης	Bluetooth BLE
Έκδοση	Υποστηριζόμενο BT5.1
Συχνότητα λειτουργίας	2.402 MHz-2.480 MHz
Ισχύς μετάδοσης	+8 dBm (μέγ.)
Διαμόρφωση	GFSK
Ευαισθησία δέκτη	-96 dBm

Η ασύρματη επικοινωνία του Withings ScanWatch 2 υποστηρίζεται από μια επικοινωνία BLE. Αυτή η επικοινωνία πραγματοποιείται μεταξύ του Withings ScanWatch 2 και της εφαρμογής Withings. Η επικοινωνία μεταξύ του Withings ScanWatch 2 και της εφαρμογής Withings κρυπτογραφείται μέσω ανταλλαγής ενός συζευγμένου κλειδιού.

Η καθυστέρηση επικοινωνίας μεταξύ του Withings ScanWatch 2 και της εφαρμογής Withings είναι μικρότερη από 10 δευτερόλεπτα.

Η μέγιστη απόσταση λειτουργίας των 5 μέτρων επιτρέπει καθυστέρηση μικρότερη από 10 δευτερόλεπτα. Η ασφάλεια επικοινωνίας υλοποιείται από προεπιλογή (κρυπτογραφημένη επικοινωνία). Η λήψη της εφαρμογής Withings θα γίνεται από επίσημα καταστήματα (App Store και Google Play store) και τα smartphone θα παραμένουν ενημερωμένα. Οι εκδόσεις που υποστηρίζονται από την εφαρμογή Withings είναι οι iOS 15 ή μεταγενέστερη ή Android 9 ή μεταγενέστερη. Σε περίπτωση διακοπής της επικοινωνίας, θα πρέπει να ακολουθήσετε τη σχετική διαδικασία αντιμετώπισης προβλημάτων. Οι μετρήσεις αποθηκεύονται στο Withings ScanWatch 2. Η επικοινωνία μεταξύ του Withings ScanWatch 2 και της εφαρμογής Withings δεν τροποποιείται με πηγές σημάτων παρεμβολής που βρίσκονται σε απόσταση 5 μέτρων.

Αυτή η ασύρματη συνύπαρξη έχει ελεγχθεί σύμφωνα με τα ακόλουθα πρότυπα:
ANSI C63.27:2021 και AAMI TIR69:2017 (R2020)

Οι ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές έχουν ελεγχθεί σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1-2:2014/A1:2020

Καθαρισμός και απόρριψη

Καθαρισμός του Withings ScanWatch 2

- Χρησιμοποιήστε ένα πανί χωρίς χνούδι βρεγμένο με ζεστό νερό για να καθαρίσετε το γυαλί και την κάσα του Withings ScanWatch 2.
- Βάλτε το λουράκι σε ζεστό νερό και τρίψτε το με υποαλλεργικό σαπούνι για να το καθαρίσετε
- Στεγνώστε το λουράκι με ένα μαλακό πανί

Σημειώσεις:
- Αποφύγετε την έκθεση σε χημικά προϊόντα όπως διαλύτες, απορρυπαντικά, αρώματα ή καλλυντικά. Μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στο λουράκι ή στην κάσα του ρολογιού.
- Αν το πλευρικό κουμπί του Withings ScanWatch 2 φαίνεται να έχει κολλήσει, σας συμβουλεύουμε να ξεπλύνετε την κάσα του ρολογιού σας με ζεστό νερό και να το στεγνώσετε χρησιμοποιώντας ένα πανί χωρίς χνούδι.
- Αν το άνοιγμα του αλτίμετρου του Withings ScanWatch 2 λερωθεί ή φράξει με σκόνη ή ιδρώτα, αυτό μπορεί να αποτρέψει το ρολόι να μετρήσει με ακρίβεια το υψόμετρο. Εάν συμβεί αυτό, καθαρίστε την κάσα του ScanWatch 2 με ζεστό νερό και σαπούνι, και στη συνέχεια αφήστε το να στεγνώσει. Το ρολόι πρέπει, επίσης, να καθαρίζεται κάθε φορά που το φοράτε ενώ γυμνάζεστε.

- Η Withings δεν συνιστά τη χρήση καθαριστή υπερήχων για το Withings ScanWatch 2.
Αποφύγετε να φοράτε το Withings ScanWatch 2 σε καρπό όπου το δέρμα βρίσκεται σε κακή κατάσταση.

Σε περίπτωση ερεθισμού του δέρματος, σας συμβουλεύουμε να επικοινωνήσετε με έναν δερματολόγο, προτού συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε τη συσκευή σας.

Μπορεί να προκληθούν δερματικές αντιδράσεις από τα ακόλουθα:

- Αλλεργική αντίδραση στα υλικά που χρησιμοποιούνται στην πίσω κάσα του ρολογιού.
- Φωτοευαισθητοποιητικό φάρμακο.

Σημειώστε ότι αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με το IEC 62471 σχετικά με τη φωτοβιολογική ασφάλεια των λαμπτήρων και των συστημάτων λαμπτήρων.

Ευρωπαϊκή Ένωση - Δήλωση συμμόρφωσης

Η Withings δηλώνει ότι η συσκευή Withings ScanWatch 2 και η συνοδευτική εφαρμογή Withings ScanWatch 2 συμμορφώνονται με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και απόδοσης του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Το πλήρες κείμενο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ βρίσκεται στη διεύθυνση: withings.com/compliance

CE
1282

Ασφάλεια και απόδοση

Απόδοση και επιδιωκόμενο κλινικό όφελος

Το Withings ScanWatch 2 συμβάλλει στην έγκαιρη ανίχνευση της κολπικής μαρμαρυγής, διευκολύνει τον προσυμπτωματικό έλεγχο των ασθενών και βοηθά τους γιατρούς να θεραπεύσουν τη νόσο νωρίτερα και, ως

εκ τούτου, μετριάζει τις επιπτώσεις της νόσου στον πληθυσμό. Συμβάλλει, επίσης, στην αυξημένη επίγνωση των φυσιολογικών συνθηκών.

Η ικανότητα του Withings ScanWatch 2 να ταξινομεί με ακρίβεια μια καταγραφή ΗΚΓ σε κατηγορίες κολπικής μαρμαρυγής και φλεβοκομβικού ρυθμού εξετάστηκε σε μια κλινική μελέτη που περιλάμβανε 626 ασθενείς. Η ταξινόμηση του ρυθμού από το Withings ScanWatch 2 συγκρίθηκε με την ανασκόπηση από καρδιολόγους της ταυτόχρονης καταγραφής ΗΚΓ 12 απαγωγών. Το 89,1% των καταγραφών του hwa10 ήταν καταληκτικές (δηλαδή ούτε «ασαφής», ούτε «ανεπαρκής καταγραφή» και με καρδιακό ρυθμό μεταξύ 50 και 150 bpm). Στις καταληκτικές καταγραφές, η ευαισθησία στην ταξινόμηση της κολπικής μαρμαρυγής ήταν 99,7% (κατώτερο όριο του διαστήματος εμπιστοσύνης 95%: 98,1%) και η ειδικότητα στην ανίχνευση φυσιολογικού φλεβοκομβικού ρυθμού ήταν 99,8% (κατώτερο όριο του διαστήματος εμπιστοσύνης 95%: 99,1%). Επιπλέον, το ScanWatch 2 ταξινομεί με ακρίβεια την κολπική μαρμαρυγή και τον φλεβοκομβικό ρυθμό σε υποομάδες ανά καρδιακό ρυθμό < ή ≥ 100 bpm.

Η μέση διαφορά μεταξύ του υπολογισμένου από τον αλγόριθμο καρδιακού ρυθμού από τις ταινίες του Withings ScanWatch 2 (μέσος όρος πάνω από 30 δευτερόλεπτα) και του καρδιακού ρυθμού που μετρήθηκε από καρδιολόγους στα ΗΚΓ 12 απαγωγών ήταν -0,97 bpm (τυπική απόκλιση: 3,3 bpm).

Η ποιότητα των κυματομορφών του ΗΚΓ αξιολογήθηκε από την ορατότητα και την πολικότητα των κυμάτων P, QRS και T. Η ακρίβεια των 6 καταληκτικών σημείων κυμάνθηκε μεταξύ 97,8% και 100%. Επιπλέον, η μέση διαφορά (τυπική απόκλιση) για τα διαστήματα PR, QRS και QT ήταν 3,4 (17,2) ms, -10,5 (15,9) ms και

5,3 (23,8) ms αντίστοιχα. Οι καρδιολόγοι εξέτασαν επίσης όλες τις ταινίες ΗΚΓ που δημιουργήθηκαν μέσω της συνοδευτικής εφαρμογής Withings ScanWatch 2. Διαπίστωσαν ότι το 92,6% των καταγραφών ήταν καταληκτικές και έφτασαν ευαισθησία 100% και ακρίβεια 97,9%.

Η απόδοση της λειτουργίας ΗΚΓ πέρασε τις ισχύουσες απαιτήσεις για τις μετρήσεις της κυματομορφής και του καρδιακού ρυθμού ΗΚΓ που καθορίζονται στις Απαιτήσεις ANSI/AAMI/IEC 60601-2-47:2012 για τη Βασική Ασφάλεια και τη Βασική Απόδοση των Περιπατητικών Ηλεκτροκαρδιογραφικών Συστημάτων και ANSI/AAMI EC57:2012 (R2020) Αποτελέσματα Δοκιμής και Αναφοράς Απόδοσης του Καρδιακού Ρυθμού και των Αλγορίθμων Μέτρησης του Τμήματος ST.

Η ικανότητα του Withings ScanWatch 2 να ταξινομεί με ακρίβεια μια καταγραφή φωτοπληθυσμογραφίας ανάκλασης σε κατηγορίες κολπικής μαρμαρυγής και φλεβοκομβικού ρυθμού εξετάστηκε σε μια κλινική μελέτη που περιλάμβανε 166 ασθενείς. Η ταξινόμηση του ρυθμού συγκρίθηκε με την ανασκόπηση από εκπαιδευμένους καρδιολόγους της ταυτόχρονης καταγραφής ΗΚΓ 12 απαγωγών. Σε ταξινομήσιμα σήματα (δηλαδή ούτε «θορυβώδες» ούτε «άλλη αρρυθμία»), η θετική προγνωστική τιμή για την ανίχνευση κολπικής μαρμαρυγής ήταν 0,864.

Δήλωση ραδιοσυχνοτήτων

Ο ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός χρειάζεται ειδικές προφυλάξεις σχετικά με την Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα (EMC) και πρέπει να εγκαθίσταται και να τίθεται σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες

της EMC που παρέχονται στα συνοδευτικά έγγραφα. Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες μπορεί να επηρεάσει τον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό.

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Η συσκευή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.		
Δοκιμή εκπομπών	**Συμμόρφωση**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες**
Εκπομπές κατά CE CISPR11	Ομάδα 1	Η συσκευή χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική λειτουργία της. Ως εκ τούτου, οι εκπομπές RF (ραδιοσυχνοτήτων) είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό
Εκπομπές RE κατά CISPR11	Κλάση B	
Αρμονικές εκπομπές κατά IEC 61000-3-2	Δεν ισχύει	Η συσκευή είναι κατάλληλη για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών εγκαταστάσεων και εκείνων που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο τροφοδοσίας χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτήρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς
Διακυμάνσεις τάσης/ Ασταθείς εκπομπές κατά IEC 61000-3-3	Δεν ισχύει	

Δήλωση - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές και ανοσία για τον εξοπλισμό και τα συστήματα που δεν είναι υποστηρικτικά για τη ζωή και ορίζονται ειδικώς για χρήση μόνο σε θωρακισμένη τοποθεσία

Δήλωση - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το Withings ScanWatch 2 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Withings ScanWatch 2 θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής κατά το πρότυπο IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες
Αγώγιμες ραδιοσυχνότητες κατά IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	Ο υπό δοκιμή εξοπλισμός τοποθετείται σε μονωτικό στήριγμα 0,1 m πάνω από το επίπεδο αναφοράς εδάφους (GRP). Σε όλα τα καλώδια προς έλεγχο, πρέπει να εισαχθούν διατάξεις σύζευξης και αποσύζευξης. Οι διατάξεις σύζευξης και αποσύζευξης θα τοποθετούνται στο επίπεδο αναφοράς εδάφους (GRP), ερχόμενες σε άμεση επαφή με αυτό σε απόσταση 0,1 m έως 0,3 m από τον εξοπλισμό προς έλεγχο.
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες κατά IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz	Ο φορητός και ο κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε κοντινή απόσταση από οποιοδήποτε τμήμα του εξοπλισμού ή του συστήματος,

			συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, που θα είναι μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που επισημαίνεται με το ακόλουθο σύμβολο.
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) κατά IEC 61000-4-2	Επαφή: ± 8 kV Αέρας: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Επαφή: ± 8 kV Αέρας: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακίδια. Εάν τα δάπεδα καλύπτονται από συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρικά γρήγορα μεταβατικά φαινόμενα/απότομες εκφορτίσεις κατά IEC 61000-4-4	2 kV για γραμμές παροχής ρεύματος 1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Δεν ισχύει	Η ποιότητα του δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση κατά IEC 61000-4-5	1 kV διαφορικής λειτουργίας 2 kV συνήθης λειτουργίας	γραμμή(-ές) έως γραμμή(-ές): +/- 1 kV	Η ποιότητα του δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Φαινόμενα βύθισης τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές τροφοδοσίας κατά IEC 61000-4-11	Βυθίσεις τάσης: 0% υπολειπόμενη για 0,5 κύκλο Βυθίσεις τάσης: 0% υπολειπόμενη για 1 κύκλο Βυθίσεις τάσης: 70% υπολειπόμενη για 25 κύκλους Διακοπές τάσης: 0% υπολειπόμενη για	Δεν ισχύει	Η ποιότητα του δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Σε περίπτωση που ο χρήστης του εξοπλισμού ή του συστήματος απαιτεί συνεχή λειτουργία κατά τις διακοπές ηλεκτρικού ρεύματος, συνιστάται ο

	250 κύκλους		εξοπλισμός ή το σύστημα να τροφοδοτείται με ρεύμα από τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής ισχύος (UPS) ή μπαταρία.
Μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-8 συχνότητας ισχύος (50/60 Hz)	30 A/m 50 Hz ή 60 Hz	30 A/m 50 Hz ή 60 Hz	Το μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος πρέπει να βρίσκεται σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής θέσης σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

Δήλωση παρεμβολής της Ομοσπονδιακής Επιτροπής Επικοινωνιών (FCC)

Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με την Ενότητα 15 των Κανόνων FCC (Ομοσπονδιακής Επιτροπής Επικοινωνιών). Η λειτουργία υπόκειται στους ακόλουθους δύο όρους: (1) Αυτή η συσκευή δεν μπορεί να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές και (2) αυτή η συσκευή πρέπει να δέχεται οποιεσδήποτε παρεμβολές που λαμβάνονται, συμπεριλαμβανομένων παρεμβολών που μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητη λειτουργία.

Προειδοποίηση της FCC: Τυχόν αλλαγές ή τροποποιήσεις που δεν έχουν εγκριθεί ρητά από τον υπεύθυνο για τη συμμόρφωση θα μπορούσαν να ακυρώσουν το δικαίωμα του χρήστη να χειρίζεται τον εν λόγω εξοπλισμό.
Ο εξοπλισμός αυτός έχει δοκιμαστεί και διαπιστώθηκε ότι συμμορφώνεται με τα όρια που ισχύουν για τις ψηφιακές συσκευές Κλάσης Β, σύμφωνα με την Ενότητα 15 των Κανόνων FCC (Ομοσπονδιακής Επιτροπής Επικοινωνιών). Τα όρια αυτά έχουν σχεδιαστεί για να παρέχουν εύλογη προστασία από επιβλαβείς παρεμβολές σε μια οικιακή εγκατάσταση. Ο εξοπλισμός αυτός παράγει, χρησιμοποιεί και μπορεί να εκπέμψει ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων και, εάν δεν εγκατασταθεί και χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες, μπορεί να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές στις ραδιοεπικοινωνίες. Ωστόσο, δεν υπάρχει εγγύηση ότι δεν θα υπάρξουν παρεμβολές σε μια συγκεκριμένη εγκατάσταση. Εάν ο εξοπλισμός αυτός προκαλεί επιβλαβείς παρεμβολές στη ραδιοφωνική ή τηλεοπτική λήψη, γεγονός που μπορεί να διαπιστωθεί με την ενεργοποίηση και απενεργοποίηση του εξοπλισμού, ο χρήστης μπορεί να δοκιμάσει να διορθώσει την εν λόγω παρεμβολή με ένα από τα ακόλουθα μέτρα:
- Αλλάξτε τον προσανατολισμό ή επανατοποθετήστε την κεραία λήψης.
- Αυξήστε την απόσταση διαχωρισμού μεταξύ του εξοπλισμού και του δέκτη.
- Συνδέστε τον εξοπλισμό σε μια πρίζα που συνδέεται με διαφορετικό κύκλωμα από αυτό με το οποίο είναι συνδεδεμένος ο δέκτης.
- Συμβουλευτείτε τον αντιπρόσωπο ή έναν έμπειρο τεχνικό ραδιοφώνου/τηλεόρασης για βοήθεια.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Δήλωση έκθεσης σε ακτινοβολία:

Αυτός ο εξοπλισμός συμμορφώνεται με τα όρια έκθεσης σε ακτινοβολία ραδιοσυχνοτήτων της FCC που ορίζονται για ένα ανεξέλεγκτο περιβάλλον. Αυτός ο εξοπλισμός πρέπει να εγκατασταθεί και να λειτουργήσει με ελάχιστη απόσταση 20 cm μεταξύ του θερμαντικού σώματος και του σώματός σας. Αυτός ο πομπός δεν πρέπει να βρίσκεται σε συνεγκατάσταση ή να λειτουργεί σε συνδυασμό με οποιαδήποτε άλλη κεραία ή πομπό. Η λειτουργία επιλογής κωδικού χώρας πρέπει να απενεργοποιηθεί για προϊόντα που διατίθενται στην αγορά των ΗΠΑ/ΚΑΝΑΔΑ

Απόρριψη

Ενεργοποίηση της ευρωπαϊκής οδηγίας 2012/19/ΕΕ για τη μείωση της χρήσης επικίνδυνων ουσιών στην ηλεκτρική και ηλεκτρονική συσκευή και για τη διάθεση των απορριμμάτων. Το σύμβολο που επικολλάται στη συσκευή ή στη συσκευασία της σημαίνει ότι στο τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής του το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται μαζί με τα οικιακά απορρίμματα. Στο τέλος της ωφέλιμης ζωής της συσκευής, ο χρήστης πρέπει να την παραδώσει σε κέντρα συλλογής ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών απορριμμάτων ή να την επιστρέψει στον έμπορο λιανικής όταν αγοράζει μια νέα συσκευή. Η ξεχωριστή απόρριψη του προϊόντος προλαμβάνει τις πιθανές αρνητικές συνέπειες για το περιβάλλον και την υγεία που προκύπτουν από την ανεπαρκή απόρριψη. Επιτρέπει, επίσης, την ανάκτηση υλικών από τα οποία αποτελείται προκειμένου να εξοικονομούνται ενέργεια και πόροι, και να αποφεύγονται οι αρνητικές επιπτώσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Σε περίπτωση καταχρηστικής απόρριψης συσκευών από τον χρήστη, θα εφαρμόζονται διοικητικές εγκρίσεις σύμφωνα με τα ισχύοντα πρότυπα. Η συσκευή και τα μέρη της πρέπει να απορρίπτονται καταλλήλως, σύμφωνα με τους εθνικούς ή τοπικούς κανονισμούς.





Εγγύηση

Περιορισμένη εγγύηση δύο (2) ετών της Withings™ - Withings ScanWatch 2
Η Withings, 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux, ΓΑΛΛΙΑ («Withings») εγγυάται για το προϊόν με σήμα της επωνυμίας Withings («Προϊόν Withings») έναντι ελαττωμάτων στα υλικά και την κατασκευή όταν χρησιμοποιείται κανονικά σύμφωνα με τις δημοσιευμένες κατευθυντήριες γραμμές της Withings για περίοδο ΔΥΟ (2) ΕΤΩΝ από την ημερομηνία της αρχικής λιανικής αγοράς από τον τελικό χρήστη («Περίοδος εγγύησης»). Οι δημοσιευμένες κατευθυντήριες γραμμές της Withings περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις πληροφορίες οι οποίες περιέχονται στις τεχνικές προδιαγραφές, τις οδηγίες ασφαλείας ή τον οδηγό γρήγορης εκκίνησης. Η Withings δεν εγγυάται ότι η λειτουργία του προϊόντος Withings θα είναι αδιάλειπτη ή χωρίς σφάλματα. Η Withings δεν ευθύνεται για ζημιά που προκύπτει εξαιτίας της μη τήρησης των οδηγιών σχετικά με τη χρήση του προϊόντος Withings.

AU: Τα προϊόντα μας παρέχονται με εγγυήσεις που δεν μπορούν να εξαιρεθούν βάσει του Δικαίου για την Προστασία των Καταναλωτών της Αυστραλίας. Έχετε το δικαίωμα αντικατάστασης ή επιστροφής χρημάτων για σημαντική βλάβη και το δικαίωμα αποζημίωσης για οποιαδήποτε άλλη εύλογα προβλέψιμη απώλεια ή

ζημία. Έχετε επίσης το δικαίωμα επισκευής ή αντικατάστασης των προϊόντων, εάν τα προϊόντα δεν είναι αποδεκτής ποιότητας και η βλάβη δεν είναι σημαντική.



Χρειάζεστε βοήθεια;
withings.com/support

Ασφάλεια

Η Withings συνιστά να προσθέσετε έναν κωδικό πρόσβασης (προσωπικό αριθμό ταυτοποίησης [PIN]), ένα αναγνωριστικό προσώπου ή ένα αναγνωριστικό αφής (δακτυλικό αποτύπωμα) στο τηλέφωνό σας για να προσθέσετε ένα επίπεδο ασφάλειας. Είναι σημαντικό να ασφαλίσετε το τηλέφωνό σας, καθώς θα αποθηκεύετε προσωπικές πληροφορίες υγείας. Οι χρήστες θα πρέπει να ακολουθούν τον κωδικό πρόσβασης και τις οδηγίες ελέγχου ταυτότητας δύο παραγόντων όταν συνδέονται στην εφαρμογή Withings. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις απαιτήσεις κωδικού πρόσβασης, ανατρέξτε στη διεύθυνση https://support.withings.com/hc/articles/360012727737. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον έλεγχο ταυτότητας δύο παραγόντων, ανατρέξτε στη διεύθυνση https://support.withings.com/hc/en-us/articles/4409345943697 για χρήστες iOS και ανατρέξτε στη διεύθυνση https://support.withings.com/hc/en-us/articles/216003619836 33 για χρήστες Android. Οι χρήστες θα λαμβάνουν ειδοποιήσεις μέσω email σε περίπτωση αλλαγών που σχετίζονται με τον κωδικό πρόσβασης, τον έλεγχο ταυτότητας δύο παραγόντων και τον κωδικό ανάκτησης. Οι χρήστες θα λαμβάνουν επίσης πρόσθετες ειδοποιήσεις ενημέρωσης λογισμικού στη συσκευή μέσω της εφαρμογής Withings και οι ενημερώσεις θα παρέχονται ασύρματα, ενθαρρύνοντας έτσι την ταχεία υιοθέτηση των πιο πρόσφατων διορθώσεων ασφαλείας. Οι χρήστες μπορούν να δουν το τρέχον

εγκατεστημένο υλικολογισμικό στην εφαρμογή Withings, στην επιλογή Συσκευές (Devices) > ScanWatch 2. Αυτή η καρτέλα υποδεικνύει, επίσης, εάν υπάρχει διαθέσιμη ενημέρωση.

Μην εγκαθιστάτε τη συσκευή σε smartphone που δεν σας ανήκει. Μην χρησιμοποιείτε δημόσιο δίκτυο Wi-Fi που δεν γνωρίζετε. Χρησιμοποιείτε τη συσκευή σας σε αξιόπιστα δίκτυα Wi-Fi. Χρησιμοποιείτε ένα ασφαλές κανάλι όταν κοινοποιείτε πληροφορίες ΗΚΓ στον γιατρό σας. Η Withings συνιστά επίσης την αναβάθμιση της εφαρμογής Withings όταν υπάρχει διαθέσιμη αναβάθμιση. Η εφαρμογή Withings δεν προορίζεται για χρήση σε υπολογιστή. Δεν απαιτείται λογισμικό προστασίας από ιούς. Χρησιμοποιήστε μόνο επίσημα καταστήματα εφαρμογών για τη λήψη της εφαρμογής Withings. Εάν έχετε αμφιβολίες, χρησιμοποιήστε τον σύνδεσμο go.withings.com.

Εάν χρειαστεί, οι χρήστες μπορούν να επαναφέρουν τις διαμορφώσεις της συσκευής ακολουθώντας τη διαδικασία επαναφοράς εργοστασιακών ρυθμίσεων. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στη διεύθυνση https://support.withings.com/hc/en-us/articles/360010218558

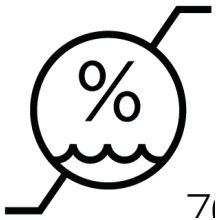
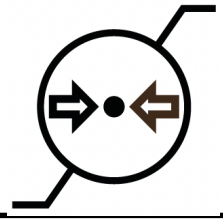
Περιγραφή συμβόλων συσκευής

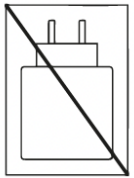
Σύμβολο	Περιγραφή
	Συνεχές ρεύμα
	Αριθμός μοντέλου
	Αριθμός καταλόγου
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή

	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF (πίσω μέρος κάσας)
	Σήμανση κανονιστικής συμμόρφωσης (RCM) σύμφωνα με τις απαιτήσεις επισήμανσης της ACMA
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Ιατρική συσκευή (Χρήστες εκτός ΗΠΑ)
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης

	Κατασκευαστής και ημερομηνία κατασκευής
	Συμμορφώνεται με την οδηγία 2012/19/ΕΕ για τα απόβλητα ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού
	Συμμορφώνεται με τις γενικές απαιτήσεις ασφαλείας και απόδοσης του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τις ιατρικές συσκευές
	Χαρτόνι

CH REP	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελβετία
	Υποδεικνύει τον εισαγωγέα στην Ελβετία
SN	Σειριακός αριθμός
UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής

	Όριο θερμοκρασίας
	Περιορισμός υγρασίας
	Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης

IP22	Προστατεύεται από στερεά ξένα σώματα διαμέτρου 12,5 χιλ. και άνω Προστασία από κατακόρυφη πτώση σταγόνων νερού όταν το ΠΕΡΙΒΛΗΜΑ έχει κλίση έως 15°
	Δεν περιλαμβάνεται συσκευή φόρτισης με τον ραδιοεξοπλισμό (Οδηγία 2014/53/ΕΕ)

Αυστραλός χορηγός:
Emergo Australia, Level 20, Tower II
Darling Park, 201 Sussex Street
Σίδνεϊ, Νέα Νότια Ουαλία 2000
Αυστραλία

Υπεύθυνος στο Ηνωμένο Βασίλειο:
Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL Internatior
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Ηνωμένο Βασίλειο

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

WITHINGS

Withings ScanWatch 2 | Heart Health Hybrid Smartwatch

© 2025 Withings. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Σεπ. 2025

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

WITHINGS ScanWatch 2

Produkta lietošanas pamācība
Latvian

ASV lietotājiem jāskata lietotnes Withings EKG lietošanas instrukcija lietotnē Withings.
Lietošanas instrukcija ir pieejama vietnē: https://www.withings.com/guides

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

ANGĻU - REĢIONI ĀRPUS ASV
Tas attiecas uz lietotājiem Eiropas Savienībā, Apvienotajā Karalistē, Šveicē, Austrālijā, Jaunzēlandē, Turcijā, Indijā un Honkongā.

Šī pamācība izskaidro, kā lietot Withings ScanWatch 2.

Svarīgs paziņojums

Pirms Withings ScanWatch 2 lietošanas pārskatiet šajā rokasgrāmatā sniegto informāciju. Jūs varat atrast šo ceļvedi arī tiešsaistē: https://www.withings.com/guides.

Saglabājiet šo dokumentāciju turpmākai uzziņai.

Uzstādīšanas instrukcijas ir pieejamas īsajā lietošanas pamācībā, kas pievienota šai produkta lietošanas pamācībai.

Lūdzu, sazinieties ar Withings, ja jums ir nepieciešama palīdzība saistībā ar ierīces iestatīšanu, lietošanu vai apkopi, vai ja ir jāziņo par neparedzētām darbībām vai notikumiem. Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis, izmantojot Withings ScanWatch 2, jāziņo uzņēmumam Withings un attiecīgajām iestādēm jūsu dzīvesvietas valstī.

Atruna

Šajā lietošanas pamācībā sniegtā informācija var tikt mainīta bez iepriekšēja brīdinājuma.

Withings
2 rue Maurice Hartmann
92130 Issy-les-Moulineaux, FRANCIJA
+33141460460

CE 1282

Paredzētais lietojums (reģioniem ārpus ASV)

Withings ScanWatch 2 ir medicīniska ierīce, kas sastāv no atkārtoti lietojamas plaukstas locītavas ierīces programmatūras un īpašas aparatūras, kurā ir ietverts viena pievada elektrokardiogrāfs (RKG) un atstarojuma fotopletizmogrāfs (PPG). Tas ir paredzēts periodiskiem mērījumiem.

Withings ScanWatch 2 mēra, pārsūta, reģistrē un parāda viena novadījuma EKG. Tas aprēķina sirdsdarbības ātrumu un nosaka priekškambaru fibrilācijas (AF) vai sinusa ritma klātbūtni klasificējamā EKG līknē.

Withings ScanWatch 2 mēra, pārsūta, reģistrē un parāda pulsa ātrumu, lai identificētu neregulāra

sirds ritma epizodes, kas liecina par AF, un par to paziņo lietotājam. To var izmantot kā papildinājumu ārsta lēmumam par iespējamās AF skrīningu.

Withings ScanWatch 2 ir paredzēts pieaugušajiem lietošanai bez receptes.

Withings ScanWatch 2 nav ieteicams lietotājiem ar citām zināmām aritmijām.

Kontrindikācijas

NelietojietEKG un neregulāra sirds ritma paziņojuma funkcijas kopā ar kardiostimulatoru, implantējamu sirds defibrilatoru un citām implantētām elektroniskajām ierīcēm.
Neregulāra sirds ritma paziņojumu funkcija nevar noteikt sirdslēkmes. Ja jums jebkad rodas sāpes krūtīs, spiediens, sasprindzinājums vai uzskatāt, ka jums ir sirdslēkme, zvaniet neatliekamās palīdzības dienestam.
Neregulāra pulsa ātruma funkcija nepārtraukti nemeklē AF, un uz to nedrīkst paļauties kā uz nepārtrauktu monitoringu. Tas nozīmē, ka šī funkcija nevar noteikt visus AF gadījumus, un cilvēki ar AF var nesaņemt paziņojumu.
Šīs ierīces veiktais novērtējums nav diagnoze.
Withings ScanWatch 2 attēlotie dati ir paredzēti tikai informatīviem nolūkiem, un tie nav paredzēti, lai aizstātu tradicionālās diagnostikas vai ārstēšanas metodes.
Neatkarīgi no mērījumiem, kas veikti, izmantojot šo ierīci, jums nekavējoties jākonsultējas ar ārstu, ja jums rodas simptomi, kas varētu liecināt par pēkšņām un/vai smagām veselības pārmaiņām.

NEVEICIET pašdiagnostiku vai pašārstēšanos, pamatojoties uz šo ierīci, bez konsultēšanās ar savu ārstu. Jo īpaši NESĀCIET lietot jaunas zāles un nemainiet esošo zāļu veidu un/vai devu bez iepriekšējas veselības aprūpes speciālista apstiprinājuma.
Šī ierīce nav paredzēta dzīvībai svarīgu pazīmju nepārtrauktai uzraudzībai kritiskos apstākļos vai gadījumos, kad izmaiņas ir tādas, ka tās var radīt tūlītējas briesmas lietotājam.
Ierīce nesniedz trauksmes signālus.

⚠ Brīdinājumi

Pirms ierīces lietošanas uzmanīgi izlasiet šo rokasgrāmatu.

Jūsu ierīcē tiek izmantota Bluetooth tehnoloģija. Turiet Withings ScanWatch 2 vairāk nekā 15 cm attālumā no jebkurām implantētām medicīniskām ierīcēm un citām ierīcēm, kuras var tikt ietekmētas. Ja jums rodas aizdomas par traucējumiem saistībā ar medicīnisko ierīci, pārtrauciet lietot Withings ScanWatch 2 un vajadzības gadījumā konsultējieties ar savu ārstu vai medicīniskās ierīces ražotāju.

Pulsa ātruma datu precizitāti, ko izmanto, lai identificētu neregulāra sirds ritma epizodes, kas liecina par AF, var ietekmēt vairāki faktori. Tie ietver ķermeņa kustības, roku un pirkstu kustības, plaukstas locītavas tetovējumus un samazinātu asins plūsmu uz plaukstas locītavu (ko var izraisīt zema temperatūra).

Ja ierīce tiek ilgstoši pakļauta pūku vai putekļu iedarbībai, var samazināties tās lietošanas laiks vai rasties bojājumi.

Pārbaudiet, vai elektrodiem nav deformācijas, virsmas bojājumu vai korozijas, un cita veida bojājumi. Bojāti elektrodi vai sensori var izraisīt nepareizus mērījumus.

NELIETOJIET ScanWatch 2, ja šī ierīce ir bojāta. Bojātas ierīces lietošana var izraisīt traumas vai aprīkojuma atteici.

NEMĒĢINIET šo ierīci labot vai pārveidot. **NEATVERIET** un neizjauciet ierīci baterijas nomaiņas laikā.

Izmantojot tīrīšanas līdzekļus, kas nav norādīti šajā rokasgrāmatā, var sabojāt ierīci.

NEIZMANTOJIET piederumus, noņemamas daļas vai materiālus, kas nav minēti šajā rokasgrāmatā. Tādu detaļu un komponentu lietošana, ko nav norādījis vai piegādājis šīs iekārtas ražotājs, var palielināt elektromagnētisko starojumu vai samazināt šīs iekārtas elektromagnētisko imunitāti un izraisīt nepareizu darbību. NESAVIENOJIET šo ierīci ar citu aprīkojumu, kas nav minēts šajā rokasgrāmatā.

NEVEICIET ierakstus, ja Withings ScanWatch 2 atrodas spēcīgu elektromagnētisko lauku tuvumā (piemēram, elektromagnētiskās pretaizdzīšanas sistēmas, metāla detektori).

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

NEVEICIET ierakstus, ja Withings ScanWatch 2 ir ārpus darba temperatūras diapazona un relatīvā mitruma diapazona, kas norādīts šajā rokasgrāmatā. Pretējā gadījumā var tikt ietekmēti mērījumu rezultāti.

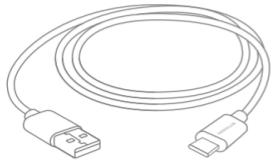
Pārnēsājamās radiofrekvenču sakaru iekārtas (tostarp tādas perifērijas ierīces, kā antenu kabeļi un ārējās antenas) nedrīkst izmantot tuvāk par 30 cm no jebkuras ierīces daļas, tostarp ražotāja norādītajiem kabeļiem. Pretējā gadījumā var pasliktināties Withings ScanWatch 2 veiktspēja.
Šo ierīci nevajadzētu izmantot blakus citam aprīkojumam vai kopā ar to, jo tas var izraisīt nepareizu darbību. Ja šāda lietošana ir nepieciešama, ir jānovēro abas šīs ierīces, lai pārliecinātos, ka tās atbilstoši darbojas.
Pārmērīga garuma dēļ lādētāja strāvas vads var izraisīt nožņaugšanos. Glabājiet to bērniem un mājdzīvniekiem nepieejamā vietā.
Pulksteņa iekšpusē esošā baterija pārtrauks uzlādi, ja temperatūra būs zemāka par -10 °C (+/-5 °C vai) vai augstāka par 50 °C (+/-5 °C).

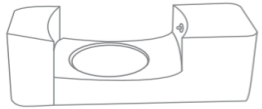
Ja uzglabāšanas apstākļi atšķiras no tehniskajās specifikācijās norādītajiem lietošanas apstākļiem, pirms ierīces lietošanas uzgaidiet 30 minūtes.

Darba sākšana

Iepakojuma saturs











Withings ScanWatch 2 Uzlādes doks un kabelis Īsa lietošanas pamācība Ierīces lietošanas pamācība

Piezīme: Lai uzlādētu akumulatoru, izmantojiet komplektā iekļauto strāvas vadu.

Piederums

Withings ScanWatch 2 ir jāizmanto kopā ar programmatūras piederumu - Withings ScanWatch 2 pavadošo lietotni. Tā ļauj uzstādīt pulksteni, aktivizē tā medicīniskās funkcijas un parāda veikto mērījumu rezultātus. Tā ir daļa no Withings lietotnes.

Kā lietot Withings ScanWatch 2?

Iestatīšana

- Lai iestatītu ierīci, sekojiet informācijai īsajā lietošanas pamācībā un Withings lietotnē.
- Lai ierīci pamodinātu pirmo reizi, nospiediet kroni. Ja ierīce neieslēdzas,
veiciet tās uzlādi vismaz divas stundas un mēģiniet vēlreiz.
- Kad ierīce ir instalēta un konfigurēta, tā tiks parādīta iestatījumos jūsu ierīču sarakstā.
- Lai aktivizētu dažus mērījumus, jums, iespējams, būs jāievēro dažas pamācības Withings lietotnē. Lai izmantotu EKG un neregulāra sirds ritma paziņojumu funkcijas, ir jāievēro pamācības, lai tās aktivizētu.

Kas ir neregulāra sirds ritma paziņojuma funkcija?

Lai aktivizētu šo funkciju, jums ir jāseko pamācībai Withings lietotnē.
Withings ScanWatch 2 var meklēt priekškambaru fibrilācijas pazīmes. Ik pēc 10 minūtēm pulkstenis fonā meklē neregulārus sirds ritma modeļus. Kad funkcija ir aktivizēta, ik pēc 10 minūtēm tiek uzsākta neregulāras sirdsdarbības skenēšana bez jebkādas darbības no jūsu puses. Tiklīdz tiek konstatēts neregulārs sirds ritms, kas liecina par priekškambaru mirgošanu, jūs saņemsiet paziņojumu savā ierīcē un tālrunī. Tādā gadījumā pulkstenis ieteiks veikt EKG ierakstu.



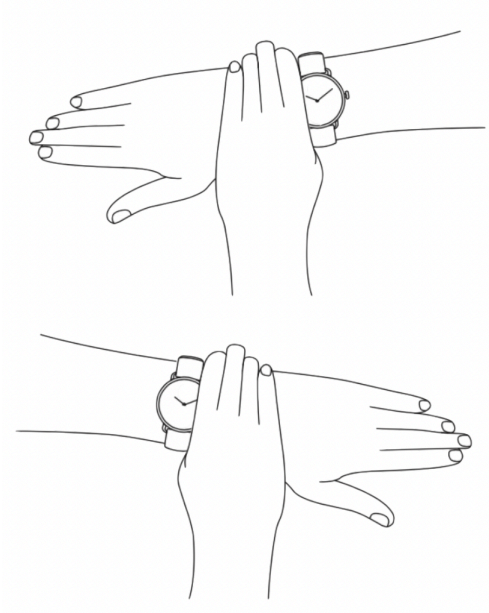


Piezīme: šis teksts ("Afib pazīmes") tiks ritināts pa pulksteņa ekrānu.

EKG ieraksta veikšana

- Pārliecinieties, vai Withings ScanWatch 2 ir cieši pieguļošs plaukstas locītavai, ko atlasījāt apmācībā. Lai redzētu, kuru plaukstas locītavu esat izvēlējies, lietotnē Withings pieskarieties Devices (Ierīces) > All settings (Visi iestatījumi) > EKG.
- Atbalstiet rokas uz galda un turiet augšējo elektrodu (ietvaru) ar otru roku (piemēram, ar īkšķi un rādītājpirkstu), kā parādīts attēlā. Sesijas laikā ietvars nav jāspiež.

Lai iegūtu EKG ar labu signāla kvalitāti, noteikti izpildiet žestu, kas norādīts Withings lietotnes rakstā “Labākā prakse”.



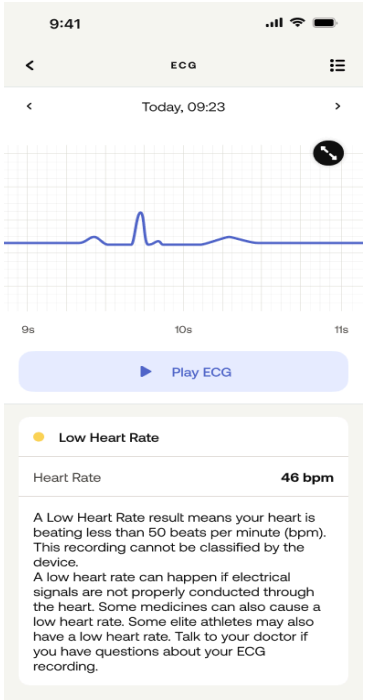
- Ieraksts tiek sākts pēc pirmās vibrācijas.
- Ieraksts ilgst 30 sekundes.
- Mērījuma beigas apstiprina otrā vibrācija.

EKG izvades

EKG klasifikācija:
Pēc EKG ierakstīšanas redzēsiet vienu no tālāk norādītajām ierakstu klasifikācijām pulksteņa ekrānā (sk. kreiso attēlu zemāk) un Withings lietotnē (sk. labo attēlu zemāk):
- Zems sirdsdarbības ātrums (sirdsdarbības ātrums < 50 sitieniem minūtē)
- Augsts sirdsdarbības ātrums (sirdsdarbības ātrums > 150 sitieniem minūtē)
- Sinusa ritms (sirdsdarbības ātrums 50-99 sitieni minūtē)
- Ātrs sirdsdarbības ritms (bez AFib pazīmēm)
  (sirdsdarbības ritms 100-150 sitieni minūtē)
- Priekškambaru fibrilācija (sirdsdarbība starp 50-99 sitieniem minūtē)
- Priekškambaru fibrilācija – ātrs sirdsdarbības ritms
  (sirdsdarbības ritms 100-150 sitieni minūtē)
- Nepārliecinošs
- Slikts ieraksts

Pēc EKG ierakstīšanas būs redzams arī vidējais sirdsdarbības ātrums un EKG trasējums.



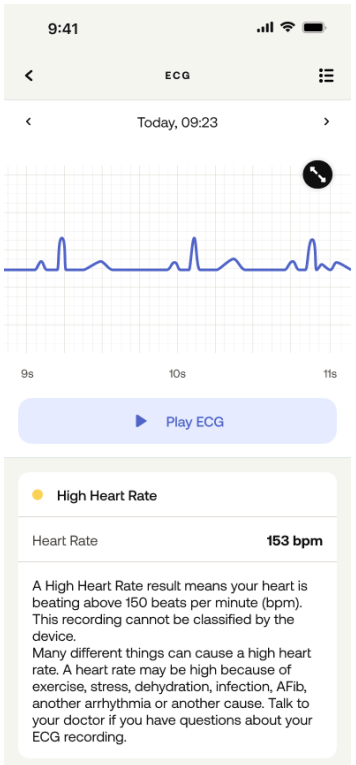


Lēns sirdsdarbības ritms

Lēnas sirdsdarbības rezultāts nozīmē, ka jūsu sirds pukst mazāk par 50 sitieniem minūtē. Ierīce nevar klasificēt šo ierakstu.

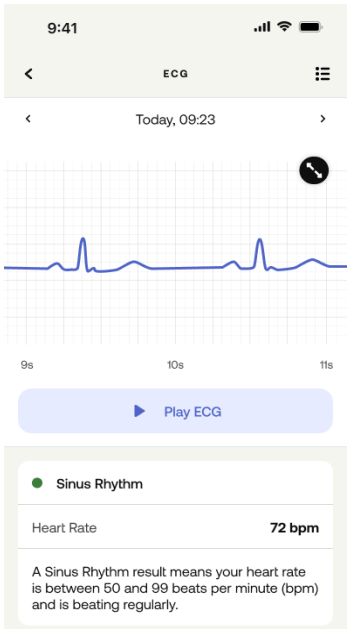
Lēna sirdsdarbība var notikt, ja elektriskie signāli caur sirdi tiek izvadīti nepareizi. Lēnu sirdsdarbības ritmu var izraisīt arī dažas zāles. Ja jums ir jautājumi par EKG ierakstu, konsultējieties ar savu ārstu.





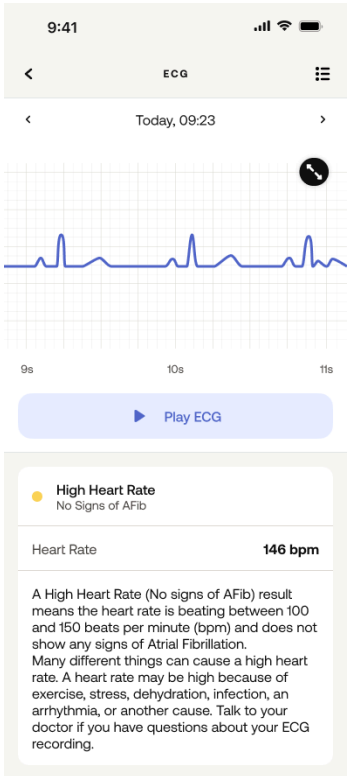
Ātrs sirdsdarbības ritms
Ātrs sirdsdarbības ritms nozīmē, ka jūsu sirds pukst virs 150 sitieniem minūtē. Ierīce nevar klasificēt šo ierakstu. Ātru sirdsdarbību var izraisīt daudzi faktori. Pulss var būt straujš slodzes, stresa, dehidratācijas, infekcijas, AFib, citas aritmijas vai cita cēloņa dēļ. Ja jums ir jautājumi par EKG ierakstu, konsultējieties ar savu ārstu.





Sinusa ritms
Sinusa ritma rezultāts nozīmē, ka jūsu sirdsdarbības ātrums ir no 50 līdz 99 sitieniem minūtē un sirds sitieni ir regulāri.





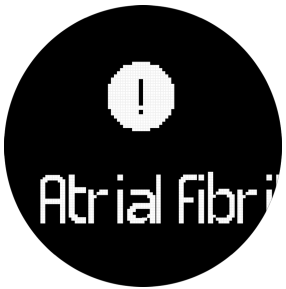
Ātrs sirdsdarbības ritms (bez AFib pazīmēm)
Ātrs sirdsdarbības ritms (nav AFib pazīmju) nozīmē, ka sirdsdarbības ātrums ir no 100 līdz 150 sitieniem minūtē, un nav priekškambaru fibrilācijas pazīmju. Ātru sirdsdarbību var izraisīt daudzi faktori. Pulss var būt straujš slodzes, stresa, dehidratācijas, infekcijas, aritmijas vai cita cēloņa dēļ. Ja jums ir jautājumi par EKG ierakstu, konsultējieties ar savu ārstu.

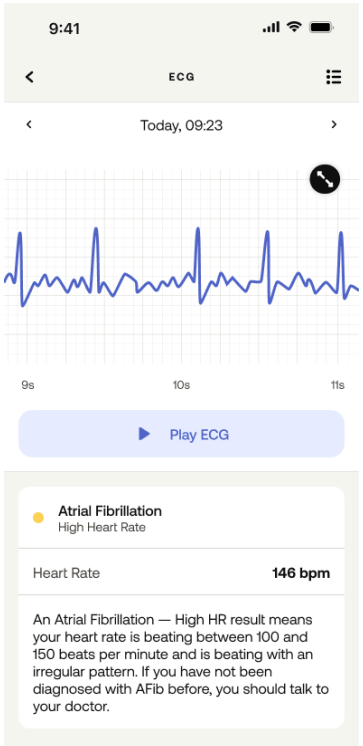




Priekškambaru fibrilācija
Priekškambaru fibrilācijas rezultāts nozīmē, ka sirdsdarbības ātrums ir no 50 līdz 99 sitieniem minūtē, un sirds sitieni ir neregulāri. Ja jums iepriekš nav diagnosticēts AFib, konsultējieties ar ārstu.

Piezīme: šis teksts("Priekškambaru fibrilācija") tiks ritināts pa pulksteņa ekrānu.



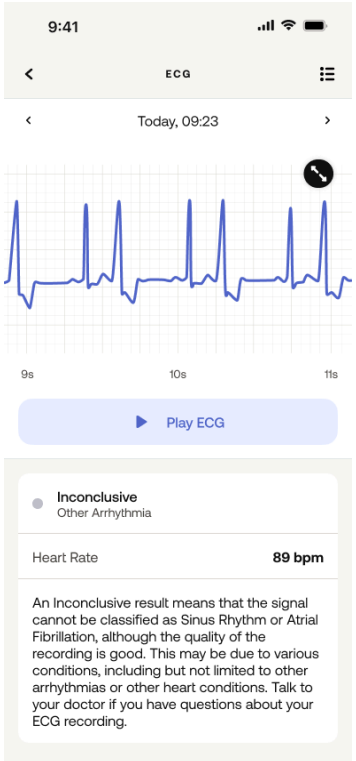


Priekškambaru fibrilācija – ātrs sirdsdarbības ritms

Priekškambaru fibrilācija – augsts HR rezultāts nozīmē, ka jūsu sirdsdarbības ātrums ir no 100 līdz 150 sitieniem minūtē, un tas ir neregulārs. Ja Jums iepriekš nav diagnosticēts AFib, konsultējieties ar ārstu.

Piezīme: šis teksts ("Priekškambaru fibrilācija") tiks ritināts pa pulksteņa ekrānu.

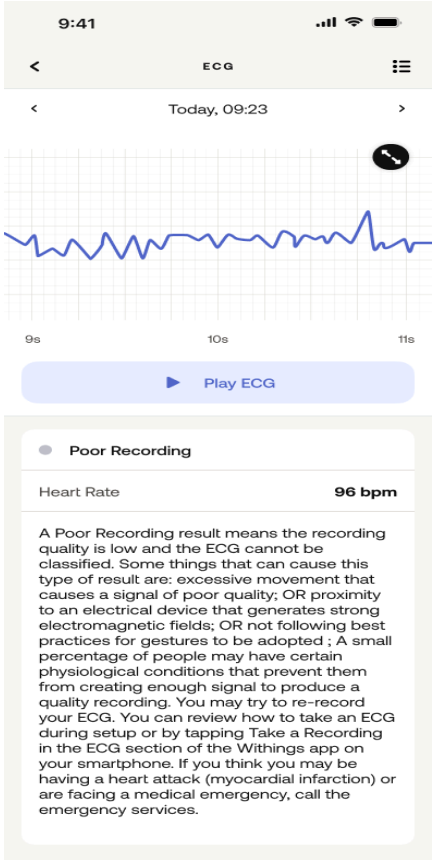




Nenosakāms

Nenosakāms rezultāts nozīmē, ka signālu nevar klasificēt kā sinusa ritmu vai priekškambaru fibrilāciju, lai gan ieraksta kvalitāte ir laba. Tas var būt saistīts ar dažādiem apstākļiem, tostarp, bet ne tikai, citām aritmijām vai citiem sirds traucējumiem. Ja jums ir jautājumi par EKG ierakstu, konsultējieties ar savu ārstu.





Slikta ieraksta kvalitāte

Rezultāts "Slikta ieraksta kvalitāte" nozīmē, ka ieraksta kvalitāte ir zema un EKG nav klasificējams. Pastāv vairāki iemesli, kas var izraisīt šāda veida rezultātu: pārmērīga kustība, kas pasliktina signāla kvalitāti; VAI atrašanās tuvu elektroierīcēm, kas rada spēcīgus elektromagnētiskos laukus; VAI labas prakses neievērošana attiecībā uz žestiem; Nelielai daļai cilvēku var būt noteikti fizioloģiski apstākļi, kas neļauj viņiem radīt pietiekami spēcīgu signālu, lai iegūtu kvalitatīvu ierakstu. Varat mēģināt atkārtoti ierakstīt EKG. Varat pārskatīt, kā veikt EKG, iestatīšanas laikā vai pieskaroties pogai "Veikt ierakstu" viedtālruņa Withings lietotnes EKG sadaļā.

Ja domājat, ka jums varētu būt sirdslēkme (miokarda infarkts) vai ir nepieciešama neatliekamā medicīniskā palīdzība, zvaniet neatliekamās palīdzības dienestiem.

- EKG ieraksta klasifikācija ir paredzēta tikai informatīviem nolūkiem. Tā ir paredzēta, lai papildinātu, bet ne aizstātu tradicionālās diagnostikas metodes. Ja jums rodas kādi simptomi vai bažas, sazinieties ar savu ārstu. Ja uzskatāt, ka jums ir nepieciešama ārkārtas medicīniskā palīdzība, sazinieties ar neatliekamās palīdzības dienestu.
- Visas EKG tiek sinhronizētas ar Android vai iOS viedtālruņa Withings lietotni. Varat izmantot Withings lietotni, lai koplietotu EKG ar ārstu.

EKG rezultātu kopīgošana

Kā kopīgot EKG ar ārstu?

Kad EKG mērīšanas funkcija ir aktivizēta (skatiet šīs ierīces rokasgrāmatas sadaļu “Kā lietot Withings ScanWatch 2), EKG rezultātus var kopīgot ar ārstu PDF formātā, ko ģenerē Withings lietotne.

Pdf failā ir šāda informācija:

- EKG josla vienam novadījumam.
- Vidējais sirdsdarbības ātrums.
- EKG klasifikācija saskaņā ar noteikšanas algoritmu.

Problēmu novēršana

Ja nevarat novērst problēmu, izmantojot šos problēmu novēršanas norādījumus, lūdzu, sazinieties ar Withings vai dodieties uz: withings.com/support

EKG mērījumu problēmu novēršana

Problēma	**Risinājums**
Es nevaru panākt, lai Withings ScanWatch 2 veiktu EKG nolasījumu.	● Pārliecinieties, vai jūsu plaukstas locītava un Withings ScanWatch 2 ir tīrs un sauss. Ūdens un sviedri var izraisīt sliktu ieraksta kvalitāti. ● Nodrošiniet, lai ierakstīšanas laikā Withings ScanWatch 2, rokas un plaukstas ir nekustīgas. ● Pārliecinieties, lai ir izpildītas visas reģistrācijas darbības viedtālruņa Withings lietotnē.
Man ir nepārliecinošs mērījums. Šķiet, ka EKG	Ierakstīšanas laikā novietojiet rokas uz galda.

mērījums manā ierakstā uzrāda daudz artefaktu, trokšņu vai traucējumu.	Centieties atpūsties un pārāk daudz nekustēties. ● Pievelciet siksniņu tā, lai pulksteņa aizmugure saskartos ar plaukstas locītavas ādu. Nedaudz pārvietojot pulksteni, ādai, kas ar to saskaras, ir jākustas kopā ar to. ● Lai izvairītos no elektriskiem traucējumiem, attālinieties no elektroierīcēm, kas ir pievienotas kontaktligzdai.
EKG līknes tiek attēlotas otrādi.	Ierīces orientācija var būt iestatīta uz nepareizu plaukstas locītavu. Viedtālrunī atveriet Withings lietotni. Pieskarieties vienumam Devices > More Settings > Device Orientation (Ierīces > Citi iestatījumi > Ierīces orientācija). Visi EKG mērījuma laikā ierakstītie dati tiek saglabāti jūsu viedtālruņa Withings lietotnē. Ja vēlaties, varat kopīgot šo informāciju, izveidojot PDF failu.

Pieejamo produktu atsauču pārskats

Turpmāk ir uzskaitīti visi ScanWatch 2 produktu klāstā pieejamie produktu varianti, uz kuriem attiecas šī lietotāja rokasgrāmata. Lūdzu, skatiet iepakojuma etiķeti, lai uzzinātu konkrēto atsauces numuru, kas attiecas uz jūsu ierīci.

Atsauce	**Korpusa izmērs**	**Atsauce**	**Korpusa izmērs**
hwa10-38-melns-sudrabs	38 mm	hwa10-38-balts-rozā zelts	38 mm
hwa10-42-balts-sudrabs	42 mm	hwa10-42-zils-div2	42 mm
hwa10-42-melns-sudrabs	42 mm	hwa10-42-zaļš-div2	42 mm

hwa10-38-zils-rozā zelts	38 mm	hwa10-42-melns-div2	42 mm
hwa10-39-zelts-sudrabs	39 mm	hwa10-39-sudrabs	39 mm
hwa10-38-balts-sudrabs	38 mm		

Tehniskās specifikācijas

Produkta nosaukums: Withings ScanWatch 2

Modelis: HWA10

EKG sensors:

Modelim hwa10 38 mm, hwa10 42 mm un hwa10 Nova 39 mm Silver: 1 nerūsējošā tērauda elektrods (aizmugurējā korpusa elektrods) un 1 titāna elektrods (ietvara elektrods)
Par hwa10 Rosegold: 2 nerūsējošā tērauda elektrodi, kas pārklāti ar TiCN/Au
Modelim hwa10 Nova 42 mm: 2 nerūsējošā tērauda elektrodi

Modelim hwa10 Nova 39mm Silver/Gold: 1 nerūsējošā tērauda elektrods (aizmugurējā korpusa elektrods) un 1 nerūsējošā tērauda elektrods, kas pārklāts ar TiCN/Au (ietvara elektrods)
PPG sensors: Sarkanā gaisma (viļņa garums ir 660 nm) Infrasarkanā gaisma (viļņa garums ir 850 nm un 940 nm) Zaļā gaisma (viļņa garums ir 530 nm)
Akselerometra jutība: +/-4g
Darbināms ar bateriju: Līdz 30 dienām ar vienu uzlādi.
Barošanas avots: Strāvas padevi nodrošina 3,87 Vdc litija jonu akumulators (izmantojiet uzlādes doku un USB-C uzlādes kabeli) un līdzstrāvas 5 V strāvas adapteris ar minimālo jaudu 3 W un maksimālo jaudu 5 W (nav iekļauts).
Sirdsdarbības ātruma mērīšanas diapazons (EKG funkcija): No 30 sitieniem minūtē līdz 220 sitieniem minūtē
Sirdsdarbības ātruma precizitāte: Novirze: -0,97 sitieni minūtē, standartnovirze: 3,3 sitieni minūtē
Displejs: OLED ekrāns pulkstenī
Withings ScanWatch 2 svars: 34,6 g (38 mm), 52,6 g (42 mm)
Withings ScanWatch NOVA svars: 63 g (42 mm)
Withings ScanWatch NOVA Brilliant svars: 42 g (39 mm)
Darbības laiks: 30 dienu tipiska lietošana ar vienu uzlādi

Daļas, kas nonāk saskarē ar ādu: Fluorelastomērs (aproce), minerālstikls (lēca), nerūsējošais tērauds (korpuss), nerūsējošais tērauds (pārklāts ar TiCN/Au (korpuss), titāns (korpuss), safīra stikls (priekšējais stikls), termoplastisks poliestera elastomērs (kompresijas gredzeni aizmugurējā korpusā).
Transportēšanas un uzglabāšanas nosacījumi: Temperatūras diapazons: no -25 °C līdz 70 °C, mitruma diapazons: No 20 līdz 90%, spiediena diapazons: 700 – 1060 hPa
Ekspluatācijas nosacījumi: Temperatūras diapazons: No 5 °C līdz 35 °C, mitruma diapazons: 15 % - 90 %, spiediena diapazons: 700 – 1060 hPa
Ja uzglabāšanas apstākļi atšķiras no ekspluatācijas apstākļiem, pirms ierīces izmantošanas uzgaidiet 30 minūtes.
Bezvadu pārraide: BLE
IP aizsardzības līmenis: IP22
Darbības režīms: Nepārtraukta darbība
Sagaidāmais produkta darbmūžs: 3 gadi
BF tipa pielietojuma daļa: aizmugures korpuss

Informācija par bezvadu savienojumu

Bezvadu specifikācijas

Bezvadu tehnoloģija	Bluetooth BLE
Versija	Atbalstītais BT5.1
Darbības frekvence	2402MHz- 2480MHz
Pārraides jauda	+8dBm (maks.)
Modulācija	GFSK
Uztvērēja jutība	-96 dBm

Withings ScanWatch 2 bezvadu sakarus atbalsta BLE sakari. Šī saziņa ir izveidota starp Withings ScanWatch 2 un Withings lietotni. Saziņa starp Withings ScanWatch 2 un Withings lietotni tiek šifrēta, apmainoties ar pārī savienotu atslēgu.
Saziņas latentums starp Withings ScanWatch 2 un Withings lietotni ir mazāks par 10 sekundēm.

Maksimālais darbības attālums 5 metri nodrošina latentumu, kas ir mazāks par 10 sekundēm. Saziņas drošība tiek īstenota saskaņā ar noklusējuma iestatījumu (šifrēta saziņa). Withings lietotne tiks lejupielādēta no oficiāla veikala (App store vai Google Play veikals) un viedtālruņi būs atjaunināti. Withings lietotnes atbalstītās versijas ir iOS 15 vai jaunāka versija vai Android 9 vai jaunāka versija. Sakaru kļūmes gadījumā jums jāievēro attiecīgā problēmu novēršana. Mērījumi tiek saglabāti Withings ScanWatch 2.
Saziņa starp Withings ScanWatch 2 un Withings lietotni netiek pārveidota, ja traucējumu signālu avoti atrodas 5 metru rādiusā.

Šī bezvadu līdzāspastāvēšana ir pārbaudīta saskaņā ar šādiem standartiem:
ANSI C63.27:2021 un AAMI TIR69:2017 (R2020)

Elektromagnētiskie traucējumi ir pārbaudīti saskaņā ar standartu IEC 60601-1-2:2014/A1:2020

Tīrīšana un likvidēšana

Withings ScanWatch 2 tīrīšana

- Izmantojiet bezplūksnu drānu, kas samitrināta siltā ūdenī, lai notīrītu Withings ScanWatch 2 stiklu un korpusu.
- Noskalojiet aproci ar siltu ūdeni un nomazgājiet ar hipoalerģiskām ziepēm, lai to notīrītu
- Nosusiniet aproci ar mīkstu drāniņu

Piezīmes.
- Izvairieties no saskarsmes ar jebkādiem ķīmiskiem produktiem, piemēram, šķīdinātājiem, mazgāšanas līdzekļiem, smaržām vai kosmētiku. Tie var sabojāt aproci vai pulksteņa korpusu.
- Ja šķiet, ka Withings ScanWatch 2 sānu poga ir iestrēgusi, iesakām noskalot pulksteņa korpusu ar siltu ūdeni un nosusināt to, izmantojot bezplūksnu drānu.
- Ja Withings ScanWatch 2 altimetra atvere kļūst netīra vai ir aizsprostota ar netīrumiem vai sviedriem, tas var traucēt pulkstenim precīzi veikt mērījumus. Šādā gadījumā notīriet ScanWatch 2 korpusu ar siltu ziepjūdeni un pēc tam ļaujiet tam nožūt. Ja sportojat ar ieslēgtu pulksteni, tas kādā brīdī ir arī jātīra
- Withings neiesaka Withings ScanWatch 2 tīrīšanai izmantot ultraskaņas tīrītāju.

Nelieciet Withings ScanWatch 2 uz locītavu ar bojātu ādu.

Ādas kairinājuma gadījumā pirms ierīces lietošanas atsākšanas iesakām sazināties ar dermatologu.

Ādas reakcijas var izraisīt:

- Alerģiska reakcija pret materiāliem, kas izmantoti pulksteņa aizmugurējā korpusā,
- Fotosensibilizējošas zāles.

Ņemiet vērā, ka šī ierīce atbilst standartam IEC 62471 saistībā ar lampu un lampu sistēmu fotobioloģisko drošību.

Eiropas Savienība - atbilstības deklarācija

Withings ar šo apliecina, ka Withings ScanWatch 2 un Withings ScanWatch 2 pavadošā lietotne atbilst Medicīnas ierīču regulas (ES) 2017/745 vispārējām drošības un veiktspējas prasībām. Pilns ES atbilstības deklarācijas teksts ir pieejams vietnē: withings.com/compliance

CE
1282

Drošība un veiktspēja

Veiktspēja un paredzētais klīniskais ieguvums

Withings ScanWatch 2 veicina priekškambaru fibrilācijas agrīnu noteikšanu, atvieglo pacientu skrīningu un palīdz ārstiem ārstēt slimību agrāk un tādējādi mazina slimības ietekmi uz populāciju. Tas arī veicina lielāku izpratni par fizioloģiskajiem traucējumiem.

Withings ScanWatch 2 spēja precīzi klasificēt EKG ierakstu priekškambaru fibrilācijas (AF) un sinusa ritma (SR) kategorijās tika pārbaudīta klīniskā pētījumā, kurā tika iekļauti 626 pacienti. Ritma klasifikācija no Withings ScanWatch 2 tika salīdzināta ar vienlaicīgi ierakstītu 12 novadījumu EKG pārskatu, ko veica

kardiologi. 89,1% hwa10 ierakstu bija pārliecinoši (t.i., ne "nepārliecinoši", ne "slikti ierakstīti", un ar sirdsdarbības ātrumu no 50 līdz 150 sitieniem minūtē). Pārliecinošos ierakstos jutība, klasificējot priekškambaru fibrilāciju, bija 99,7 % (95 % ticamības intervāla apakšējā robeža: 98,1 %) un specifiskums normāla sinusa ritma noteikšanā bija 99,8 % (95 % ticamības intervāla apakšējā robeža: 99,1 %). Turklāt ScanWatch 2 precīzi klasificē AF un SR apakšgrupās pēc sirdsdarbības ātruma < vai ≥ 100 sitieniem minūtē.

Vidējā atšķirība starp algoritmā aprēķināto sirdsdarbības ātrumu no Withings ScanWatch 2 strēmelēm (vidēji vairāk nekā 30 sekundēs) un sirdsdarbības ātrumu, ko mērīja kardiologi 12 novadījumu EKG, bija -0,97 sitieni minūtē (standarta novirze: 3,3 sitieni minūtē).

EKG viļņu formu kvalitāte tika novērtēta pēc P, QRS un T viļņu redzamības un polaritātes. 6 galapunktu precizitāte bija robežās no 97,8% līdz 100%. Turklāt PR, QRS un QT intervālu vidējā atšķirība (standarta novirze) bija attiecīgi 3,4 (17,2) ms, -10,5 (15,9) ms un 5,3 (23,8) ms. Kardiologi arī pārskatīja visas EKG strēmeles, kas ģenerētas, izmantojot Withings ScanWatch 2 pavadošo lietotni. Viņi konstatēja, ka 92,6% ierakstu bija pārliecinoši un sasniedza 100% jutību un 97,9% specifiskumu.

EKG funkcijas veiktspēja atbilst piemērojamajām prasībām attiecībā uz EKG līknes un sirdsdarbības ātruma mērījumiem, kas norādītas standartā ANSI/AAMI/IEC 60601-2-47:2012 Requirements for the Basic Safety and Essential Performance of Ambulatory Electrocardiographic Systems (Ambulatoro elektrokardiogrāfisko sistēmu pamatdrošības un būtiskās veiktspējas prasības) un ANSI/AAMI EC57:2012 (R2020) Testing and

Reporting Performance Results of Cardiac Rhythm and ST Segment Measurement Algorithms (Sirds ritma un ST segmenta mērījumu algoritmu veiktspējas rezultātu testēšana un ziņošana).

Withings ScanWatch 2 spēja precīzi klasificēt PPG ierakstu priekškambaru fibrilācijas un sinusa ritma kategorijās tika novērtēta klīniskā pētījumā, kurā piedalījās 166 pacienti. Ritma klasifikācija tika salīdzināta ar vienlaicīgi ierakstītas 12 novadījumu EKG pārskatu, ko veica kardiologi. Klasificējamiem signāliem (t.i., ne "trokšņainiem", ne "citām aritmijām") pozitīvā paredzamā vērtība AF noteikšanai bija 0,864.

Paziņojums par RF

Medicīniskajām elektroiekārtām ir nepieciešami īpaši piesardzības pasākumi attiecībā uz elektromagnētisko savietojamību (EMS), un tās ir jāuzstāda un jānodod ekspluatācijā saskaņā ar pavaddokumentos sniegto EMS informāciju. Pārnēsājamās un mobilās RF sakaru iekārtas var ietekmēt medicīniskās elektroiekārtas.

Vadlīnijas un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskais izstarojums

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

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

Deklarācija – elektromagnētiskā imunitāte

Withings ScanWatch 2 ir paredzēts lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai Withings ScanWatch 2 lietotājam ir jānodrošina, ka tas tiek izmantots šādā vidē.			
Imunitātes tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide — vadlīnijas
Vadīta RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	Testējamā ierīce jānovieto uz izolācijas balsta 0,1 m virs zemes atskaites plaknes (GRP). Visiem pārbaudāmajiem kabeļiem ir jāievieto sakabes un atvienošanas ierīces. Sakabes un atvienošanas ierīces novieto uz GRP, veidojot tiešu kontaktu ar to 0,1 m līdz 0,3 m attālumā no testējamās ierīces.
Izstarotā RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	Pārnēsājamās un mobilās radiofrekvenču sakaru iekārtas nedrīkst izmantot tuvāk par jebkuras iekārtas vai sistēmas daļas, ieskaitot vadu, ieteicamo atstatumu, kas aprēķināts, izmantojot raidītāja frekvencei atbilstošu vienādojumu. Ar šādu simbolu apzīmēta aprīkojuma tuvumā var rasties traucējumi.

Elektrostatiskā izlāde IEC 61000-4-2	Kontakts: ±8 kV Gaiss: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Kontakts: ±8 kV Gaiss: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Grīdas segumam ir jābūt no koka, betona vai keramikas flīzēm. Ja grīdas ir pārklātas ar sintētisku materiālu, relatīvajam mitrumam jābūt vismaz 30%.
Īslaicīgs sprieguma lēciens/impulss IEC 61000-4-4	2 kV elektroapgādes līnijām 1 kV ievades/izvades līnijām	Nav	Tīkla strāvas kvalitātei jābūt tādai pašai kā tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē.
Pārspriegums IEC 61000-4-5	1 kV diferencētā režīmā 2 kV parastā režīmā	līnija (-s) uz līniju (-ām): +/- 1kV	Tīkla strāvas kvalitātei jābūt tādai pašai kā tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē.
Sprieguma kritumi, īsi pārtraukumi un spriegums strāvas padeves variācijas ieejas līnijas IEC 61000-4-11	Sprieguma kritumi: 0 % atlikums 0,5 cikliem Sprieguma kritumi: 0 % atlikums 1 ciklam Sprieguma kritumi: 70 % atlikums 25 cikliem Sprieguma pārtraukumi: 0 % atlikums 250 cikliem	Nav	Tīkla strāvas kvalitātei jābūt tādai pašai kā tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē. Ja iekārtas vai sistēmas lietotājam ir nepieciešama nepārtraukta darbība strāvas padeves pārtraukumu laikā, ir ieteicams iekārtai vai sistēmai nodrošināt strāvas padevi no nepārtrauktas barošanas bloka vai akumulatora.
Tīkla frekvence (50/60Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz vai 60 Hz	30 A/m 50 Hz vai 60 Hz	Tīkla frekvences magnētiskajam laukam jābūt līmenī, kas raksturīgs parastai vietai parastā komerciālā vai slimnīcas vidē.

Federālās sakaru komisijas paziņojums par traucējumiem

Šī ierīce atbilst FCC noteikumu 15. daļai. Uz darbību attiecas šādi divi nosacījumi: (1) Šī ierīce nedrīkst izraisīt kaitīgus traucējumus, un (2) šai ierīcei ir jāpieņem jebkādi saņemtie traucējumi, tostarp traucējumi, kas var izraisīt nevēlamu ierīces darbību.

FCC brīdinājums: Izmaiņas vai modifikācijas, ko nav apstiprinājusi par atbilstību atbildīgā puse, var anulēt lietotāja pilnvaras darbināt šo aprīkojumu.
Šis aprīkojums ir pārbaudīts un atbilst B klases digitālo ierīču ierobežojumiem saskaņā ar FCC noteikumu 15. daļu. Šie ierobežojumi ir izstrādāti, lai nodrošinātu atbilstošu aizsardzību pret nevēlamiem traucējumiem dzīvojamās telpās. Šis aprīkojums rada, izmanto un var izstarot radiofrekvenču enerģiju, un tas var radīt nevēlamus radiosakaru traucējumus, ja netiek uzstādīts saskaņā ar norādījumiem. Tomēr nav garantijas, ka nebūs traucējumi konkrētajā iekārtā. Ja šis aprīkojums izraisa nevēlamus radio vai televīzijas uztveršanas traucējumus, ko var noteikt aprīkojumu izslēdzot un ieslēdzot, lietotājs tiek aicināts mēģināt novērst traucējumus, izmantojot kādu no tālāk minētajiem pasākumiem:
- Pārorientējiet vai pārvietojiet uztverošo antenu.

- Palieliniet attālumu starp aprīkojumu un uztvērēju.
- Pievienojiet aprīkojumu kontaktligzdai, kas neatrodas ķēdē, kurai ir pievienots uztvērējs.
- Lai saņemtu palīdzību, konsultējieties ar izplatītāju vai pieredzējušu radio/TV tehniķi.

SVARĪGA PIEZĪME:
Paziņojums par starojuma iedarbību:
Šī iekārta atbilst FCC starojuma iedarbības robežvērtībām, kas noteiktas nekontrolētai videi. Šis aprīkojums ir jāuzstāda un jādarbina ar vismaz 20 cm attālumu starp radiatoru un ķermeni.
Šo raidītāju nedrīkst novietot vai darbināt kopā ar citu antenu vai raidītāju. Valsts koda izvēles funkcijai jābūt atspējotai produktiem, kas paredzēti izplatīšanai ASV

Utilizācija

Tiek piemērota Eiropas direktīva 2012/19/ES par bīstamo vielu izmantošanas samazināšanu, kā arī elektrisko un elektronisko ierīču atkritumiem. Simbols uz ierīces vai tās iepakojuma norāda, ka, beidzoties izstrādājuma lietderīgās lietošanas laikam, to nedrīkst utilizēt kopā ar sadzīves atkritumiem. Pēc ierīces kalpošanas laika beigām lietotājam tā ir jānogādā elektrisko/elektronisko atkritumu savākšanas centrā vai, iegādājoties jaunu ierīci, jānodod atpakaļ mazumtirgotājam. Šī produkta nodošana atkritumos šķirotā veidā novērš iespējamo kaitējumu videi un veselībai, ko rada noteikumiem neatbilstoša nodošana atkritumos. Turklāt tādējādi ir iespēja atkārtoti izmantot materiālus, no kuriem tā sastāv, taupot enerģiju un resursus, kā arī ļauj novērst kaitējumu videi un veselībai. Ja lietotājs šo ierīci likvidē nepareizā veidā, tiks piemēroti administratīvie pamudinājumi saskaņā ar spēkā esošajiem standartiem. Šī ierīce un tās komponenti ir jālikvidē saskaņā ar valsts vai reģionālajiem noteikumiem.





Garantija

Withings™ divu (2) gadu ierobežotā garantija – Withings ScanWatch 2
Withings, 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux, FRANCIJA (“Withings”) garantē Withings zīmola izstrādājumu ("Withings Product") materiālus un ražošanu bez defektiem, ja to izmanto atbilstoši Withings publicētajām vadlīnijām DIVU (2) GADU laikā pēc galapatērētāja sākotnējā mazumtirdzniecībā veiktā pirkuma datuma ("Garantijas periods"). Withings publicētās vadlīnijas citu starpā ietver informāciju, kas iekļauta tehniskajās specifikācijās, drošības noteikumos un īsajā lietošanas pamācībā. Withings negarantē, ka Withings produkts darbosies bez traucējumiem vai kļūdām. Withings neuzņemas atbildību par bojājumiem, kas radušies, neievērojot Withings produkta lietošanas norādījumus.

AU: Mūsu precēm ir garantijas, kuras nevar izslēgt saskaņā ar Austrālijas Patērētāju likumu. Jums ir tiesības uz nomaiņu vai kompensāciju būtiskas kļūmes gadījumā un uz kompensāciju par jebkādiem citiem saprātīgi paredzamiem zaudējumiem vai bojājumiem. Jums ir tiesības uz preces remontu vai nomaiņu arī tad, ja prece nav pieņemamā kvalitātē un kļūme nav uzskatāma par būtisku kļūmi.



Nepieciešama palīdzība?
withings.com/support

Drošība

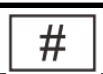
Withings iesaka drošības nolūkā pievienot tālrunim ieejas kodu (personas kodu [PIN]), sejas ID vai skārienvadības ID (pirksta nospiedumu). Ir svarīgi aizsargāt tālruni, jo jūs glabāsiet personisko veselības informāciju. Piesakoties Withings lietotnē, lietotājiem jāievēro paroles un divfaktoru autentifikācijas vadlīnijas. Plašāku informāciju par paroles prasībām skatiet https://support.withings.com/hc/articles/360012727737. Plašāku informāciju par divfaktoru autentifikāciju skatiet https://support.withings.com/hc/en-us/articles/4409345943697 iOS lietotājiem un https://support.withings.com/hc/en-us/articles/216003619836333 Android lietotājiem. Lietotāji saņems e-pasta brīdinājumus par izmaiņām, kas saistītas ar paroli, divfaktoru autentifikāciju un atkopšanas kodu. Lietotāji lietotnē Withings saņems arī papildu paziņojumus par atjauninājumiem, un atjauninājumi tiks piegādāti bezvadu režīmā, veicinot ātru jaunāko drošības labojumu ieviešanu. Lietotāji pašlaik instalētās programmatūras versiju var redzēt Withings lietotnē, sadaļā Devices > ScanWatch 2. Šajā cilnē arī tiek norādīts, vai ir pieejams kāds atjauninājums.

Neuzstādiet ierīci viedtālrunī, kas nepieder jums. Neizmantojiet publisku Wi-Fi tīklu, kuru nepazīstat. Lietojot ierīci, izmantojiet uzticamu Wi-Fi tīklu. Koplietojot EKG informāciju ar ārstu, izmantojiet drošu kanālu. Kad ir pieejams jauninājums, Withings iesaka arī jaunināt Withings lietotni. Withings lietotne

nav paredzēta lietošanai datorā. Pretvīrusu programmatūra nav vajadzīga. Withings lietotnes lejupielādei izmanto tikai oficiālos lietotņu veikalus. Šaubu gadījumā dodieties uz vietni go.withings.com.

Ja nepieciešams, lietotāji var atjaunot ierīces konfigurācijas, izpildot rūpnīcas atiestatīšanas procedūru. Plašāku informāciju skatiet vietnē https://support.withings.com/hc/en-us/articles/360010218558

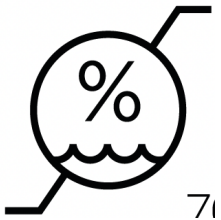
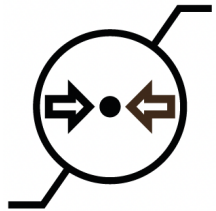
Ierīces simbolu apraksts

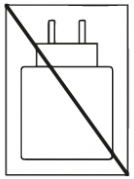
Simbols	Apraksts
	Līdzstrāva
	Modeļa numurs
	Kataloga numurs
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju
	Brīdinājums
	BF tipa pielietotā daļa (aizmugure)

	Normatīvo aktu atbilstības zīme (RCM) saskaņā ar ACMA marķēšanas prasībām
	Skatiet lietošanas instrukciju vai skatiet elektroniskās lietošanas instrukcijas
	Medicīnas ierīce (lietotāji ārpus ASV)
	Ievērojiet lietošanas norādījumus
	Ražotājs un izgatavošanas datums

	Atbilst Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumu direktīvai 2012/19/EU
CE 1282	Atbilst Medicīnisko ierīču regulas (ES) 2017/745 vispārējām drošības un veiktspējas prasībām
	Kartons
CH REP	Norāda pilnvaroto pārstāvi Šveicē

	Norāda importētāju Šveicē
SN	Sērijas numurs
UDI	Ierīces unikālais identifikators
	Temperatūras ierobežojums

	Mitruma ierobežojums
	Atmosfēras spiediena ierobežojums
IP22	Aizsargāts pret cietiem svešķermeņiem, kuru diamters ir 12,5 mm un vairāk Aizsardzība pret vertikāli krītošiem ūdens pilieniem, kad KORPUSS noliekts līdz 15°

	Radioiekārtai nav pievienota uzlādes ierīce (Direktīva 2014/53/ES)

Galvotājs Austrālijā:
Emergo Australia, Level 20, Tower II
Darling Park, 201 Sussex Street
Sidneja, NSW 2000
Australia

Apvienotās Karalistes atbildīgā persona:
Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL Internatior
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Apvienotā Karaliste

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

953

WITHINGS

Withings ScanWatch 2 | Sirds veselības hibrīda viedpulkstenis

© 2025 Withings. Visas tiesības paturētas. 2025. gada septembris

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

„WITHINGS ScanWatch 2“

Produkto vadovas
Lithuanian

955

JAV naudotojams žr. „Withings“ EKG programėlės naudojimo instrukcijas, pateiktas „Withings“ programėlėje.
Naudojimo instrukcijas taip pat galima rasti:
https://www.withings.com/guides

NAUDOTOJO VADOVAS

LT - NE JAV REGIONAI
Jis taikomas naudotojams Europos Sąjungoje, Jungtinėje Karalystėje, Šveicarijoje, Australijoje, Naujojoje Zelandijoje, Turkijoje, Indijoje ir Honkonge.

Šiame lapelyje paaiškinta, kaip naudotis „Withings ScanWatch 2“.

Svarbi pastaba

Prieš naudodami „Withings ScanWatch 2“, peržiūrėkite šiame vadove pateiktą informaciją. Šį vadovą taip pat galite rasti internete: https://www.withings.com/guides.
Išsaugokite šį dokumentą ateičiai.
Diegimo instrukcijos pateikiamos greito pasirengimo darbui vadove, kuris pateikiamas kartu su šiuo produkto vadovu.
Prašome kreiptis į „Withings“, jei jums reikia pagalbos nustatyti, naudoti ar prižiūrėti prietaisą arba norite pranešti apie nenumatytas operacijas ar įvykius. Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su „Withings ScanWatch 2“ naudojimu, reikia pranešti „Withings“ ir jūsų gyvenamosios šalies atsakingoms institucijoms.

Atsakomybės ribojimas

Šiame vadove pateikta informacija gali būti keičiama be įspėjimo.

„Withings“
2 rue Maurice Hartmann
92130 Issy-les-Moulineaux, PRANCŪZIJA
+33141460460

CE 1282

Naudojimo paskirtis (ne JAV regionams)

„Withings ScanWatch 2“ yra medicinos prietaisas, sudarytas iš programinės įrangos ir daugkartinio naudojimo riešo aparatinės įrangos, kurioje yra elektrokardiografas (EKG) ir atspindžio fotopletizmografija (PPG). Jis skirtas protarpiniams matavimams.

„Withings ScanWatch 2“ matuoja, perkelia, įrašo ir rodo I-ąją EKG derivaciją. Jis apskaičiuoja širdies ritmą ir pagal klasifikuojamą EKG bangos formą nustato prieširdžių virpėjimo ar sinusinio ritmo buvimą.

„Withings ScanWatch 2“ matuoja, perduoda, įrašo ir rodo pulso dažnio duomenis, kad identifikuotų

nereguliaraus širdies ritmo epizodus, rodančius PV (prieširdžių virpėjimą), ir pateikia naudotojui pranešimą. Jis gali būti naudojamas kaip papildoma priemonė gydytojo sprendimui tikrinti dėl galimo PV.

„Withings ScanWatch 2“ skirtas suaugusiesiems ir parduodamas be recepto.

„Withings ScanWatch 2“ nerekomenduojama naudoti asmenims, turintiems kitų žinomų aritmijų.

Kontraindikacijos

NEGALIMA naudotis EKG ir pranešimo apie nereguliarų širdies ritmą funkcijomis, jei turite širdies stimuliatorių, implantuojamą širdies defibriliatorių ar kitą implantuotą elektroninį prietaisą.
Ši pranešimo apie nereguliarų širdies ritmą funkcija negali nustatyti širdies smūgių. Jei kada nors pajusite skausmą krūtinėje, sunkumą, spaudimą, arba manote, kad jus ištiko širdies smūgis, kreipkitės į greitosios pagalbos tarnybas.
Nereguliaraus ritmo pranešimo funkcija nuolat neieško PV ir neturėtų būti naudojama kaip nuolatinis monitorius. Tai reiškia, kad funkcija negali aptikti visų PV atvejų, o žmonės, kuriems yra diagnozuotas PV, gali negauti pranešimo.
Šiuo produktu atliekamas įvertinimas nėra diagnozė.
„Withings ScanWatch 2“ rodomi duomenys yra informacinio pobūdžio ir nėra skirti pakeisti tradicinius diagnostikos ar gydymo metodus.
Nepriklausomai nuo šiuo prietaisu atliktų matavimų, turėtumėte nedelsdami pasikonsultuoti su gydytoju, jei atsirastų simptomų, galinčių rodyti, kad jūsų sveikata staiga ir (arba) smarkiai pasikeitė.

NEPASITARĘ su gydytoju, nediagnozuokite savo ligų ir nesigydykite šiuo prietaisu. Visų pirma, **NEPRADĖKITE** vartoti jokių naujų vaistų ir nekeiskite esamų vaistų rūšies ir (arba) dozavimo be išankstinio gydytojo patvirtinimo.
Prietaisas nėra skirtas nuolat stebėti gyvybiškai svarbius fiziologinius parametrus kritinėmis sąlygomis arba tais atvejais, kai dėl svyravimų pobūdžio gali kilti tiesioginis pavojus naudotojui.
Prietaisas nesiunčia pavojaus signalų.

⚠ Įspėjimai

Prieš naudodami šį prietaisą, būtinai atidžiai perskaitykite šią instrukciją.

Jūsų prietaise naudojama „Bluetooth“ technologija. Laikykite „Withings ScanWatch 2“ prietaisą toliau nei 15 cm atstumu nuo bet kokių implantuotų medicininių prietaisų ir kitų prietaisų, kurie gali būti paveikti. Nustokite naudoti „Withings ScanWatch 2“, jei įtariate, kad tai trukdo jūsų medicinos prietaisui, ir, jei reikia, kreipkitės į gydytoją arba medicinos prietaiso gamintoją.

Pulso dažnio duomenų, naudojamų nereguliaraus širdies ritmo epizodams, leidžiantiems įtarti PV, nustatyti, tikslumui įtakos gali turėti keletas veiksnių. Tai tokie veiksniai kaip kūno judesiai, plaštakos ir pirštų judesiai, riešo tatuiruotės ir sumažėjusi riešo kraujotaka (kurią gali sukelti žema temperatūra).

Jei prietaisą ilgai veikia pūkai ar dulkės, gali sutrumpėti jo eksploatavimo laikas arba jis gali būti sugadintas.

Apžiūrėkite, ar elektrodai nėra deformuoti, ar nepažeistas jų paviršius, ar nėra korozijos, taip pat patikrinkite, ar nėra kitų pažeidimų. Pažeisti elektrodai arba jutikliai gali lemti neteisingus matavimus.

Nenaudokite „Withings ScanWatch 2“, jei jis pažeistas. Naudojant pažeistą prietaisą galima susižaloti arba sugadinti įrangą.

NEBANDYKITE patys taisyti ar modifikuoti šio prietaiso. **NEATIDARYKITE** ir neardykite prietaiso, kad pakeistumėte bateriją.

Naudojant kitas, nei nurodyta šiame vadove, valymo priemones galima sugadinti prietaisą.

NENAUDOKITE priedų, nuimamų dalių ar medžiagų, neaprašytų šiame vadove. Naudojant kitas dalis ir komponentus, nei nurodė ar pateikė šio prietaiso gamintojas, gali padidėti jo elektromagnetinis spinduliavimas arba sumažėti elektromagnetinis atsparumas ir jis gali veikti netinkamai. NEJUNKITE šio prietaiso su kitais prietaisais, kurie neaprašyti šiame vadove.

NEGALIMA daryti įrašų, kai „Withings ScanWatch 2“ yra arti stiprių elektromagnetinių laukų (pvz., elektromagnetinių apsaugos nuo vagysčių sistemų, metalo detektorių).

NEGALIMA daryti įrašų medicininių procedūrų metu (pvz., magnetinio rezonanso tomografijos, diatermijos, litotripsijos, pjaustymo ir išorinės defibriliacijos procedūrų metu).

NEGALIMA daryti įrašų, kai „Withings ScanWatch 2“ yra už šiame vadove nurodytų darbinės temperatūros ir santykinės drėgmės intervalų ribų. Priešingu atveju gali būti paveiktas matavimo tikslumas.

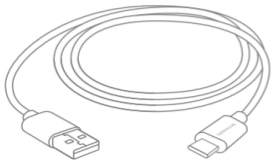
Nešiojamoji RD ryšio įranga (įskaitant išorinius įrenginius, pvz., antenos kabelius ir išorines antenas) turi būti naudojama ne arčiau kaip 30 cm nuo bet kurios prietaiso dalies, įskaitant gamintojo nurodytus kabelius. Priešingu atveju gali pablogėti „Withings ScanWatch 2“ veikimas.
Reikėtų vengti naudoti šį prietaisą šalia arba ant kitų prietaisų, nes tai gali lemti netinkamą veikimą.
Jei toks naudojimas yra būtinas, šį ir kitus prietaisus reikia stebėti ir patikrinti, ar jie veikia normaliai.
Dėl ilgo įkroviklio maitinimo laido gali kilti pasismaugimo pavojus. Saugokite nuo vaikų ir augintinių.
Laikrodžio viduje esanti baterija nustos krauti, kai temperatūra bus žemesnė nei -10 °C (+/- 5 °C) arba aukštesnė nei 50 °C (+/- 5 °C).

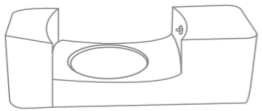
Jei laikymo sąlygos skiriasi nuo techninėse specifikacijose nurodytų darbo sąlygų, prieš naudodami prietaisą palaukite 30 minučių.

Nuo ko pradėti?

Pakuotės turinys











„Withings ScanWatch 2“ įkrovimo dokas ir laidas trumpas pasirengimo darbui vadovas ir produkto vadovas

Pastaba. Baterijai įkrauti naudokite pateiktą maitinimo laidą.

Priedas

„Withings ScanWatch 2“ turi būti naudojamas su programinės įrangos priedu – „Withings ScanWatch 2“ lydinčiąja programėle. Tai leidžia įdiegti laikrodį, suaktyvina jo medicinines savybes ir rodo atliktų matavimų rezultatus. Tai yra „Withings“ programėlės dalis.

Kaip naudoti „Withings ScanWatch 2“?

Sąranka

- Norėdami nustatyti įrenginį, vadovaukitės greito pasirengimo darbui instrukcijoje ir „Withings“ programėlėje pateikta informacija.
- Norėdami pirmą kartą pažadinti prietaisą, paspauskite karūnėlę. Jei jūsų prietaisas nepradeda veikti, apsvarstykite galimybę
jį pakrauti bent dvi valandas ir pabandyti iš naujo.
- Įdiegus ir sukonfigūravus prietaisą, jis bus rodomas jūsų įrenginių sąraše, esančiame nustatymuose.
- Norint aktyvuoti kai kuriuos matavimus, gali tekti vadovautis „Withings“ programėlėje pateiktomis instrukcijomis. Norint įjungti EKG ir nereguliaraus širdies ritmo pranešimo funkcijas, reikia vadovautis įvadinėmis instrukcijomis.

Ką reiškia pranešimo apie nereguliarų širdies ritmą funkcija?

Norėdami įjungti šią funkciją, turite vadovautis „Withings“ programėlėje pateiktu pradžios vadovu. „Withings ScanWatch 2“ gali ieškoti prieširdžių virpėjimo požymių. Kas 10 minučių laikrodis fone ieško nereguliaraus širdies ritmo modelių. Įjungus šią funkciją, nereguliaraus širdies ritmo skenavimas pradedamas kas 10 minučių be jokio jūsų įsikišimo. Kai tik bus aptiktas nereguliarus širdies ritmas, rodantis prieširdžių virpėjimą, apie tai būsite informuoti savo prietaise ir telefone. Tokiu atveju laikrodis pasiūlys padaryti EKG matavimą.

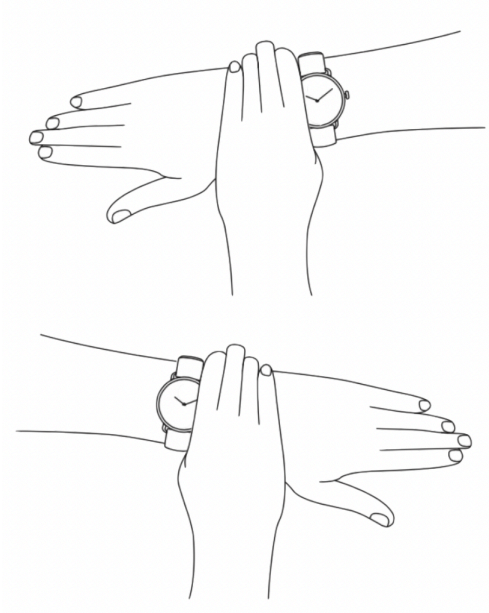




Pastaba. Šis tekstas („PV požymiai“) slinks per laikrodžio ekraną.

Kaip atlikti EKG matavimą?

- Įsitikinkite, kad laikrodis „Withings ScanWatch 2“ priglaustas prie to riešo, kurį pasirinkote per įvadą. Norėdami pamatyti, kurį riešą pasirinkote, programėlėje „Withings“ bakstelėkite „Įrenginiai“ > „Visi nustatymai“ > EKG.
- Atsiremkite rankomis į stalą ir kita ranka (pavyzdžiui, nykščiu ir rodomuoju pirštu) laikykite viršutinį elektrodą (rėmelį), kaip parodyta tolesniame paveikslėlyje. Sesijos metu nereikia spausti rėmelio.
- Norėdami gauti geros kokybės EKG, būtinai laikykitės gestų, nurodytų „Withings“ programėlėje esančiame straipsnyje „Geriausia praktika“.



– Matavimas pradedamas po pirmosios vibracijos.
– Matavimas trunka 30 sekundžių.
– Matavimo pabaigą patvirtina antroji vibracija.

EKG išvestis

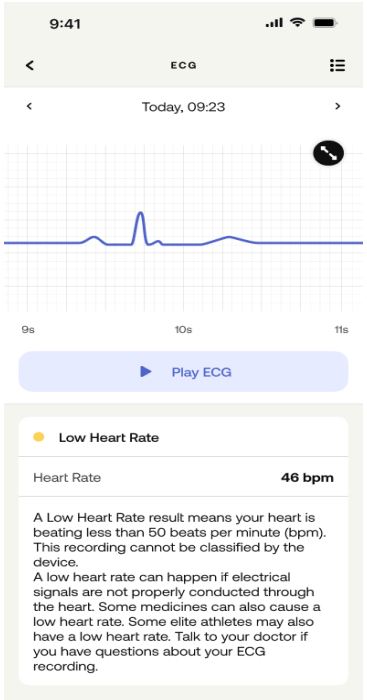
EKG klasifikavimas

Išmatavę EKG, laikrodžio ekrane (žr. kairįjį paveikslėlį toliau pateiktame vaizde) ir „Withings“ programėlėje (žr. dešinįjį paveikslėlį toliau pateiktame vaizde) matysite vieną iš šių matavimo klasifikacijų:

- mažas širdies susitraukimų dažnis (< 50 dūž./min.);
- didelis širdies susitraukimų dažnis (> 150 dūž./min.);
- sinusinis ritmas (širdies susitraukimų dažnis nuo 50 iki 99 dūž./min.);
– didelis širdies susitraukimų dažnis (be PV požymių);
  (širdies susitraukimų dažnis nuo 100 iki 150 dūž./min.);
- prieširdžių virpėjimas (širdies susitraukimų dažnis nuo 50 iki 99 dūž./min.);
– prieširdžių virpėjimas — dažnas širdies plakimas
  (širdies susitraukimų dažnis nuo 100 iki 150 dūž./min.);
- neužtenka duomenų;
– prastas išmatavimas.

Po EKG įrašymo taip pat matysite vidutinį širdies susitraukimų dažnį ir EKG kreivę.

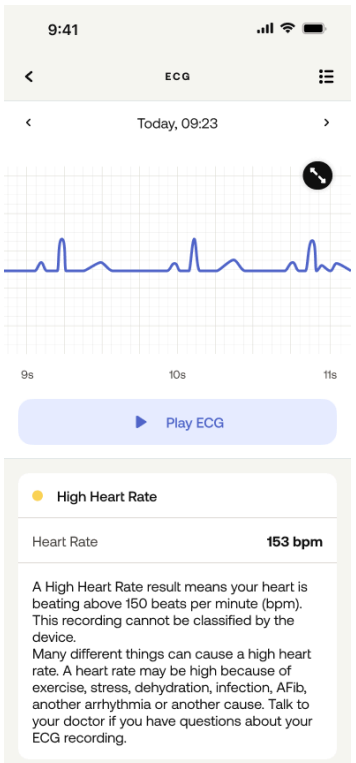




Mažas širdies susitraukimų dažnis

Mažas širdies susitraukimų dažnis reiškia, kad jūsų širdis per minutę susitraukia mažiau nei 50 kartų (dūž./min.). Prietaisas negali klasifikuoti šio įrašo. Mažas širdies susitraukimų dažnis gali atsirasti, jei elektros signalai nėra tinkamai praleidžiami per širdį. Kai kurie vaistai taip pat gali sukelti mažą širdies susitraukimų dažnį. Jei turite klausimų dėl EKG matavimo, kreipkitės į gydytoją.

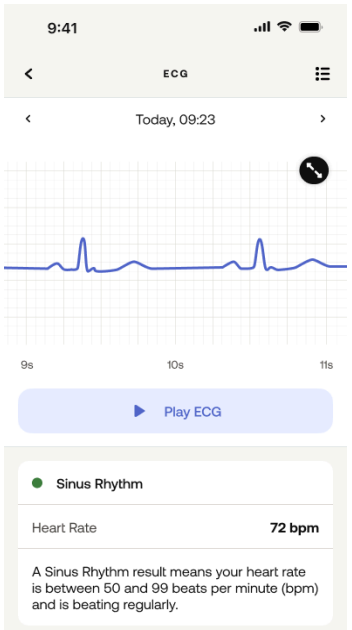




Didelis širdies susitraukimų dažnis

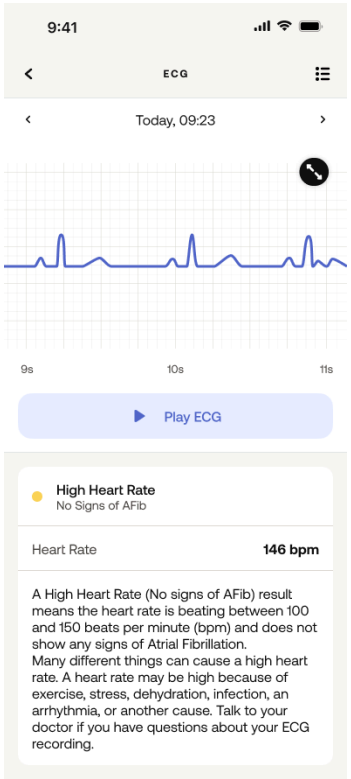
Didelis širdies susitraukimų dažnis reiškia, kad jūsų širdis susitraukia daugiau nei 150 kartų per minutę (dūž./min.). Prietaisas negali klasifikuoti šio įrašo. Daugybė dalykų gali nulemti didelį širdies susitraukimų dažnį. Širdies susitraukimų dažnis gali būti didelis dėl fizinio krūvio, streso, dehidratacijos, infekcijos, prieširdžių virpėjimo, kitokios aritmijos ar kitos priežasties. Jei turite klausimų dėl EKG matavimo, kreipkitės į gydytoją.





Sinusinis ritmas
Sinusinio ritmo ritmas reiškia, kad jūsų širdies ritmas sudaro nuo 50 iki 99 dūžių per minutę ir širdis plaka reguliariai.



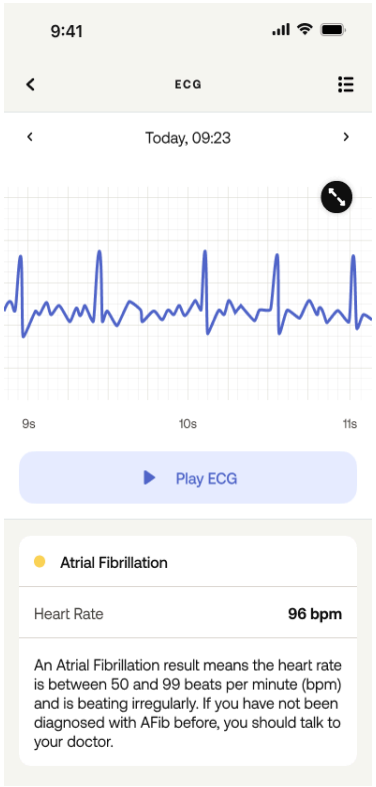


Didelis širdies susitraukimų dažnis (be AFib požymių)

Didelis širdies susitraukimų dažnis (be PV požymių) reiškia, kad širdis susitraukia nuo 100 iki 150 kartų per minutę (dūž./min.) ir nėra jokių prieširdžių virpėjimo požymių.

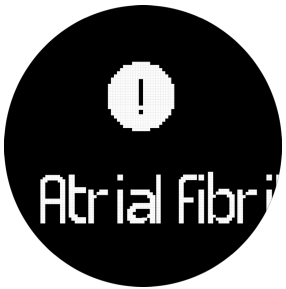
Daugybė dalykų gali nulemti didelį širdies susitraukimų dažnį. Širdies susitraukimų dažnis gali būti didelis dėl fizinio krūvio, streso, dehidratacijos, infekcijos, aritmijos ar kitos priežasties. Jei turite klausimų dėl EKG matavimo, kreipkitės į gydytoją.

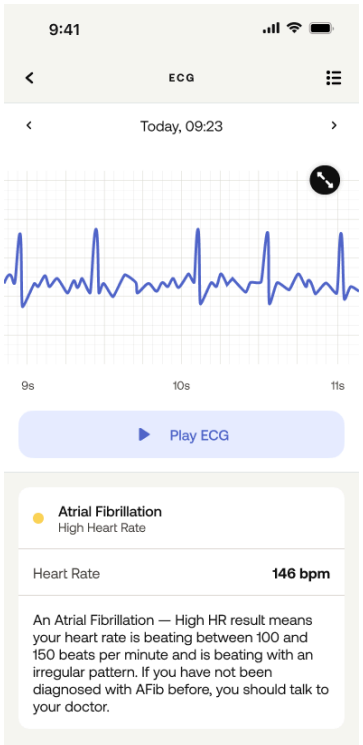




Prieširdžių virpėjimas
Prieširdžių virpėjimas reiškia, kad jūsų širdis susitraukia nuo 50 iki 99 kartų per minutę (dūž./min.) ir plaka nereguliariai. Jei anksčiau jums nebuvo diagnozuotas prieširdžių virpėjimas, pasitarkite su gydytoju.

Pastaba. Šis tekstas („PV požymiai“) slinks per laikrodžio ekraną.

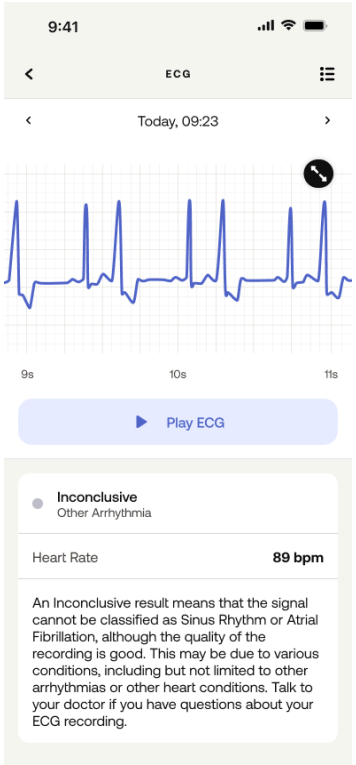




Prieširdžių virpėjimas – didelis širdies susitraukimų dažnis

Prieširdžių virpėjimas — didelis širdies susitraukimų dažnis reiškia, kad jūsų širdis susitraukia nuo 100 iki 150 kartų per minutę ir plaka nereguliariai. Jei anksčiau jums nebuvo diagnozuotas prieširdžių virpėjimas, pasitarkite su gydytoju.*Pastaba. Šis tekstas („PV požymiai“) slinks per laikrodžio ekraną.*

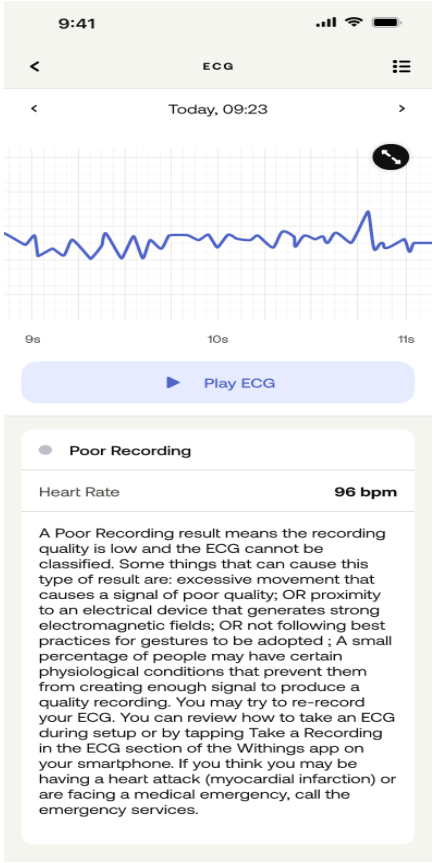




Neužtenka duomenų

Neužtenka duomenų – signalas negali būti klasifikuojamas kaip sinusinis ritmas arba prieširdžių virpėjimas, nors įrašo kokybė yra gera. Tai gali būti dėl įvairių sąlygų, įskaitant, bet neapsiribojant, kitomis aritmijomis ar kitomis širdies ligomis. Jei turite klausimų dėl EKG matavimo, kreipkitės į gydytoją.





Prastas išmatavimas

Prastas išmatavimas reiškia, kad matavimo kokybė yra prasta ir EKG negalima klasifikuoti. Tokio tipo rezultatą gali nulemti šie veiksniai: pernelyg didelis judėjimas, dėl kurio signalas yra prastos kokybės; elektros prietaiso, kuris generuoja stiprius elektromagnetinius laukus, artumas; geriausios gestų praktikos nesilaikymas; nedidelė dalis žmonių gali turėti tam tikrų fiziologinių būklių, dėl kurių jie negali sukurti pakankamo signalo, kad įrašas būtų kokybiškas. EKG galima pabandyti įrašyti pakartotinai. Galite peržiūrėti, kaip atlikti EKG, nustatymų metu arba išmaniojo telefono programėlės „Withings“ skiltyje EKG bakstelėję „Atlikti matavimą“. Jei

manote, kad jus ištiko arba jums gręsia širdies smūgis (miokardo infarktas), skambinkite greitosios pagalbos tarnyboms.

- EKG įrašymo klasifikacija yra tik informacinio pobūdžio. Ji skirta papildyti, bet ne pakeisti tradicinius diagnostikos metodus. Jei jaučiate kokių nors simptomų arba nerimaujate, kreipkitės į gydytoją. Jei manote, kad susidūrėte su skubios medicininės pagalbos situacija, kreipkitės į skubios pagalbos tarnybas.
- Visos EKG sinchronizuojamos su „Withings“ programėle „Android“ arba „iOS“ išmaniajame telefone. Galite naudoti „Withings“ programėlę, kad bendrintumėte EKG su gydytoju.

EKG rezultatų bendrinimas

Kaip bendrinti EKG su gydytoju:
Kai EKG matavimo funkcija įjungta (žr. šio produkto vadovo skyrių „Kaip naudotis „Withings ScanWatch 2“), EKG rezultatais galima pasidalyti su gydytoju „Withings“ programėlės sugeneruotu PDF formatu.
Pdf formatu pateikiama ši informacija:

- Iš 1 laido gauta EKG kreivė.
- Vidutinis širdies susitraukimų dažnis.
- EKG klasifikacija pagal būklės nustatymo algoritmą.

Trikčių šalinimas

Jei negalite išspręsti problemos vadovaudamiesi toliau pateiktomis trikčių šalinimo instrukcijomis, susisiekite su „Withings“ arba apsilankykite withings.com/support svetainėje.

EKG matavimų trikčių šalinimas

Problema	**Sprendimas**
Negaliu naudoti „Withings ScanWatch 2“ EKG matavimui atlikti.	● Įsitikinkite, kad jūsų riešas ir „Withings ScanWatch 2“ yra švarūs ir sausi. Dėl vandens ir prakaito įrašas gali būti prastas. ● Įsitikinkite, kad matuojant „Withings ScanWatch 2“, rankos ir plaštakos nejuda.

	● Įsitikinkite, kad išmaniojo telefono „Withings“ programėlėje atlikote visus integravimo veiksmus.
Gavau neaiškų matavimo rezultatą. Atrodo, kad EKG matavimas patyrė daug trikdžių ar trukdžių.	Atlikdami matavimą, padėkite rankas ant stalo. Stenkitės atsipalaiduoti ir nejudėkite per daug. ● Priveržkite dirželį taip, kad laikrodžio nugarėlė liestųsi su riešo oda. Šiek tiek judinant laikrodį, su juo besiliečianti oda turi judėti kartu su juo. ● Kad išvengtumėte elektromagnetinių trikdžių, pasitraukite nuo bet kokių į elektros lizdą įjungtų elektroninių prietaisų.
EKG kreivės rodomos apverstos.	Prietaiso padėtis gali būti nustatyta kitam riešui. Išmaniajame telefone eikite į „Withings“ programėlę. Eikite į „Įrenginiai“ > „ScanWatch“ > „Daugiau nustatymų“ > „Prietaiso orientacija“.

	Visi EKG matavimo metu įrašyti duomenys išsaugomi išmaniojo telefono „Withings“ programėlėje. Pasirinkę, galite bendrinti šią informaciją sukurdami PDF failą.

Galimų produktų nuorodų apžvalga

Toliau pateikiamas visų galimų „ScanWatch 2“ produktų asortimento variantų, aprašytų šioje vartotojo instrukcijoje, sąrašas. Konkretaus jūsų prietaisui taikomo nuorodos numerio ieškokite pakuotės etiketėje.

Nuoroda	**Dėklo dydis**	**Nuoroda**	**Dėklo dydis**
hwa10-38-black-silver	38 mm	hwa10-38-white-rosegold	38 mm

hwa10-42-white-silver	42 mm	hwa10-42-blue-div2	42 mm
hwa10-42-black-silver	42 mm	hwa10-42-green-div2	42 mm
hwa10-38-blue-rosegold	38 mm	hwa10-42-black-div2	42 mm
hwa10-39-gold-silver	39 mm	hwa10-39-silver	39 mm
hwa10-38-white-silver	38 mm		

Techniniai duomenys

Produkto pavadinimas: „Withings ScanWatch 2“
Modelis: HWA10
EKG jutiklis:

Naudojant hwa10 38 mm, hwa10 42 mm ir hwa10 Nova 39 mm Silver: 1 nerūdijančio plieno elektrodas (galinio korpuso elektrodas) ir 1 titano elektrodas (lankelio elektrodas)
Naudojant hwa10 Rosegold: 2 nerūdijančio plieno elektrodai, padengti TiCN/Au
Naudojant hwa10 Nova 42 mm: 2 nerūdijančio plieno elektrodai
Naudojant hwa10 Nova 39 mm Silver/Gold: 1 nerūdijančio plieno elektrodas (galinis elektrodas) ir 1 nerūdijančio plieno elektrodas, padengtas TiCN/Au (lankelio elektrodas)
PPG jutiklis: raudona šviesa (bangos ilgis: 660 nm); infraraudonoji šviesa (bangos ilgis: 850 nm ir 940 nm); žalia šviesa (bangos ilgis: 530 nm).
Akcelerometro jautrumas: +/- 4g
Baterijos veikimo laikas: Vienkartiniu įkrovimu veikia iki 30 dienų.
Maitinimo šaltinis: Vienintelis maitinimas: 3,87 V nuolatinės srovės ličio jonų akumuliatorius (naudokite įkrovimo doką ir USB-C įkrovimo kabelį) ir nuolatinės srovės 5 V maitinimo adapterį, kurio mažiausia galia yra 3 W, o didžiausia – 5 W (į komplektą neįeina).
Širdies susitraukimų dažnio matavimo diapazonas (EKG funkcija): Nuo 30 dūžių per minutę iki 220 dūžių per minutę
Širdies ritmas (tikslumas): Paklaida: -0,97 dūžio per minutę, standartinis nuokrypis: 3,3 dūžio per minutę
Ekranas: OLED ekranas laikrodyje

„Withings ScanWatch 2“ svoris 34,6 g (38 mm), 52,6 g (42 mm)
„Withings ScanWatch NOVA“ svoris 63 g (42 mm)
„Withings ScanWatch NOVA Brilliant“ svoris 42 g (39 mm)
Veikimo laikas: Naudojant įprastai – 30 dienų po vienkartinio įkrovimo.
Dalys, kurios liečiasi su oda: fluoroelastomeras (apyrankė), mineralinis stiklas (lęšis), nerūdijantis plienas (apyrankė), nerūdijantis plienas (dėklas), nerūdijantis plienas (padengtas TiCN/Au (dėklas)), titanas (dėklas), safyro stiklas (priekinis stiklas), termoplastinis poliesterio elastomeras (galinio dėklo suspaudimo žiedai).
Transportavimo ir laikymo sąlygos: Temperatūros diapazonas: nuo -25 °C iki 70 °C, drėgmės diapazonas: nuo 20 iki 90 %, slėgio diapazonas: 700–1060 hPa
Eksplotavimo sąlygos: Temperatūros diapazonas: nuo 5 °C iki 35 °C, drėgmės diapazonas: nuo 15 iki 90 %, slėgio diapazonas: 700–1060 hPa
Jei laikymo sąlygos skiriasi nuo šių veikimo sąlygų, prieš naudodami prietaisą palaukite 30 minučių.
Belaidis perdavimas: BLE
IP apsaugos lygis: IP22
Veikimo režimas: Nepertraukiamas veikimas
Tikėtina produkto naudojimo trukmė: 3 metai
BF tipo naudojama dalis: (galinis dėklas).

Belaidžio ryšio informacija

Belaidžio ryšio specifikacijos

Belaidžio ryšio technologija	„Bluetooth“ BLE
Versija	Palaikoma BT5.1
Veikimo dažnis	2402MHz–2480MHz
Perdavimo galia	+8 dBm (maks.)
Moduliacija	GFSK
Imtuvo jautrumas	-96 dBm

„Withings ScanWatch 2“ belaidis ryšys palaikomas naudojant BLE ryšį. Šis ryšys užmezgamas tarp „Withings ScanWatch 2“ ir „Withings“ programėlės. Ryšys tarp „Withings ScanWatch 2“ ir „Withings“ programėlės užšifruojamas apsikeičiant suporuotu raktu.

„Withings ScanWatch 2“ ir programėlės „Withings“ programėlės ryšio uždelsimas yra mažesnis nei 10 sekundžių.

Maksimalus veikimo atstumas yra 5 metrai, todėl uždelsimas neviršija 10 sekundžių. Ryšio saugumas įgyvendinamas pagal numatytuosius nustatymus (šifruotas ryšys). „Withings“ programėlė turi būti atsisiųsta iš oficialių parduotuvių („App store“ arba „Google Play store“), o išmanieji telefonai turi būti atnaujinti. „Withings“ programėlė palaiko „iOS 15“ ir naujesnes arba „Android 9“ ir naujesnes versijas. Sutrikus ryšiui, turėtumėte atlikti susijusius trikčių šalinimo veiksmus. Matavimai saugomi „Withings ScanWatch 2“.
Ryšys tarp „Withings ScanWatch 2“ ir „Withings“ programėlės nekeičiamas, jei 5 metrų atstumu yra trikdžių signalų šaltinių.

Šio belaidžio ryšio suderinamumas išbandytas pagal šiuos standartus:
ANSI C63.27:2021 ir AAMI TIR69:2017 (R2020)

Elektromagnetiniai trikdžiai buvo išbandyti pagal standartą IEC 60601-1-2:2014/A1:2020.

Valymas ir utilizavimas

„Withings ScanWatch 2“ valymas

– „Withings ScanWatch 2“ stiklą ir korpusą valykite šiltu vandeniu sudrėkinta nepūkuota šluoste.
– Perbraukite riešo juostą šiltu vandeniu ir patrinkite ją hipoalerginiu muilu, kad nuvalytumėte.
– Nusausinkite riešo juostą minkšta šluoste.

Pastabos.
– Venkite naudoti bet kokius cheminius produktus, pavyzdžiui, tirpiklius, ploviklius, kvepalus ar kosmetiką. Jie gali pažeisti riešo juostą arba laikrodžio korpusą.
– Jei atrodo, kad šoninis „Withings ScanWatch 2“ mygtukas užstrigo, patariame nuskalauti laikrodžio korpusą šiltu vandeniu ir nusausinti jį nepūkuota šluoste.
– Jei „Withings ScanWatch 2“ aukščiamačio anga tampa nešvari arba užsikemša šiukšlėmis ar prakaitu, laikrodis gali netiksliai matuoti aukštį. Tokiu atveju nuvalykite „ScanWatch 2“ dėklą šiltu muiluotu vandeniu ir leiskite išdžiūti. Laikrodį taip pat reikia valyti visada, kai tik su juo sportuojate.
– „Withings“ nerekomenduoja „Withings ScanWatch 2“ naudoti ultragarso valiklio.
Venkite naudoti „Withings ScanWatch 2“ ant riešo, kurio oda pažeista.

Jei pasireikštų odos sudirgimas, patariame kreiptis į dermatologą prieš vėl pradedant naudoti prietaisą.

Odos reakcijas gali sukelti:

- alerginė reakcija į medžiagas, naudojamas laikrodžio nugarėlėje;
- jautrumą šviesai didinantys vaistai.

Atkreipkite dėmesį, kad šis prietaisas atitinka IEC 62471 standarto, susijusio su lempų ir lempų sistemų fotobiologine sauga, reikalavimus.

Europos Sąjunga. Atitikties deklaracija

„Withings“ patvirtina, kad prietaisas „Withings ScanWatch 2“ ir pagalbinė „Withings ScanWatch 2“ programėlė atitinka taikomus medicinos prietaisų reglamento (ES) 2017/745 bendruosius saugos ir veikimo reikalavimus. Visą ES atitikties deklaracijos tekstą galima rasti withings.com/compliance svetainėje.

CE
1282

Bendri saugos reikalavimai ir efektyvumas

Efektyvumas ir numatoma klinikinė nauda

„Withings ScanWatch 2“ padeda anksti nustatyti prieširdžių virpėjimą, palengvina pacientų patikrą ir padeda gydytojams anksčiau pradėti gydyti ligą, taip sumažindamas ligos poveikį. Tai taip pat padeda geriau suvokti kūno fiziologines ypatybes ir aplinkybes.

Klinikiniame tyrime, kuriame dalyvavo 626 pacientai, buvo patikrintas „Withings ScanWatch 2“ gebėjimas tiksliai klasifikuoti EKG įrašą į prieširdžių virpėjimo (PV) ir sinusinio ritmo (SR) kategorijas. „Withings ScanWatch 2“ įrašyta ritmo klasifikacija buvo palyginta su sinchroniškai kardiologo atliktos 12-os derivacijų EKG ritmu. 89,1 % „hwa10“ įrašų buvo patikimi (t. y. nepriklausė rezultatams „Nepakankami duomenys“ ar „Prastas išmatavimas“, o širdies ritmas buvo nuo 50 iki 150 tvinksnių per minutę). Įrašuose su klasifikuojamais rezultatais prieširdžių virpėjimo klasifikavimo jautrumas sudarė 99,7 % (apatinė 95 % patikimumo intervalo riba: 98,1 %), o specifiškumas nustatant normalų sinusinį ritmą siekė 99,8 % (apatinė 95 % patikimumo intervalo riba: 99,1 %). Be to, „Withings ScanWatch 2“ tiksliai klasifikuoja PV ir SR į kategorijas pagal širdies susitraukimų dažnį < arba ≥ 100 dūžių per minutę.

Vidutinis skirtumas tarp „Withings ScanWatch 2“ juostelių algoritmu apskaičiuoto širdies ritmo (30 sekundžių mediana) ir širdies ritmo, kurį kardiologai išmatavo 12-os derivacijų EKG, buvo -0,97 dūž./min. (standartinis nuokrypis – 3,3 dūžio per minutę).

EKG bangų kokybė buvo vertinama pagal P, QRS ir T bangų matomumą ir poliškumą. 6 galutinių taškų tikslumas svyravo nuo 97,8 % iki 100 %. Be to, vidutinis PR, QRS ir QT intervalų skirtumas (standartinis nuokrypis) buvo atitinkamai 3,4 (17,2) ms, -10,5 (15,9) ms ir 5,3 (23,8) ms. Kardiologai taip pat įvertino visas EKG juosteles, sugeneruotas per „Withings ScanWatch 2“ programėlę. Jie nustatė, kad 92,6 % įrašų buvo duomenys su klasifikuojamais rezultatais, o jų jautrumas buvo 100 %, specifiškumas – 97,9 %.

EKG funkcijos veikimas atitiko taikomus EKG bangos formos ir širdies susitraukimų dažnio matavimų reikalavimus, nurodytus ANSI / AAMI / IEC 60601-2-47:2012 standarte „Ambulatorinių elektrokardiografijos sistemų pagrindinės saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai“ ir ANSI / AAMI EC57:2012 (R2020) standarte „Širdies ritmo ir ST segmento matavimo algoritmų eksploatacinių charakteristikų testavimas ir rezultatų pateikimas“.

„Withings ScanWatch 2“ gebėjimas tiksliai klasifikuoti PPG įrašą nustatant prieširdžių virpėjimo ir sinusinio ritmo kategorijas buvo patikrintas klinikiniame tyrime, kuriame dalyvavo 166 pacientai. Ritmo klasifikacija buvo palyginta su sinchroniškai kardiologo atlikta 12-os derivacijų EKG ritmu. Klasifikuojamų signalų (t. y. nei „triukšmingų“, nei „kitų aritmijų“) teigiama prognozuojamoji PV aptikimo vertė buvo 0,864.

RD pareiškimas

Medicininei elektros įrangai reikalingos specialios atsargumo priemonės, susijusios su elektromagnetiniu suderinamumu, ir ji turi būti montuojama bei pradedama naudoti pagal pridedamuose dokumentuose pateiktą EMS informaciją. Nešiojamoji ir mobilioji RD ryšio įranga gali turėti įtakos elektrinei medicinos įrangai.

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinis spinduliavimas

<table>
<tr><td colspan="3">Šis prietaisas skirtas naudoti esant nurodytoms elektromagnetinėms aplinkoms.
Prietaiso pirkėjas ar naudotojas turi užtikrinti, kad prietaisas naudojamas nurodytoje aplinkoje.</td></tr>
<tr><th>Emisijos bandymas</th><th>Atitiktis</th><th>Elektromagnetinė aplinka. Rekomendacijos</th></tr>
<tr><td>CE emisija CISPR11</td><td>1 grupė</td><td rowspan="2">Prietaisas naudoja RD energiją tik
vidaus veikimui. Todėl jo RD spinduliuotė yra labai maža ir greičiausiai nesukels jokių trukdžių netoliese esančiai elektroninei įrangai</td></tr>
<tr><td>RE emisijos CISPR11</td><td>B klasė</td></tr>
<tr><td>Harmonikų emisija
IEC 61000-3-2</td><td>Netaikoma</td><td rowspan="2">Prietaisą galima naudoti visose įstaigose,
įskaitant namų ūkius
ir pastatus, sujungtus su viešaisiais
žemos įtampos elektros energijos tinklais,
kuriais tiekiamas maitinimas namų ūkio paskirties pastatams.</td></tr>
<tr><td>Įtampos svyravimai /
mirgėjimo emisija
IEC 61000-3-3</td><td>Netaikoma</td></tr>
</table>

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

Pareiškimas. Elektromagnetinis atsparumas

„Withings ScanWatch 2“ skirtas naudoti esant nurodytoms elektromagnetinėms aplinkoms. „Withings ScanWatch 2“ pirkėjas ar naudotojas turi užtikrinti, kad prietaisas naudojamas nurodytoje aplinkoje.			
Atsparumo bandymas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka. Rekomendacijos
Atlikta RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz–80 MHz	3 Vrms 150 kHz–80 MHz	EUT turi būti pastatytas ant izoliacinės atramos, esančios 0,1 m aukštyje virš įžeminimo atskaitos plokštumos (GRP). Į visus bandomus kabelius įdedami sujungimo ir atjungimo įtaisai. Prijungiami ir atjungiami prietaisai turi būti dedami ant atskaitos plokštumos ir tiesiogiai su ja liestis 0,1–0,3 m atstumu nuo EUT.
Skleidžiamas RD IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz	Nešiojamoji ir mobilioji RD ryšio įranga turi būti naudojama ne arčiau bet kurios įrangos ar sistemos dalies, įskaitant kabelius, nei rekomenduojamas atstumas, apskaičiuotas pagal siųstuvo dažniui taikomą lygtį. Trukdžių gali atsirasti netoli šiuo simboliu pažymėtos įrangos. 

Elektrostatinė iškrova IEC 61000-4-2	Kontaktas: ±8 kV Oras: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Kontaktas: ±8 kV Oras: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Grindys turėtų būti medinės, betoninės arba keraminių plytelių. Jei grindys padengtos sintetine medžiaga, santykinis drėgnis turėtų būti ne mažesnis kaip 30 %.
Spartusis elektrinis pereinamasis vyksmas / impulsų pliūpsnis IEC 61000-4-4	2 kV maitinimo linijoms 1 kV įvesties ir (arba) išvesties linijoms	Netaikoma	Pagrindinio maitinimo kokybė turėtų būti panaši į įprastą prekybos vietos arba ligoninės maitinimo kokybę.
Viršįtampis IEC 61000-4-5	1 kV diferencinis režimas 2 kV bendrasis režimas	linijinė įtampa: +/- 1kV	Pagrindinio maitinimo kokybė turėtų būti panaši į įprastą prekybos vietos arba ligoninės maitinimo kokybę.
Įtampos kryčiai, trumpi pertrūkiai ir įtampos maitinimo šaltinio svyravimai įvesties linijose IEC 61000-4-11	Įtampos kritimai: 0 % liekamasis 0,5 cikle Įtampos kritimai: 0 % liekamasis 1 cikle Įtampos kritimai: 70 % likutis 25 ciklams Įtampos pertrūkiai: 0 % liekamasis 250 ciklų	Netaikoma	Pagrindinio maitinimo kokybė turėtų būti panaši į įprastą prekybos vietos arba ligoninės maitinimo kokybę. Jei įrangos arba sistemos naudotojui reikia nepertraukiamo darbo maitinimo pertrūkių metu, rekomenduojama, kad įranga arba sistema būtų maitinama iš pertraukiamo maitinimo šaltinio arba akumuliatoriaus.
Maitinimo dažnis (50/60 Hz) magnetinis laukas IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz arba 60 Hz	30 A/m 50 Hz arba 60 Hz	Maitinimo tinklo dažnio magnetiniai laukai turi būti įprastai prekybos vietai arba ligoninės aplinkai būdingo lygio.

Federalinės ryšių komisijos (FRK) pranešimas apie trikdžius

Šis prietaisas atitinka FRK taisyklių 15 dalį. Naudojimui taikomos šios dvi sąlygos: 1) Šis prietaisas negali sukelti žalingųjų trikdžių; 2) šis prietaisas turi priimti bet kokius gaunamus trikdžius, įskaitant trikdžius, kurie gali sukelti nepageidaujamą veikimą.

FCC perspėjimas. Bet kokie pakeitimai ar modifikacijos, kurių aiškiai nepatvirtino už atitiktį atsakinga šalis, gali panaikinti naudotojo teisę naudoti šį prietaisą.
Ši įranga buvo išbandyta ir nustatyta, kad ji atitinka B klasės skaitmeniniams prietaisams taikomus apribojimus pagal FKK taisyklių 15 dalį. Šie apribojimai skirti užtikrinti tinkamą apsaugą nuo žalingųjų trikdžių gyvenamosiose patalpose. Ši įranga generuoja, naudoja ir gali spinduliuoti radijo dažnių energiją ir, jei įrengiama ir naudojama nesilaikant instrukcijų, gali sukelti žalingus radijo ryšio trikdžius. Nėra garantijos, kad tam tikrame prietaise trikdžių nebus. Jei ši įranga sukelia žalingus radijo ar televizijos signalų priėmimo trikdžius, kuriuos galima nustatyti išjungus ir įjungus įrangą, naudotojas gali pamėginti pašalinti trikdžius vienu iš šių būdų:
- pakeisti priimančiosios antenos kryptį arba vietą;
- padidinti atstumą tarp įrangos ir imtuvo.“

- Prijunkite įrangą prie lizdo, esančio kitoje grandinėje nei ta, prie kurios prijungtas imtuvas.
- Kreipkitės pagalbos į platintoją arba patyrusį radijo ir (arba) televizijos techniką.

SVARBI PASTABA:
Pareiškimas dėl spinduliuotės poveikio:
Ši įranga atitinka FKK nekontroliuojamai aplinkai nustatytas spinduliuotės poveikio ribas. Šį prietaisą reikia įrengti ir naudoti taip, kad tarp spinduliuotuvo ir jūsų kūno būtų ne mažesnis kaip 20 cm atstumas.
Šio siųstuvo negalima laikyti arba naudoti kartu su jokia kita antena arba siųstuvu. Šalies kodo pasirinkimo funkcija turi būti išjungta produktams, parduodamiems JAV ir KANADOJE.

Utilizavimas

Taikoma Europos direktyva 2012/19/ES dėl pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroniniuose prietaisuose mažinimo ir šiukšlių utilizavimo. Prietaiso arba jo pakuotės simbolis reiškia, kad pasibaigus naudojimo laikui gaminio negalima išmesti kartu su buitinėmis atliekomis. Pasibaigus prietaiso naudojimo laikui, naudotojas turi jį pristatyti į elektros ir elektroninių šiukšlių surinkimo centrą arba, pirkdamas naują prietaisą, grąžinti pardavėjui. Atskirai utilizuojant produktą išvengiama galimų neigiamų pasekmių aplinkai ir sveikatai, atsirandančių dėl netinkamo utilizavimo. Tai taip pat leidžia atgauti medžiagas, iš kurių pagamintas prietaisas, siekiant taupyti energiją ir išteklius bei išvengti neigiamo poveikio aplinkai ir sveikatai. Naudotojui piktnaudžiaujant prietaisų šalinimu, jam bus taikomos administracinės nuobaudos pagal galiojančias normas. Prietaisas ir jo dalys turi būti utilizuotos atitinkamai pagal nacionalines arba regionines taisykles.





Garantija

„Withings™“ dvejų metų komercinė garantija – „Withings ScanWatch 2“
„Withings“, 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux, PRANCŪZIJA (toliau – „Withings“) garantuoja „Withings“ ženklu pažymėto aparatinės įrangos produkto (toliau – „Withings“ produkto) medžiagų ir gamybos defektų atveju, kai jis įprastai naudojamas pagal „Withings“ paskelbtus nurodymus, DVEJŲ (2) METŲ laikotarpiui nuo pradinio mažmeninio pirkimo, kurį atlieka galutinis naudotojas (toliau – Garantinis laikotarpis). „Withings“ paskelbtuose nurodymuose pateikiama techninėse specifikacijose, saugos instrukcijose arba greito pasirengimo darbui vadovo informacija, tačiau ja neapsiribojama. „Withings“ negarantuoja, kad „Withings“ produktas veiks nepertraukiamai arba be trikdžių. „Withings“ neatsako už žalą, atsiradusią nesilaikant „Withings“ produkto naudojimo instrukcijų.

AU. Mūsų prekėms suteikiamos garantijos, kurių negalima atsisakyti pagal Australijos vartotojų apsaugos įstatymą. Turite teisę į pakeitimą arba pinigų grąžinimą esant esminiam gedimui ir kompensaciją už bet kokius kitus pagrįstai numatomus nuostolius ar žalą. Jūs taip pat turite teisę reikalauti, kad prekės būtų pataisytos arba pakeistos, jei prekės nėra tinkamos kokybės, o gedimas nėra esminis.



Reikia pagalbos?
withings.com/support

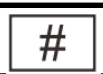
Saugumas

„Withings“ rekomenduoja savo telefoną apsaugoti slaptažodžiu (asmens identifikavimo numeriu „PIN“), „Face ID“ arba „Touch ID“ (piršto atspaudu), kad padidintumėte saugumo lygį. Svarbu apsaugoti telefoną, nes jame bus saugoma asmeninė sveikatos informacija. Prisijungdami prie „Withings“ programėlės naudotojai turėtų laikytis slaptažodžio ir dviejų veiksnių autentifikavimo gairių. Daugiau informacijos apie reikalavimus slaptažodžiams rasite https://support.withings.com/hc/articles/360012727737. Daugiau informacijos apie dviejų veiksnių autentifikavimą rasite straipsnyje https://support.withings.com/hc/en-us/articles/4409345943697, skirtame „iOS“ naudotojams, ir straipsnyje https://support.withings.com/hc/en-us/articles/216003619836 33, skirtame „Android" naudotojams. Pasikeitus slaptažodžiui, dviejų veiksnių autentifikavimui ir atkūrimo kodui, naudotojai gaus įspėjimus el. paštu. Naudotojai taip pat gaus papildomų pranešimų apie programinės įrangos atnaujinimus per „Withings“ programėlę, o naujinimai bus pristatomi belaidžiu ryšiu, skatinančiu greitai priimti naujausias saugos pataisas. Naudotojai šiuo metu įdiegtą programinės aparatinės įrangos versiją gali matyti „Withings“ programėlėje, dalyje „Įrenginiai“ > „ScanWatch 2“ Šiame skirtuke taip pat nurodoma, ar yra naujinimas.

Nediekite priemonės ne savo išmaniajame telefone. Nenaudokite nežinomo viešojo „Wi-Fi“ tinklo. Prietaise naudokite patikimą „Wi-Fi“ tinklą. Kai dalijatės EKG informacija su gydytoju, naudokite saugų kanalą. „Withings“ taip pat rekomenduoja atnaujinti „Withings“ programėlę, kai išleidžiamas atnaujinimas. „Withings“ programėlė nėra skirta naudoti kompiuteryje. Antivirusinės programinės įrangos nereikia. Atsisiųsti „Withings“ programėlę galite tik iš oficialių programėlių parduotuvių. Jei abejojate, daugiau informacijos rasite go.withings.com.

Jei reikia, naudotojai gali atkurti įrenginio konfigūracijas atlikdami gamyklinių nustatymų atkūrimo procedūrą. Daugiau informacijos rasite https://support.withings.com/hc/en-us/articles/360010218558

Prietaiso simbolių aprašymas

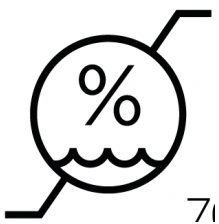
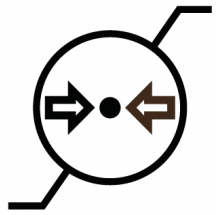
Simbolis	Aprašymas
	Nuolatinė srovė
	Modelio numeris
	Katalogo numeris
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista, ir vadovaukitės naudojimo instrukcijomis.
	Įspėjimas

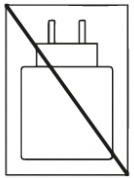
	BF tipo naudojama dalis (galinis dėklas)
	Atitikties teisės aktų ženklas (RCM), atitinkantis ACMA ženklinimo reikalavimus.
	Susipažinkite su naudojimo instrukcijomis arba elektroninėmis naudojimo instrukcijomis.
	Medicinos prietaisas (ne JAV naudotojams)
	Naudojimo instrukcijos

	Gamintojas ir pagaminimo data
	Atitinka Elektros ir elektroninės įrangos atliekų direktyvą 2012/19/ES.
	Prietaisas atitinka bendruosius Medicinos prietaisų reglamento (ES) 2017/745 saugos ir eksploatacinių savybių reikalavimus.
	Dėžutė

1005

CH REP	Nurodo įgaliotąjį atstovą Šveicarijoje
	Nurodo importuotoją Šveicarijoje
SN	Serijos numeris
UDI	Unikalusis priemonės identifikatorius

	Temperatūros riba
	Drėgmės apribojimas
	Atmosferos spaudimo apribojimas

IP22	Apsauga nuo pašalinių objektų, esančių 12,5 mm ⌀ ar toliau Apsauga nuo vertikaliai krintančių vandens lašų, kai KORPUSAS pakreiptas iki 15° kampu
	Prie radijo ryšio įrangos nėra pridedamas įkrovimo prietaisas (Direktyva 2014/53/ES)

Užsakovas Australijoje:
„Emergo Australia“, Level 20, Tower II
Darling Park, 201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia (Australija)

Atsakingas asmuo JK:
„Emergo Consulting (UK) Limited“, c/o Cr360 – UL Internat
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom (Jungtinė Karalystė)

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

1009

WITHINGS

„Withings ScanWatch 2“ | Širdies sveikatos hibridinis išmanusis laikrodis

© 2025 Withings. Visos teisės saugomos. 2025 m. rugsėjo mėn.

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

WITHINGS ScanWatch 2

Priročnik z navodili
Slovenian

1011



Uporabniki v ZDA glejte »Navodila za uporabo aplikacije Withings EKG« v aplikaciji Withings.
Navodila za uporabo najdete tudi na naslednji povezavi:
https://www.withings.com/guides

NAVODILA ZA UPORABO

EN – REGIJE ZUNAJ ZDA
To velja za uporabnike v Evropski uniji, Združenem kraljestvu, Švici, Avstraliji, Novi Zelandiji, Turčiji, Indiji in Hongkongu.

V tem letaku je pojasnjeno, kako uporabljati napravo Withings ScanWatch 2.

Pomembno obvestilo

Pred uporabo Withings ScanWatch 2 preglejte informacije v tem priročniku. Ta priročnik lahko najdete tudi na spletni strani: https://www.withings.com/guides.
Shranite to dokumentacijo za nadaljnjo uporabo.
Navodila za namestitev so na voljo v priročniku za hitri začetek, ki je priložen temu priročniku z navodili.
Obrnite se na podjetje Withings, če potrebujete pomoč, nastavitev, nasvete glede uporabe ali vzdrževanja naprave ali če želite prijaviti nepričakovano delovanje ali dogodke. O vsakem resnem incidentu v zvezi z napravo Withings ScanWatch 2 morate obvestiti podjetje Withings in pristojne organe v državi, kjer bivate.

Omejitev odgovornosti

Informacije v teh navodilih za uporabo se lahko spremenijo brez predhodnega obvestila.

Withings
2 rue Maurice Hartmann
92130 Issy-les-Moulineaux, FRANCIJA
+33141460460

CE 1282

Predvidena uporaba (regije zunaj ZDA)

Naprava Withings ScanWatch 2 je medicinski pripomoček, sestavljen iz programske opreme in namenske strojne opreme zapestne naprave za večkratno uporabo, ki vključuje enoodvodni elektrokardiograf (EKG) in odsevni fotopletizmograf (PPG). Namenjen je meritvam s prekinitvami.

Ura Withings ScanWatch 2meri, prenaša, beleži in prikazuje I. odvod EKG. Izračuna srčni utrip in zazna prisotnost AF (atrijske fibrilacije) ali sinusnega ritma na valovni obliki EKG, ki jo je mogoče klasificirati.

Ura Withings ScanWatch 2 meri, prenaša, beleži in prikazuje srčni utrip za prepoznavanje epizod

nepravilnega srčnega ritma, ki nakazujejo na AF (atrialno fibrilacijo) in o tem obvesti uporabnika. Uporablja se lahko kot dopolnitev pri odločitvi zdravnika o presejanju pri morebitni AF.

Withings ScanWatch 2 je indiciran za uporabo brez recepta (OTC) za odrasle osebe.

Withings ScanWatch 2 ni priporočljiv za uporabnike z drugimi znanimi aritmijami.

Kontraindikacije

NE uporabljajte funkcij EKG in obveščanja o nepravilnem srčnem ritmu, če imate srčni spodbujevalnik, srčni defibrilator za vsaditev ali drugo vsajeno elektronsko napravo.
Funkcija obveščanja o nepravilnem srčnem ritmu ne more zaznati srčnih napadov. Če kadar koli občutite bolečine v prsih, pritisk, stiskanje ali menite, da gre za srčni napad, pokličite službo za nujno medicinsko pomoč.
Funkcija obveščanja o nepravilnem srčnem ritmu ves čas ne spremlja AF in se nanjo ne smemo zanašati kot na stalen način za nadzorovanje. To pomeni, da funkcija ne more zaznati vseh primerov AF in osebe z AF morda ne bodo prejele obvestila.
Ocena, ki jo opravi ta izdelek, ni diagnoza.
Podatki, ki jih prikazuje naprava Withings ScanWatch 2, so namenjeni izključno informativni uporabi in niso namenjeni, da bi nadomestili tradicionalne načine diagnostike ali zdravljenja.
Ne glede na meritve, opravljene z napravo, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom, če opazite simptome, ki bi lahko nakazovali, da doživljate nenadno in/ali hudo spremembo zdravstvenega stanja.

NE postavljajte samostojnih diagnoz oz. ne jemljite zdravil po lastni presoji na podlagi te naprave, ne da bi se posvetovali z zdravnikom. Predvsem **NE** začnite jemati novih zdravil oz. ne spreminjajte vrste in/ali odmerka obstoječega zdravila brez predhodne odobritve zdravnika.
Naprava ni namenjena nenehnemu spremljanju vitalnih fizioloških parametrov v kritičnih stanjih ali kadar je narava sprememb takšna, da bi lahko povzročila neposredno nevarnost za uporabnika.
Naprava nima alarmov.

⚠ Opozorila

Pred uporabo te opreme natančno preberite ta priročnik.

Naprava uporablja tehnologijo Bluetooth. Napravo Withings ScanWatch 2 hranite več kot 15 cm stran od vseh vsajenih medicinskih naprav in drugih naprav, na katere bi lahko vplivala. Prenehajte uporabljati napravo Withings ScanWatch 2, če sumite, da je prišlo do kakršne koli motnje v vašem medicinskem pripomočku, in se po potrebi posvetujte s svojim zdravnikom ali proizvajalcem medicinskega pripomočka.

Številni dejavniki lahko vplivajo na točnost podatkov o srčnem utripu, ki se uporabljajo za prepoznavanje epizod nepravilnega srčnega ritma, ki kažejo na AF. To vključuje dejavnike, kot so gibanje telesa, gibanje rok in prstov, tetovaže okoli zapestja in zmanjšan pretok krvi v zapestje (do katerega lahko pride zaradi nizkih temperatur).

Dolgotrajna izpostavljenost naprave kosmom ali prahu lahko skrajša njeno življenjsko dobo ali jo poškoduje.

Preglejte elektrode za deformacije, površinske poškodbe ali korozijo in preverite morebitne druge oblike poškodb. Poškodovane elektrode ali senzorji lahko povzročijo napačne meritve.

NE uporabljajte naprave Withings ScanWatch 2, če je poškodovana. Uporaba poškodovane naprave lahko povzroči poškodbe ali okvaro opreme.

NE poskusite sami popraviti ali spreminjati opreme. **NE** odpirajte ali razstavljajte naprave, da bi zamenjali baterijo.

Uporaba čistilnih sredstev, razen določenih v priročniku, lahko poškoduje pripomoček.

NE uporabljajte dodatne opreme, snemljivih delov ali materialov, ki niso opisani v tem priročniku. Uporaba delov in sestavnih delov, razen tistih, ki jih določa ali zagotavlja proizvajalec te opreme, lahko povzroči povečane elektromagnetne emisije ali zmanjšano elektromagnetno odpornost te opreme in povzroči nepravilno delovanje. NE povezujte te opreme z drugo opremo, ki ni opisana v tem priročniku.

NE izvajajte odčitavanj, ko je naprava Withings ScanWatch 2 v neposredni bližini močnih elektromagnetnih polj (npr. elektromagnetni protivlomni sistemi, detektorji kovin).

NE izvajajte odčitavanj med medicinskim postopkom (npr. slikanje z magnetno resonanco, diatermija, litotripsija, kavterizacija in postopki zunanje defibrilacije).

NE izvajajte odčitavanj, ko je naprava Withings ScanWatch 2 zunaj razponov temperatur obratovanja in relativne vlažnosti, navedenih v tem priročniku. Drugače lahko to vpliva na rezultate meritev.

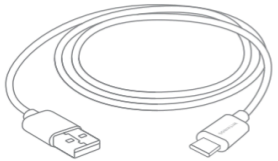
Prenosna radijska (RF) komunikacijska oprema (vključno s perifernimi napravami, kot so antenski kabli in zunanje antene) se ne sme uporabljati bližje kot 30 cm (12 palcev) od katerega koli dela naprave, vključno s kabli, ki jih je določil proizvajalec. Drugače lahko pride do poslabšanja delovanja naprave Withings ScanWatch 2.
Izogibati se je treba uporabi te opreme v bližini ali zložene z drugo opremo, ker bi to lahko povzročilo nepravilno delovanje. Če je takšna uporaba nujna, je treba obe opremi opazovati, da preverite, ali delujeta normalno.
Napajalni kabel polnilnika lahko povzroči zadušitev zaradi predolge dolžine. Hranite ga stran od otrok in živali.
Baterija v uri se bo prenehala polniti, če bo temperatura nižja od -10 °C (+/-5 °C ali) ali nad 50 °C (+/-5 °C).

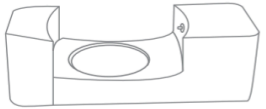
Če se pogoji shranjevanja razlikujejo od pogojev uporabe, navedenih v tehničnih specifikacijah, pred uporabo naprave počakajte 30 minut.

Prvi koraki

Vsebina škatle











Withings ScanWatch 2 polnilna postaja in kabel

Priročnik za hitri začetek in priročnik z navodili

Opomba: Za polnjenje baterije uporabite priloženi napajalni kabel.

Dodatna oprema

Withings ScanWatch 2 se uporablja skupaj z dodano programsko opremo, spremljajočo aplikacijo Withings ScanWatch 2. Omogoča namestitev ure, aktivira njene medicinske funkcije in prikaže rezultate opravljenih meritev. Je del aplikacije Withings.

Uporaba Withings ScanWatch 2

Nastavitev

– Sledite informacijam v priročniku za hiter začetek in v aplikaciji Withings, da nastavite svojo napravo.
– Za prvi vklop naprave pritisnite krono. Če se izdelek ne zažene,
ga poskusite napolniti vsaj dve uri in poskusite znova.
– Ko je izdelek nameščen in konfiguriran, se bo pojavil na seznamu naprav v nastavitvah.
– Morda boste morali slediti nekaterim navodilom v aplikaciji Withings, da boste aktivirali nekatere meritve.
Funkciji EKG in obveščanje o nepravilnem srčnem ritmu zahtevata, da za njuno aktivacijo sledite navodilom za začetek uporabe.

Kaj je funkcija obveščanja o nepravilnem srčnem ritmu?

Če želite aktivirati to funkcijo, morate slediti navodilom za začetek uporabe v aplikaciji Withings. Withings ScanWatch 2 lahko išče znake atrijske fibrilacije. Vsakih 10 minut ura v ozadju išče nepravilne vzorce srčnega ritma. Ko je funkcija aktivna, se vsakih 10 minut sproži branje nepravilnega srčnega utripa brez kakršnega koli vnosa z vaše strani. Če je zaznan nepravilen srčni ritem, ki kaže na atrijsko fibrilacijo, boste o tem obveščeni v svoji napravi in telefonu. V tem primeru bo vaša ura predlagala meritve s snemanjem EKG.

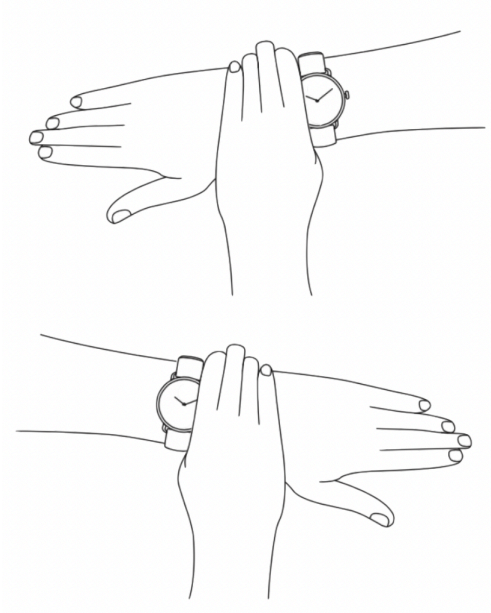




Opomba: to besedilo
Na zaslonu ure se bo prikazalo besedilo (»Znaki Afib«).

Kako izvesti meritev ECG

– Prepričajte se, da se vaša naprava Withings ScanWatch 2 tesno prilega zapestju, ki ste ga izbrali med navodili. Če želite videti, katero zapestje ste izbrali, v aplikaciji Withings tapnite »Devices« (Naprave) > »All settings« (Vse nastavitve) > »ECG« (EKG).
– Roke položite na mizo in držite zgornjo elektrodo (okvir vezja) z drugo roko (na primer s palcem in kazalcem), kot je prikazano na naslednji risbi. Med uporabo vam ni treba pritisniti okvirja.
– Upoštevajte držo, navedeno v členu »najboljša praksa« v aplikaciji Withings, da boste pridobili EKG z dobro kakovostjo signala.

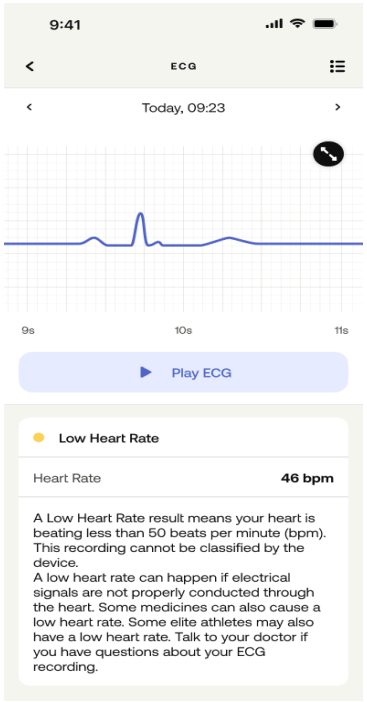


- Snemanje se začne po prvi vibraciji.
- Snemanje traja 30 sekund.
- Konec merjenja potrjuje druga vibracija.

Izhodi EKG

Razvrstitev EKG:
Po beleženju EKG boste na zaslonu ure (glejte levi prikaz spodnje risbe) in v aplikaciji Withings (glejte desni prikaz spodnje risbe) videli eno od naslednjih klasifikacij za snemanje:
– Nizek srčni utrip (srčni utrip < 50 utripov na minuto)
– Visok srčni utrip (srčni utrip > 150 utripov na minuto)
– Sinusni ritem (srčni utrip 50–99 utripov na minuto)
- Visok srčni utrip (brez znakov AFib)
(srčni utrip med 100-150 utripov na minuto)
– Atrijska fibrilacija (srčni utrip 50–99 utripov na minuto)
- Atrijska fibrilacija — visok srčni utrip
(srčni utrip med 100-150 utripov na minuto)
– Nedoločeno
- slab posnetek,
Po snemanju EKG bosta prikazana tudi povprečni srčni utrip in posnetek EKG.



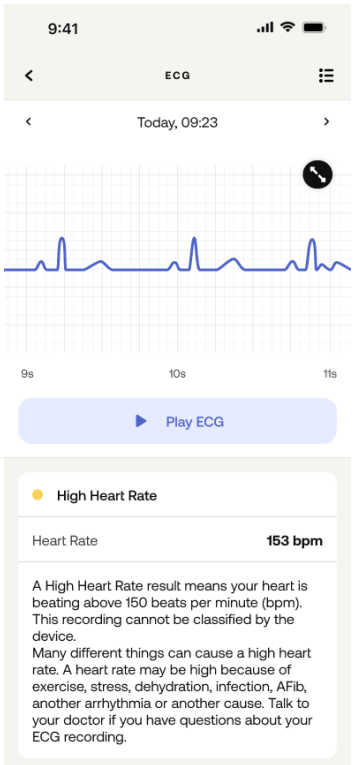


nizek srčni utrip

Če je izmerjen nizek srčni utrip, to pomeni, da vaše srce bije z manj kot 50 utripov na minuto (bpm). Naprava tega zapisa ne more uvrstiti.

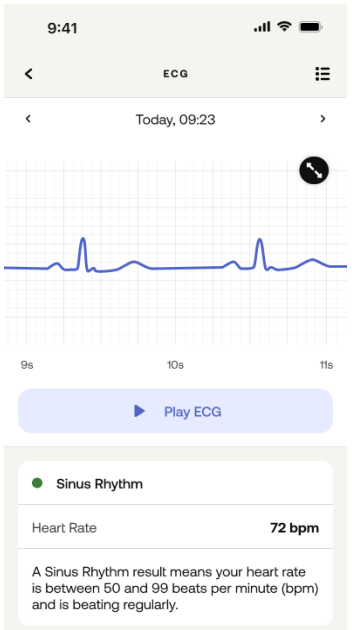
Srčni utrip je lahko nizek, če se električni signali ne prevajajo pravilno skozi srce. Nizek srčni utrip lahko povzročijo tudi nekatera zdravila. Če imate vprašanja o posnetku EKG, se posvetujte s svojim zdravnikom.





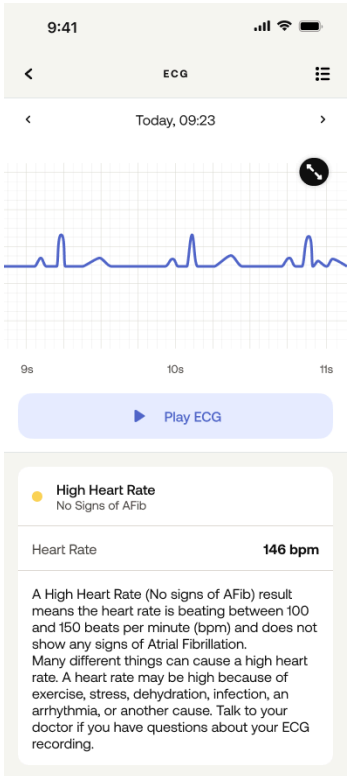
Visok srčni utrip
Če rezultat prikazuje visok srčni utrip to pomeni, da vaše srce bije nad 150 utripov na minuto (utripov na minuto). Naprava tega zapisa ne more uvrstiti. Visok srčni utrip lahko povzročijo različni dejavniki. Srčni utrip je lahko visok zaradi telesne vadbe, stresa, dehidracije, okužbe, atrijske fibrilacije, druge vrste aritmije ali drugega vzroka. Če imate vprašanja o posnetku EKG, se posvetujte s svojim zdravnikom.





Sinusni ritem
Rezultat sinusni ritem pomeni, da je vaš srčni utrip med 50 in 99 utripov na minuto (bpm) in je v rednem ritmu.





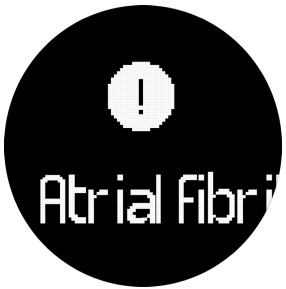
Visok srčni utrip (brez znakov atrijske fibrilacije)
Rezultat, ki prikazuje visok srčni utrip (brez znakov AFib), pomeni, da je srčni utrip med 100 in 150 utripov na minuto (bpm) in ne kaže nobenih znakov atrijske fibrilacije.
Visok srčni utrip lahko povzročijo različni dejavniki. Srčni utrip je lahko visok zaradi telesne vadbe, stresa, dehidracije, okužbe, atrijske fibrilacije, aritmije ali drugega vzroka. Če imate vprašanja o posnetku EKG, se posvetujte s svojim zdravnikom.

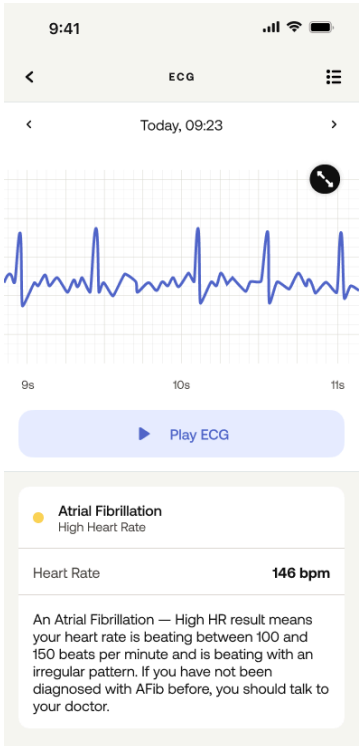




Atrijska fibrilacija
Rezultat, ki prikazuje atrijsko fibrilacijo, pomeni, da je srčni utrip med 50 in 99 utripi na minuto (bpm) in da srce utripa neenakomerno. Če vam še ni bila postavljena diagnoza AFib, predlagamo, da se posvetujete s svojim zdravnikom.

Opomba: to besedilo(»atrijska fibrilacija«) se bo pomikalo po zaslonu ure.

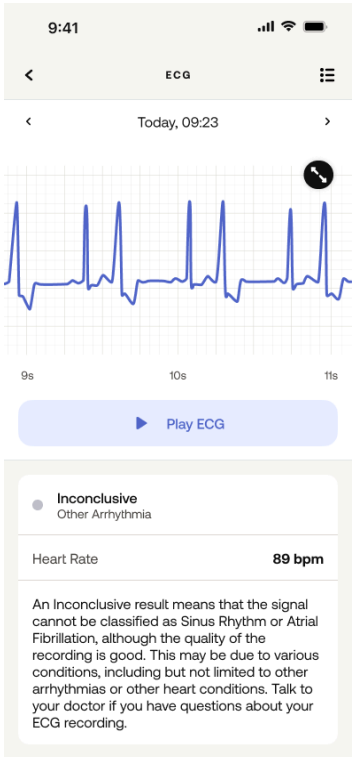




Atrijska fibrilacija – visok srčni utrip
Rezultat atrijske fibrilacije – visok srčni utrip pomeni, da je vaš srčni utrip med 100 in 150 utripi na minuto in da srce utripa nepravilno. Če vam še ni bila postavljena diagnoza AFib, predlagamo, da se posvetujte s svojim zdravnikom.

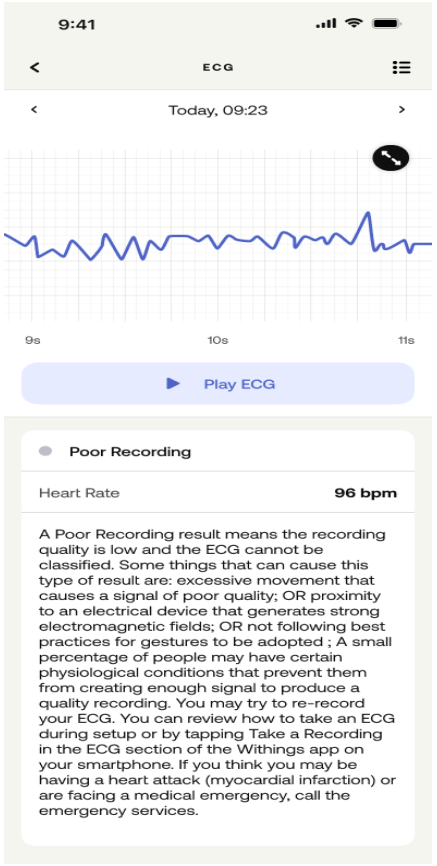
Opomba: to besedilo (»Atrijska fibrilacija«) se bo pomikalo po zaslonu ure.





Nedoločeno
Nedoločen rezultat pomeni, da signala ni mogoče razvrstiti kot sinusni ritem ali atrijsko fibrilacijo, čeprav je kakovost zapisa dobra. Do tega lahko pride zaradi različnih bolezni, med drugim zaradi drugih aritmij ali drugih bolezni srca. Če imate vprašanja o posnetku EKG, se posvetujte s svojim zdravnikom.





Slab posnetek

Slab rezultat snemanja pomeni, da je kakovost zapisa nizka in EKG ni mogoče razvrstiti. Nekatere stvari, ki lahko povzročijo takšen rezultat, so naslednje: pretirano gibanje, ki povzroči slab signal; ALI bližina električne naprave, ki ustvarja močna elektromagnetna polja; ALI neupoštevanje najboljših praks za kretnje, ki jim je treba slediti; Majhen odstotek ljudi ima lahko določena fiziološka stanja, ki jim preprečujejo ustvarjanje dovolj močnega signala za ustvarjenje kakovostnega posnetka. Poskusite ponovno posneti svoj EKG. Navodila za snemanje EKG si lahko

ogledate med nastavitvijo ali tako, da v razdelku EKG v aplikaciji Withings v pametnem telefonu tapnete možnost »Take a Recording« (Izvedite beleženje). Če menite, da doživljate srčni infarkt (miokardni infarkt) ali da potrebujete nujno medicinsko pomoč, pokličite službo za nujno medicinsko pomoč.

– Razvrstitev snemanja EKG je namenjena izključno informativni uporabi. Namenjena je dopolnjevanju, vendar ne nadomešča običajnih načinov diagnosticiranja. Če imate kakršnekoli simptome ali ste zaskrbljeni, se posvetujte z zdravnikom. Če menite, da potrebujete nujno medicinsko pomoč, se obrnite na službo za prvo pomoč.
– Vsi zapisi EKG so sinhronizirani v aplikaciji Withings v pametnem telefonu s sistemom Android ali iOS. Uporabite lahko
aplikacijo Withings, da delite EKG s svojim zdravnikom.

Posredovanje rezultatov EKG

Kako posredujete EKG svojemu zdravniku:

Ko je funkcija merjenja EKG aktivirana (glejte razdelek »Kako uporabljati Withings ScanWatch 2« v tem priročniku za uporabo izdelka), lahko rezultate EKG delite z zdravnikom v obliki datoteke PDF, ki jo ustvari aplikacija Withings.

V dokumentu PDF so navedene naslednje informacije:

- EKG trak za I. odvod
- povprečni srčni utrip
- klasifikacija EKG glede na algoritem zaznavanja.

Odpravljanje težav

Če težave ne morete odpraviti z upoštevanjem naslednjih navodil za odpravljanje težav, se obrnite na Withings ali pojdite na: withings.com/support

Odpravljanje težav pri meritvah EKG

Težava	**Rešitev**
Ne morem beležiti EKG z napravo Withings ScanWatch 2.	● Zagotovite, da bosta vaše zapestje in naprava Withings ScanWatch 2 čista in suha. Voda in znoj lahko povzročita odčitavanje slabe kakovosti. ● Poskrbite, da bodo naprava Withings ScanWatch 2, roke in dlani med beleženjem pri miru. ● Prepričajte se, da ste opravili vse korake začetnih nastavitev za uporabo v aplikaciji Withings v pametnem telefonu.

Imam nejasno meritev. Videti je, da je pri mojem odčitavanju v meritvi EKG prisotnih precej izkrivljenih rezultatov, hrupa ali motenj.	Med odčitavanjem položite roke na mizo. Poskusite se sprostiti in ne premikajte se preveč. ● Pas zategnite tako, da se hrbtni del ure dotika kože zapestja. Ko nekoliko premaknete uro, se mora z njo premakniti tudi koža, ki se je dotika. ● Odmaknite se od elektronike, ki je priključena v vtičnico, da preprečite električne motnje.
Valovne oblike EKG so obrnjene na glavo.	Smer naprave je lahko nastavljena na napačnem zapestju. V pametnem telefonu odprite aplikacijo Withings. Tapnite Naprave > Več nastavitev > Usmeritev naprave. Vsi podatki, zabeleženi med merjenjem EKG, se shranijo v aplikaciji Withings v pametnem telefonu. Če želite, lahko te informacije delite z drugimi tako, da ustvarite PDF dokument.

Pregled razpoložljivih referenc izdelkov

Spodaj je seznam vseh razpoložljivih različic izdelkov palete izdelkov ScanWatch 2, ki jih zajema ta uporabniški priročnik. Za posebno referenčno številko, ki velja za vašo napravo, glejte nalepko na embalaži.

Referenca	Velikost ohišja	Referenca	Velikost ohišja
hwa10-38-črno-srebrna	38 mm	hwa10-38-bela-rožnato-zlata	38 mm
hwa10-42-belo-srebrna	42 mm	hwa10-42-modro-div2	42 mm
hwa10-42-črno-srebrna	42 mm	hwa10-42-zelena-div2	42 mm

hwa10-38-modra-rožnato-zlata	38 mm	hwa10-42-črna-div2	42 mm
hwa10-39-zlato-srebrna	39 mm	hwa10-39-srebrna	39 mm
hwa10-38-belo-srebrna	38 mm		

Tehnične specifikacije

Ime izdelka: Withings ScanWatch 2

Model: HWA10

EKG-senzor:

Za hwa10 38 mm, hwa10 42 mm in hwa10 Nova 39 mm Silver: Ena elektroda iz nerjavmega jekla (elektroda na zadnji strani ohišja) in ena titanova elektroda (elektroda na okviru)
Za hwa10 rožnato-zlata: 2 elektrodi iz nerjavnega jekla, prevlečeni s TiCN/Au
Za hwa10 Nova 42 mm: Dve elektrodi iz nerjavnega jekla

Za hwa10 Nova 39 mm Silver/Gold: Ena elektroda iz nerjavnega jekla (elektroda na zadnji strani ohišja) in ena elektroda iz nerjavnega jekla, prevlečena s TiCN/Au (elektroda na okviru)
Senzor PPG: Rdeča svetloba (valovna dolžina: 660 nm) Infrardeča svetloba (valovnih dolžin: 850 nm in 940 nm) Zelena (valovna dolžina: 530 nm)
Občutljivost merilnika pospeška: +/–4 g
Baterija deluje: Do 30 dni z enim polnjenjem.
Vir napajanja: Notranje napajanje z litij-ionsko baterijo 3,87 Vdc (uporabite polnilno postajo in polnilni kabel USB-C) in napajalnikom DC 5 V z najmanjšo močjo 3 W in največjo močjo 5 W (ni v obsegu dobave).
Merilno območje srčnega utripa (funkcija EKG): 30 utripov na minuto do 220 utripov na minuto
Srčni utrip (natančnost): Pristranskost: -0,97 utripa na minuto, standardni odklon: 3,3 utripa na minuto
Zaslon: OLED zaslon na uri
Teža Withings ScanWatch 2: 34,6 g (38 mm), 52,6 g (42 mm)
Teža Withings ScanWatch NOVA: 63 g (42 mm)
Teža Withings ScanWatch NOVA Brilliant: 42 g (39 mm)
Čas delovanja: 30-dnevna običajna uporaba z enim polnjenjem

Deli v stiku s kožo: Fluoroelastomer (zapestnica), mineralno steklo (leča), nerjavno jeklo (ohišje), nerjavno jeklo (prevlečeno s TiCN/Au (ohišje), titan (ohišje), safirno steklo (sprednje steklo), termoplastični poliestrski elastomer (kompresijski obročki na ohišju na zadnji strani).
Pogoji prevoza in skladiščenja: Temperaturno območje: -25 °C do 70 °C, območje vlažnosti: 20 do 90 %, območje tlaka: 700–1060 hPa
Pogoji delovanja: Temperaturno območje: 5 °C do 35 °C, območje vlažnosti: 15 %–90 %, območje tlaka: 700–1060 hPa
Če se pogoji shranjevanja razlikujejo od teh pogojev delovanja, pred uporabo naprave počakajte 30 minut.
Brezžični prenos: Nizkoenergijski Bluetooth
Raven zaščite IP: IP22
Način delovanja: Neprekinjeno delovanje
Predvidena življenjska doba izdelka: 3 leta
Uporabljeni del tipa BF: ohišje zadaj

Informacije o brezžičnem omrežju

Brezžične specifikacije

Brezžična tehnologija	Bluetooth z majhno porabo energije (BLE)
Različica	Podpira BT5.1
Frekvenca delovanja	2402–2480 MHz
Moč prenosa	+8 dBm (maks.)
Modulacija	GFSK
Občutljivost sprejemnika	–96 dBm

Brezžična komunikacija naprave Withings ScanWatch 2 podpira komunikacijo nizkoenergijskega Bluetootha (BLE). Komunikacija je vzpostavljena med napravo Withings ScanWatch 2 in aplikacijo Withings. Komunikacija med napravo Withings ScanWatch 2 in aplikacijo Withings je šifrirana z

izmenjavo seznanjenega ključa.
Zakasnitev komunikacije med Withings ScanWatch 2 in aplikacijo Withings je manjša od 10 sekund.

Največja razdalja delovanja 5 metrov omogoča zakasnitev, krajšo od 10 sekund. Varnost komunikacije je privzeto implementirana (šifrirana komunikacija). Aplikacijo Withings je mogoče prenesti v uradnih trgovinah (aplikaciji App Store in Google Play), pametni telefoni pa morajo biti posodobljeni. Različice, ki jih podpira aplikacija Withings: za sistem iOS različica 15 ali novejša; za sistem Android različica 9 ali novejša. V primeru okvare komunikacije sledite ustreznemu koraku za odpravljanju težav. Meritve so shranjene v napravi Withings ScanWatch 2.
Komunikacija med Withings ScanWatch 2 in aplikacijo Withings se ne spreminja z viri interferenčnih signalov, ki se nahajajo v območju 5 metrov.

Ta brezžična sočasna uporaba je bila preizkušena v skladu z naslednjimi standardi:
ANSI C63.27:2021 in AAMI TIR69:2017 (R2020)

Elektromagnetne motnje so bile testirane skladno s standardom IEC 60601-1-2:2014/A1:2020

Čiščenje in odstranjevanje

Čiščenje ure Withings ScanWatch 2

- Za čiščenje stekla in ohišja ure Withings ScanWatch 2 uporabite krpo, ki ne pušča vlaken in je navlažena s toplo vodo.
- Zapestnico splaknite pod toplo vodo in jo obrišite s hipoalergenskim milom, da jo očistite
- Trak za zapestje posušite z mehko krpo

Opombe:
- Izogibajte se izpostavljenosti kemičnim izdelkom, kot so topila, detergenti, parfumi ali kozmetika. Lahko poškodujejo zapestni trak ali ohišje ure.
- Če se stranski gumb na uri Withings ScanWatch 2 zatakne, vam svetujemo, da ohišje ure splaknete s toplo vodo in ga posušite s krpo, ki ne pušča vlaken.
- Če je odprtina višinomera Withings ScanWatch 2 umazana ali zamašena z nečistočami ali ostanki znoja, lahko to prepreči, da bi ura natančno izmerila nadmorsko višino. Če pride do tega, očistite ohišje naprave Withings ScanWatch 2 s toplo milnico in počakajte, da se posuši. Uro je treba očistiti tudi vsakič, ko z njo telovadite.

- Podjetje Withings za uro Withings ScanWatch 2 ne priporoča uporabe ultrazvočnega čistila.
Izogibajte se uporabi ure Withings ScanWatch 2 na zapestju s poškodovano kožo.

V primeru draženja kože svetujemo, da se pred nadaljnjo uporabo naprave posvetujete z dermatologom.

Kožne reakcije lahko povzročijo tudi naslednji dejavniki:

- Alergijska reakcija na materiale, uporabljene na hrbtni strani ohišja ure.
- Zdravilo za fotosenzibilizacijo.

Upoštevajte, da je ta naprava skladna s standardom IEC 62471 v zvezi s fotobiološko varnostjo svetilk in sistemov svetilk.

Evropska unija – Izjava o skladnosti

Withings izjavlja, da je ura Withings ScanWatch 2 in spremljajoča aplikacija Withings ScanWatch 2 v skladu s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti iz Uredbe o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745. Celotno besedilo izjave EU o skladnosti je na voljo na: withings.com/compliance

CE
1282

Varnost in učinkovitost

Učinkovitost in predvidena klinična korist

Naprava Withings ScanWatch 2 omogoča zgodnje odkrivanje atrijske fibrilacije, lažji pregled bolnikov in pomaga zdravnikom pri zgodnjem zdravljenju bolezni ter s tem prispeva k zmanjšanju njenega vpliva na prebivalstvo. Pripomore tudi k boljšemu poznavanju fizioloških stanj.

1048

Zmožnost naprave Withings ScanWatch 2 za pravilno snemanje posnetkov EKG v kategoriji atrijske fibrilacije (AF) in sinusnega ritma (SR) je bila preizkušena v klinični študiji, ki je vključevala 626 bolnikov. Uvrstitev srčnega ritma z napravo Withings ScanWatch 2 smo primerjali z mnenjem kardiologov, podanim na podlagi istočasno zabeleženih posnetkov z 12-odvodnim EKG. 89,1 % meritev z napravo HWA10 je bilo dokončnih (tj. niti »Nedoločeno« niti »Slabo beleženje«, s srčnim utripom med 50 in 150 utripov na minuto). Pri prepričljivih posnetkih je bila občutljivost pri razvrščanju atrijske fibrilacije 99,7% (spodnja meja 95-odstotnega intervala zaupanja: 98,1%), specifičnost pri zaznavanju normalnega sinusnega ritma pa je bila 99,8% (spodnja meja 95% intervala zaupanja: 99,1%). Poleg tega naprava ScanWatch 2 natančno razvrsti AF in SR v podskupine glede na srčni utrip < ali ≥ 100 utripov na minuto.

Povprečna razlika med izračunanim srčnim utripom algoritma iz odčitkov Withings ScanWatch 2 (mediana v 30 sekundah) in srčnim utripom, ki so ga izmerili kardiologi na 12-kanalnih EKG-jih, je bila -0,97 utripov na minuto (standardni odklon: 3,3 utripa na minuto).

Kakovost valovnih oblik EKG je bila ocenjena z vidnostjo in polarnostjo valov P, QRS in T. Natančnost 6 končnih točk je bila med 97,8 % in 100 %. Poleg tega je bila povprečna razlika (standardni odklon) za intervale PR, QRS in QT 3,4 (17,2) ms, –10,5 (15,9) ms oziroma 5,3 (23,8) ms. Kardiologi so pregledali tudi vse EKG trakove, ustvarjene prek spremljajoče aplikacije Withings ScanWatch 2. Ugotovili so, da je bilo 92,6 % posnetkov dokončnih in so dosegli 100-% občutljivost in 97,9-% specifičnost.

Delovanje funkcije EKG je izpolnilo veljavne zahteve za meritve valovne oblike EKG in srčnega utripa, določene v standardih ANSI/AAMI/IEC 60601-2-47:2012 Zahteve za osnovno varnost in bistveno delovanje ambulantnih elektrokardiografskih sistemov in ANSI/AAMI EC57:2012 (R2020) Preskušanje in poročanje rezultatov delovanja algoritmov za merjenje srčnega ritma in segmenta ST.

Zmožnost naprave Withings ScanWatch 2 za pravilno razvrstitev zapisa PPG v kategoriji atrijske fibrilacije in sinusnega ritma je bila preizkušena v klinični študiji, ki je vključevala 166 bolnikov. Razvrstitev srčnega ritma smo primerjali s pregledom sočasno posnetih 12-odvodnih EKG, ki so jih opravili usposobljeni kardiologi. Pri razvrstljivih signalih (tj. niti »hrupni« niti »druga aritmija«) je bila pozitivna napovedna vrednost za zaznavanje AF 0,864.

Izjava RF

Medicinska električna oprema potrebuje posebne previdnostne ukrepe v zvezi z elektromagnetno združljivostjo (EMC) in jo je treba namestiti in dati v uporabo v skladu z informacijami EMC, ki so navedene v spremnih dokumentih. Prenosna in mobilna RF komunikacijska oprema lahko vpliva na medicinsko električno opremo.

Navodila in deklaracija proizvajalca – elektromagnetne emisije

Naprava je namenjena uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik naprave mora zagotoviti njeno uporabo v takem okolju.		
Test emisij	**Skladnost**	**Elektromagnetno okolje – smernice**
Emisije CE CISPR11	Skupina 1	Naprava uporablja RF samo za svoje notranje delovanje. Zato so njegove radiofrekvenčne emisije zelo nizke in ni verjetno, da bi povzročale kakršne koli motnje v bližnji elektronski opremi.
Sevalne emisije CISPR11	Razred B	
Oddajanje harmonskih tokov IEC 61000-3-2	Ni relevantno	Naprava je primerna za uporabo v vseh ustanovah, vključno z domačimi gospodinjstvi in tistimi ustanovami, ki so neposredno povezane z javnim nizkonapetostnim napajalnim omrežjem, ki oskrbuje napajanje stavb za gospodinjsko uporabo.
Nihanja napetosti/ Emisije utripanja IEC 61000-3-3	Ni relevantno	

Izjava – elektromagnetne emisije in odpornost za opremo in sisteme, ki niso življenjsko pomembni in so določeni za uporabo samo na zaščitenem mestu

Deklaracija – elektromagnetna odpornost

Naprava Withings ScanWatch 2 je namenjena uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik naprave Withings ScanWatch 2 mora zagotoviti, da se naprava uporablja v takšnem okolju.			
Test odpornosti	Stopnja testa v skladu z IEC 60601	Stopnja skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Prevajane RF IEC 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz	Preizkušana oprema (EUT) se namesti na izolacijski nosilec 0,1 m nad referenčno ravnino tal (GRP). Na vse preizkušane kable je treba vstaviti spojne in ločilne naprave. Spojne in ločilne naprave je treba postaviti na referenčno ravnino tal (GRP) tako, da so v neposrednem stiku s tlemi in na razdalji 0,1 m do 0,3 od preizkušane opreme.
Sevane RF IEC 61000-4-3	10 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz	Prenosna in mobilna radiofrekvenčna komunikacijska oprema se ne sme uporabljati bližje kateremu koli delu opreme ali sistema, vključno s kabli, kot je priporočena oddaljenost ločevanja, izračunana na podlagi enačbe, ki se uporablja za frekvenco oddajnika. Do motenj lahko pride v bližini opreme, označene z naslednjim simbolom 

Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2	Stik: ±8 kV Zrak: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Stik: ±8 kV Zrak: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Tla morajo biti lesena, betonska ali izdelana iz keramičnih ploščic. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost vsaj 30 %.
Hitri električni prehod/sunek IEC 61000-4-4	2 kV za kable za električni tok 1 kV za vhodne/izhodne kable	Ni na voljo	Kakovost električnega omrežja mora biti takšna, kot se uporablja v običajnem poslovnem ali bolnišničnem okolju.
Prenapetost IEC 61000-4-5	1 kV diferencialni način 2 kV skupni način	Linija(e) do linija(e): +/–1 kV	Kakovost električnega omrežja mora biti takšna, kot se uporablja v običajnem poslovnem ali bolnišničnem okolju.
Padci napajalne napetosti, kratke prekinitve in odstopanja spremembe na viru napajanja vhodne linije IEC 61000-4-11	Napetostni padci: 0% preostanek za 0,5 cikla Napetostni padci: 0% preostanek za 1 cikel Napetostni padci: 70 % ostanka za 25 ciklov Napetostne prekinitve: 0% preostanek za 250 ciklov	Ni na voljo	Kakovost električnega omrežja mora biti takšna, kot se uporablja v običajnem poslovnem ali bolnišničnem okolju. Če uporabnik opreme ali sistema zahteva neprekinjeno delovanje med prekinitvami električnega omrežja, je priporočljivo, da se oprema ali sistem napaja z napravo za neprekinjeno napajanje ali baterijo.
Omrežna frekvenca (50/60 Hz) magnetno polje IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz in 60 Hz	30 A/m 50 Hz in 60 Hz	Magnetna polja omrežne frekvence morajo biti na ravneh, značilnih za običajno lokacijo v komercialnem ali bolnišničnem okolju.

Izjava Zvezne komisije za komunikacije (FCC) o motnjah

Ta naprava je skladna s 15. delom Pravilnika FCC. Za delovanje morata biti izpolnjena naslednja dva pogoja: (1) Ta naprava ne sme povzročati škodljivih motenj in (2) ta naprava mora sprejeti vse prejete motnje, vključno z motnjami, ki lahko povzročijo neželeno delovanje.

Pozor FCC: Spremembe ali modifikacije, ki jih stranka, odgovorna za skladnost, ni izrecno odobrila, lahko izničijo uporabnikovo pooblastilo za upravljanje opreme.
Ta oprema je bila preizkušena in ustreza omejitvam za digitalne naprave razreda B v skladu s 15. delom pravilnika FCC. Te mejne vrednosti so uvedene za zagotavljanje razumne zaščite pred škodljivimi motnjami pri namestitvi v stanovanjskih objektih. Ta oprema ustvarja, uporablja in lahko oddaja radiofrekvenčno energijo ter lahko povzroči škodljive motnje v radijski komunikaciji, če se ne namesti in uporablja v skladu z navodili. Kljub temu ni nikakršnega zagotovila, da se motnje pri določeni namestitvi ne bodo pojavile. Če ta oprema povzroči škodljive motnje pri sprejemu radijskega ali televizijskega signala (kar lahko enostavno preverite tako, da opremo izključite in ponovno vključite), uporabnikom svetujemo, da poskusijo motnje odpraviti z enim izmed naslednjih ukrepov:
– preusmerite ali prestavite sprejemno anteno;

– povečajte razdaljo med opremo in sprejemnikom;
– Opremo priključite v vtičnico, ki je v drugačnem tokokrogu kot sprejemnik.
– Posvetujte se s prodajalcem ali z izkušenim radijskim/TV tehnikom.

POMEMBNA OPOMBA:
Izjava o izpostavljenosti sevanju:
Ta oprema je skladna z mejnimi vrednostmi FCC za izpostavljenost sevanju, ki so določene za nenadzorovano okolje. Opremo je treba namestiti in uporabljati na najmanjši razdalji 20 cm med radiatorjem in vašim telesom.
Ta oddajnik ne sme biti nameščen na istem mestu ali delovati v povezavi z nobeno drugo anteno ali oddajnikom. Funkcija izbire kode države bo onemogočena za izdelke, ki se tržijo v ZDA/KANADI.

Odlaganje

Uporaba evropske direktive 2012/19/EU za zmanjšanje uporabe nevarnih snovi v električnih in elektronskih napravah ter za odlaganje odpadkov. Simbol na napravi ali njeni embalaži pomeni, da izdelka po koncu življenjske dobe ni dovoljeno odstraniti skupaj z gospodinjskimi odpadki. Na koncu življenjske dobe mora uporabnik napravo oddati v zbirni center za električne in elektronske odpadke ali jo ob nakupu nove naprave vrniti prodajalcu. Ločeno odstranjevanje izdelka preprečuje morebitne negativne okoljske in zdravstvene posledice zaradi neustreznega odstranjevanja. Omogoča tudi predelavo materialov, iz katerih je sestavljena, za prihranek energije in virov ter preprečevanje negativnih vplivov na okolje in zdravje. V primeru zlorabe pri odstranjevanju naprav s strani uporabnika bodo uvedene administrativne zahteve v skladu z veljavnimi standardi. Napravo in njene sestavne dele je treba odstraniti skladno z nacionalnimi ali regionalnimi predpisi.





1056

Garancija

Withings™ ponuja dve (2) leti omejene garancije – Withings ScanWatch 2
Withings, 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux, FRANCIJA (»Withings«) jamči strojno opremo blagovne znamke Withings (»Withings Product«) za napake v materialih in izdelavi, kadar se običajno uporablja v skladu z objavljenimi smernicami družbe Withings, za obdobje DVEH (2) LET od datuma prvotnega maloprodajnega nakupa končnega kupca (»Garancijsko obdobje«). Objavljene smernice podjetja Withings med drugim vključujejo (vendar niso omejena na) informacije v tehničnih specifikacijah, varnostnih navodilih in priročniku za hitri začetek. Withings ne jamči, da bo delovanje izdelka podjetja Withings nemoteno ali brez napak. Podjetje Withings ni odgovorno za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja navodil v zvezi z uporabo izdelka Withings.

AU: Naše blago ima jamstva, ki jih avstralski zakon o varstvu potrošnikov ne more izključiti. Upravičeni ste do zamenjave ali povračila za večjo napako in odškodnine za kakršno koli drugo razumno predvidljivo izgubo ali škodo. Prav tako ste upravičeni do popravila ali zamenjave blaga, če blago ni sprejemljive kakovosti in okvara ne pomeni večje okvare.



Potrebujete pomoč?
withings.com/support

Varnost

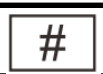
Withings priporoča, da v telefon dodate geslo (osebna identifikacijska številka [PIN]), identifikacijsko oznako obraza ali identifikacijsko številko na dotik (prstni odtis), za dodatno varnost. Pomembno je, da zaščitite telefon, saj boste shranjevali osebne zdravstvene podatke. Uporabniki morajo pri prijavi v aplikacijo Withings upoštevati smernice za geslo in dvojno preverjanje pristnosti. Za več informacij o zahtevah za geslo glejte https://support.withings.com/hc/articles/360012727737. Za več informacij o dvostopenjski avtentikaciji glejte https://support.withings.com/hc/en-us/articles/4409345943697 za uporabnike iOS in https://support.withings.com/hc/en-us/articles/216003619836333 za uporabnike Android. Uporabniki bodo prejeli e-poštna opozorila v primeru sprememb v zvezi z geslom, dvojnim preverjanjem pristnosti in obnovitveno kodo. Uporabniki bodo prejeli tudi dodatna obvestila o posodobitvah naprave prek aplikacije Withings, posodobitve pa se pošiljajo brezžično, kar spodbuja hitro sprejetje najnovejših varnostnih popravkov. Uporabniki si lahko trenutno nameščeno vdelano programsko opremo ogledajo v aplikaciji Withings v razdelku »Devices« > »ScanWatch 2«. Ta zavihek prikazuje tudi, ali je na voljo posodobitev.

Naprave ne namestite v pametni telefon, ki ni vaš. Ne uporabljajte javnega brezžičnega omrežja, ki ga ne poznate. Z napravo uporabljajte zaupanja vredno brezžično omrežje. Ko z zdravnikom delite

podatke o EKG-ju, uporabite varen kanal. Withings priporoča tudi nadgradnjo aplikacije Withings, ko je ta na voljo. Aplikacija Withings ni namenjena za uporabo v računalniku. Protivirusna programska oprema ni potrebna. Za prenos aplikacije Withings uporabljajte samo uradne trgovine z aplikacijami. Če ste v dvomih, uporabite povezavo go.withings.com.

Po potrebi lahko uporabniki obnovijo nastavitve naprave tako, da sledijo postopku tovarniške ponastavitve. Za več informacij glejte https://support.withings.com/hc/en-us/articles/360010218558

Opis simbola naprave

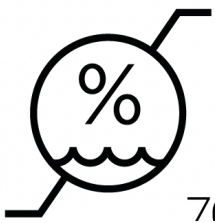
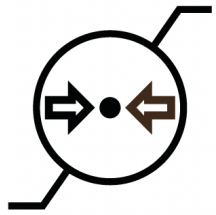
Simbol	Opis
	Enosmerni tok
	Številka modela
	Številka kataloga
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana in preberite navodila za uporabo.
	Pozor

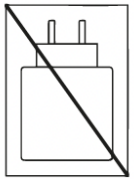
	Uporabljeni deli tipa BF (ohišje zadaj)
	Oznaka skladnosti s predpisi (RCM) v skladu z zahtevami ACMA za označevanje
	Preberite navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo
	Medicinski pripomočel (za neprebivalce ZDA)
	Upoštevajte navodila za uporabo

	Proizvajalec in datum izdelave
	Skladno z direktivo o odpadni električni in elektronski opremi 2012/19/EU
	Skladno s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti iz Uredbe o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745
	Lepenka

1063

CH REP	Označuje pooblaščenega zastopnika v Švici
	Označuje uvoznika v Švici
SN	Serijska številka
UDI	Edinstveni identifikator naprave

	Temperaturna meja
	Omejitev vlage
	Omejitev atmosferskega tlaka

IP22	Zaščiten pred trdnimi tujki ⌀ 12,5 mm in večjimi Zaščita pred navpično padajočimi vodnimi kapljicami, ko je OHIŠJE nagnjeno do 15°
	Radijski opremi ni priložena polnilna naprava (Direktiva 2014/53/EU)

Sponzor za Avstralijo:
Emergo Australia, Level 20, Tower II
Darling Park, 201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Avstralija

Odgovorna oseba v ZK:
Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL Internatior
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Združeno kraljestvo

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

1067

WITHINGS

Withings ScanWatch 2 | Hibridna pametna ura za zdravje srca

© 2025 Withings. Vse pravice pridržane. September 2025

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

WITHINGS ScanWatch 2

Ръководство за продукта
Bulgarian

1069

За потребители от САЩ вижте инструкциите за използване на приложението за ЕКГ на Withings в приложението Withings. Инструкциите за употреба са достъпни и на адрес: https://www.withings.com/guides

1070

РЪКОВОДСТВО ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

РЕГИОНИ ИЗВЪН САЩ
То се отнася за потребители в Европейския съюз, Обединеното кралство, Швейцария, Австралия, Нова Зеландия, Турция, Индия и Хонконг.

Тази листовка обяснява как да използвате Withings ScanWatch 2.

Важна забележка

Преди да използвате Withings ScanWatch 2, прегледайте информацията в това ръководство. Можете да намерите това ръководство и онлайн на адрес: https://www.withings.com/guides. Запазете тази документация за бъдещи справки.

Инструкциите за инсталиране са налични в Краткото практическо ръководство, предоставено с това ръководство за потребителя.

Моля, свържете се с Withings, ако се нуждаете от помощ при настройването, използването или поддръжката на устройството или ако трябва да съобщите за неочаквана работа или събития. Всеки сериозен инцидент, който е възникнал при използването на Withings ScanWatch 2, трябва да бъде съобщен на Withings и съответните органи във Вашата страна на пребиваване.

Отказ от отговорност

Информацията в това ръководство може да се променя без предизвестие.

Withings
2 rue Maurice Hartmann
}92130 Issy-les-Moulineaux, ФРАНЦИЯ
+33141460460

CE 1282

Предназначение (региони извън САЩ)

Withings ScanWatch 2 е медицинско изделие, състоящо се от софтуер и специален хардуер на устройство за поставяне на китката за многократна употреба. То включва едноканален електрокардиограф (ЕКГ) и рефлекторна фотоплетизмография (ФПГ). Предназначен е за периодични измервания.

Withings ScanWatch 2 измерва, прехвърля, записва и показва канал I на ЕКГ. Той изчислява сърдечната честота и открива наличието на ПМ или синусов ритъм на класифицирана ЕКГ вълна.

1073

Withings ScanWatch 2 измерва, прехвърля, записва и показва честотата на пулса и идентифицира епизоди на неравномерен сърдечен ритъм, предполагащ предсърдно мъждене, и изпраща съобщение на потребителя. Може да се използва за допълване на решението на клиницист за скрининг за възможно ПМ.

Withings ScanWatch 2 е предназначен за използване без лекарско предписание при възрастни.

Withings ScanWatch 2 не се препоръчва за потребители с други известни аритмии.

Противопоказания

НЕ използвайте функциите за известяване за ЕКГ и неравномерен сърдечен ритъм, ако имате сърдечен пейсмейкър, имплантируем сърдечен дефибрилатор или друго имплантирано електронно устройство.
Тази функция за известяване за неравномерен сърдечен ритъм не може да открие сърдечни удари. Ако някога почувствате болка в гърдите, натиск, стягане или това, което смятате за сърдечен удар, повикайте бърза помощ.
Функцията за известяване при неравномерен ритъм не търси постоянно предсърдно мъждене и на нея не трябва да се разчита като на непрекъснат монитор. Това означава, че функцията не може да открие всички случаи на предсърдно мъждене и тези, които страдат от него, може да не получат съобщение.
Оценката, извършена от този продукт, не е диагноза.
Данните, показвани от Withings ScanWatch 2 имат само информационна цел и не са предназначена да заменят традиционните методи за диагностика или лечение.

Независимо от измерванията, направени с помощта на това устройство, трябва незабавно да се консултирате с Вашия лекар, ако имате симптоми, които могат да показват, че изпитвате внезапна и/или тежка промяна в здравето.
НЕ ТРЯБВА да се самодиагностицирате и самолекувате въз основа на това устройство, без да се консултирате със Вашия лекар. По-специално **НЕ ТРЯБВА** да започвате да приемате нови лекарства или да променяте вида и/или дозата на съществуващи лекарства без предварително одобрение от медицински специалист.
Това устройство не е предназначено за непрекъснато наблюдение на жизнените показатели в критични условия или когато естеството на вариациите е такова, че може да доведе до непосредствена опасност за пациента.
Изделието не осигурява аларми.

⚠ Предупреждения

Преди да използвате това оборудване, не забравяйте да прочетете внимателно това ръководство.

Устройството Ви използва Bluetooth технология. Съхранявайте своя Withings ScanWatch 2 на поне 15 см разстояние от каквито и да е имплантирани медицински устройства и други устройства, които могат да бъдат засегнати. Прекратете използването на Withings ScanWatch 2, ако забележите някакво смущение с Вашето медицинско устройство и се консултирайте с Вашия лекар или с производителя на медицинското устройство, ако е необходимо.

Редица фактори могат да повлияят на точността на данните за честотата на пулса, използвани за идентифициране на епизоди на неравномерен сърдечен ритъм, предполагащ ПМ. Те включват фактори като движение на тялото, движения на ръцете и пръстите, татуировки на китките и намален приток на кръв към китката (което може да бъде причинено от ниски температури).

Излагането на устройството на продължително замърсяване с власинки или прах може да намали живота му или да го повреди.

Проверете електродите за изкривяване, повреда на повърхността или корозия и проверете за всякаква друга форма на повреда. Повредените електроди или датчици могат да доведат до неправилни измервания.

НЕ използвайте Withings ScanWatch 2, ако е повреден. Използването на повредено устройство може да причини нараняване или повреда на оборудването.

НЕ се опитвайте сами да ремонтирате или модифицирате това оборудване. **НЕ** отваряйте и не разглобявайте устройството, за да смените батерията.

Използването на почистващи препарати, различни от посочените, може да повреди устройството.

НЕ използвайте аксесоари, разглобяеми части или материали, които не са описани в това ръководство. Използването на части и компоненти, различни от посочените или предоставени от производителя на това оборудване, може да доведе до повишени електромагнитни емисии или намалена електромагнитна устойчивост на това оборудване и да доведе до неправилна работа. НЕ СВЪРЗВАЙТЕ това оборудване с друго оборудване, което не е описано в това ръководство.

НЕ правете записи, когато Withings ScanWatch 2 се намира в непосредствена близост до силни електромагнитни полета (напр. електромагнитни системи срещу кражба, детектори за метал).

НЕ правете записи по време на медицинска процедура (напр. ЯМР, диатермия, литотрипсия, каутеризация и процедури за външна дефибрилация).

НЕ правете записи, когато Withings ScanWatch 2 е извън границите на работната температура и относителната влажност, посочени в това ръководство. В противен случай точността на измерването може да бъде нарушена.

Преносимо радиочестотно комуникационно оборудване (включително периферни устройства като антенни кабели и външни антени) трябва да се използва на разстояние не по-близо от 30 см (12 инча) до която и да е част на устройството, включително кабелите, посочени от производителя. В противен случай може да настъпи влошаване на работата на Withings ScanWatch 2.
Използването на това оборудване в близост до или върху/под друго оборудване трябва да се избягва, тъй като това може да доведе до неправилна работа. Ако такава употреба е необходима, този уред и другото оборудване трябва да бъдат наблюдавани, за да се провери дали работят нормално.
Захранващият кабел на зарядното устройство може да причини удушаване поради неговата

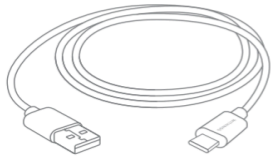
дължина. Съхранявайте го далеч от деца и домашни любимци.
Батерията вътре в часовника ще спре да се зарежда, когато температурата е по-ниска от -10°C (+/-5°C или) или над 50°C (+/-5°C).

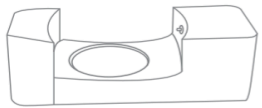
Ако условията на съхранение се различават от условията на употреба, посочени в този документ, моля, изчакайте 30 минути, преди да ползвате устройството.

Първи стъпки

Съдържание на кутията











Withings ScanWatch 2 Док за зареждане и кабел Ръководство за бърз старт Ръководство за продукта

Забележка: За да презаредите батерията, използвайте предоставения захранващ кабел.

Аксесоар

Withings ScanWatch 2 трябва да се използва със софтуерен аксесоар, придружаващото приложение Withings ScanWatch 2. Позволява инсталирането на часовника, активира медицинските му функции и показва резултатите от извършените измервания. То е част от приложението Withings.

Как да използвате Withings ScanWatch 2

Настройка

- Следвайте информацията в ръководството за бърз старт и в приложението Withings, за да настроите устройството си.
- За да събудите устройството си за първи път, натиснете коронката. Ако продуктът Ви не се стартира, опитайте се
да го заредите за минимум два часа и опитайте отново.
- След като продуктът Ви бъде инсталиран и конфигуриран, той ще се появи в списъка с устройства в настройките.
- Може да се наложи да следвате някои инструкции в приложението Withings, за да активирате някои измервания. Функциите за известяване за ЕКГ и неравномерен сърдечен ритъм изискват да следвате инструкциите за тяхното активиране.

Какво представлява функцията за известяване за неравномерен сърдечен ритъм?

За да активирате тази функция, трябва да следвате ръководството за включване в приложението Withings.
Withings ScanWatch 2 може да търси признаци на предсърдно мъждене. На всеки 10 минути часовникът Ви търси неравномерни модели в сърдечния Ви ритъм на заден план. След като функцията е активирана, на всеки 10 минути се стартира сканиране за неравномерен сърдечен ритъм без да се въвежда информация от Ваша страна. Веднага щом се открие неравномерен сърдечен ритъм, предполагащ предсърдно мъждене, ще бъдете уведомени на устройството и телефона си. В този случай часовникът Ви ще предложи да направите запис на ЕКГ.

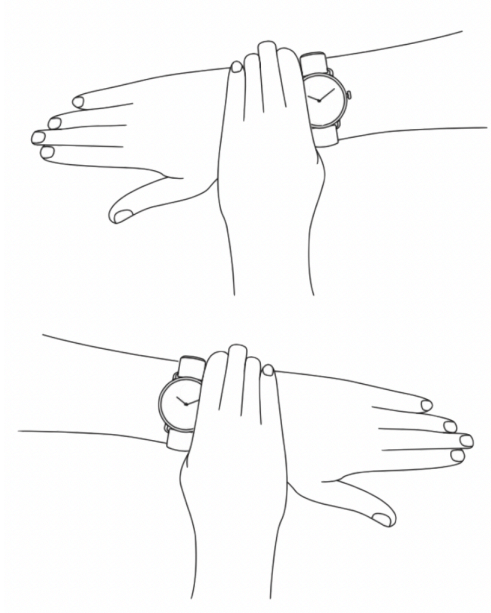




Забележка: този текст („Признаци на предсърдно мъждене“) ще се превърта през екрана на часовника.

Как се прави запис на ЕКГ

- Уверете се, че Вашият Withings ScanWatch 2 е прилепнал към китката, която сте избрали по време на инструкцията. За да видите коя китка сте избрали, в приложението Withings докоснете Устройства > Всички настройки > ЕКГ.
- Поставете ръцете си спокойно на маса и задръжте горния електрод (безел) с другата си ръка (например с палеца и показалеца), както е показано на илюстрацията след това. По време на записа не е нужно да натискате обръча на стъклото.
- Не забравяйте да следвате жеста, посочен в статията „най-добра практика“ в приложението Withings, за да получите ЕКГ с добро качество на сигнала.



- Записът започва след първата вибрация.
- Записът трае 30 секунди.
- Краят на измерването се потвърждава от втората вибрация.

Показания на ЕКГ

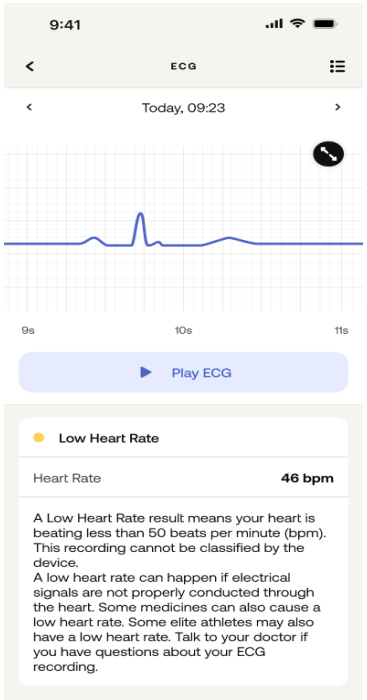
Класификация на ЕКГ:
След запис на ЕКГ ще видите една от следните класификации за записа на екрана на часовника (вж. лявата снимка на фигурата по-долу) и в приложението Withings (вж. дясната снимка на фигурата по-долу):

- Ниска сърдечна честота (пулс < 50 удара в минута)
- Висока сърдечна честота (пулс > 150 удара в минута)
- Синусов ритъм (пулс между 50-99 удара в минута)
- Висока сърдечна честота (без признаци на предсърдно мъждене)
  (сърдечна честота между 100-150 удара в минута)
- Предсърдно мъждене (пулс между 50-99 удара в минута)
- Предсърдно мъждене — висока сърдечна честота
  (сърдечна честота между 100-150 удара в минута)
- Неопределено

- Лош запис

След записа на ЕКГ ще видите и средната си сърдечна честота и проследяване на Вашето ЕКГ.



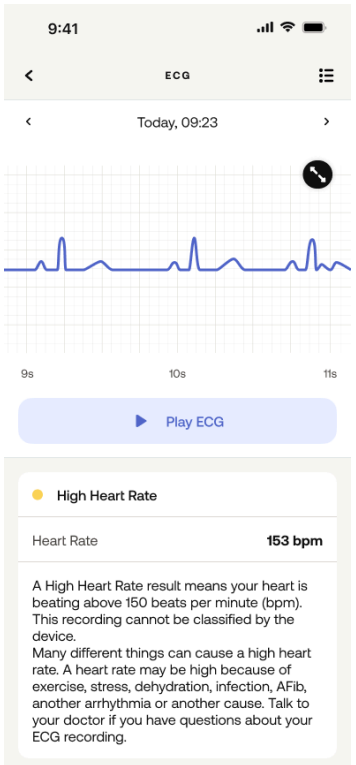


Ниска сърдечна честота

Резултатът „Ниска сърдечна честота“ означава, че сърцето Ви бие с по-малко от 50 удара в минута (bpm). Този запис не може да бъде класифициран от устройството.

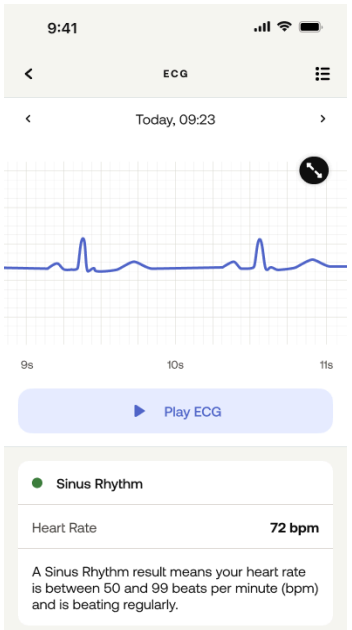
Ниска сърдечна честота може да възникне, ако електрическите сигнали не се провеждат правилно през сърцето. Някои лекарства също могат да причинят ниска сърдечна честота. Консултирайте се с Вашия лекар, ако имате въпроси относно записа на ЕКГ.





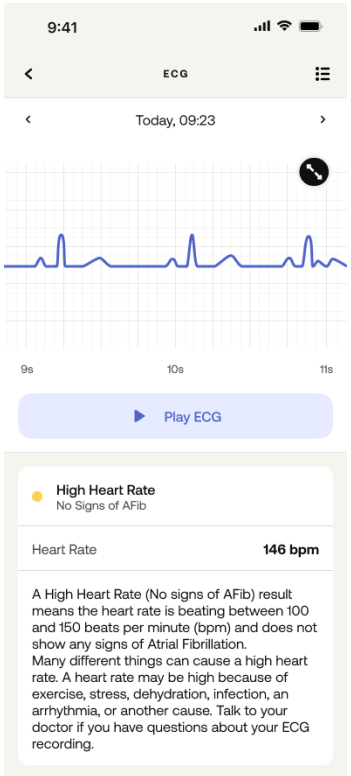
Висока сърдечна честота
Резултатът „Висока сърдечна честота“ означава, че сърцето Ви бие с над 150 удара в минута (bpm). Този запис не може да бъде класифициран от устройството. Много различни неща могат да причинят висока сърдечна честота. Тя може да бъде висока вследствие на упражнения, стрес, дехидратация, инфекция, предсърдно мъждене, друга аритмия или друга причина. Консултирайте се с Вашия лекар, ако имате въпроси относно записа на ЕКГ.





Синусов ритъм
Резултатът „Синусов ритъм“ означава, че сърдечната Ви честота е между 50 и 99 удара в минута (bpm) и бие равномерно.



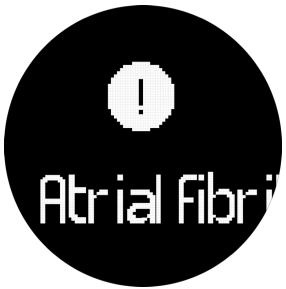


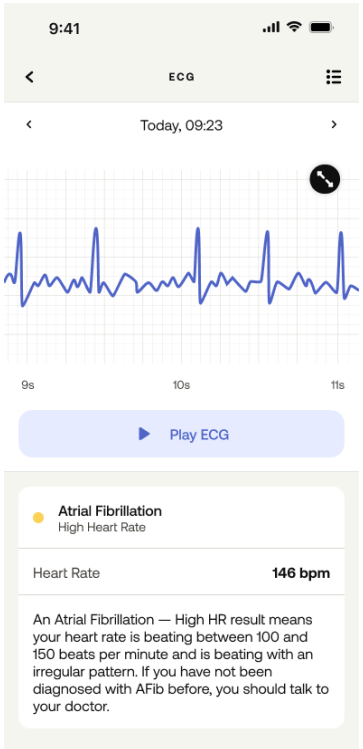
Висока сърдечна честота (без признаци на предсърдно мъждене (AFib))
Резултатът „Висока сърдечна честота“ (без признаци на предсърдно мъждене) означава, че сърдечната честота е между 100 и 150 удара в минута (bpm) и не показва никакви признаци на предсърдно мъждене.
Много различни неща могат да причинят висока сърдечна честота. Тя може да бъде висока вследствие на упражнения, стрес, дехидратация, инфекция, аритмия или друга причина. Консултирайте се с Вашия лекар, ако имате въпроси относно записа на ЕКГ.





Предсърдно мъждене
Резултатът „Предсърдно мъждене“ означава, че сърдечната честота е между 50 и 99 удара в минута (bpm) и че сърцето бие неравномерно. Ако не сте били диагностицирани с предсърдно мъждене (ПМ) преди, трябва да се консултирате с Вашия лекар. *Забележка: този текст(„Предсърдно мъждене“) ще се превърта през екрана на часовника.*



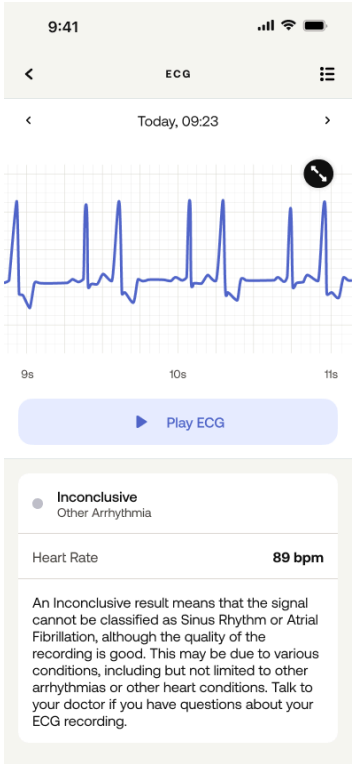


Предсърдно мъждене - висока сърдечна честота

Предсърдно мъждене — Резултат за висока сърдечна честота означава, че сърдечната Ви честота е между 100 и 150 удара в минута и сърцето бие с неравномерен ритъм. Ако не сте били диагностицирани с предсърдно мъждене преди, трябва да се консултирате с Вашия лекар.

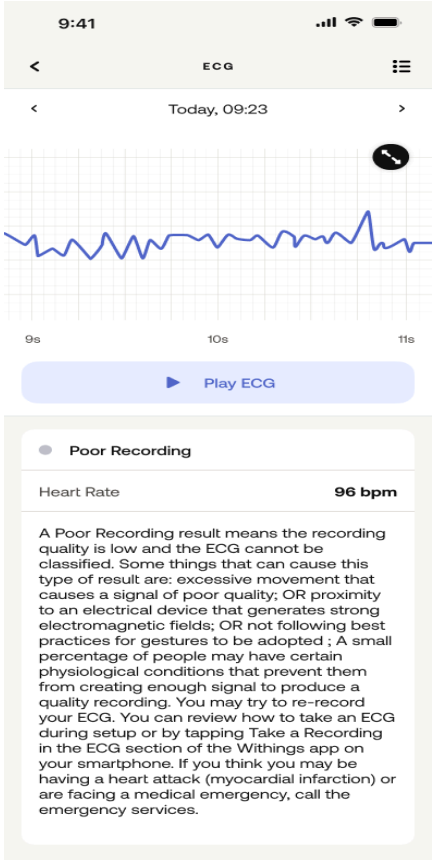
Забележка: този текст(„Предсърдно мъждене“) ще се превърта през екрана на часовника.





Неубедително
Неубедителен резултат означава, че сигналът не може да бъде класифициран като синусов ритъм или предсърдно мъждене, въпреки че качеството на записа е добро. Това може да се дължи на различни състояния, включително, но не само, други аритмии или други сърдечни заболявания. Консултирайте се с Вашия лекар, ако имате въпроси относно записа на ЕКГ.





Лош запис

Резултат за лош запис означава, че качеството на записа е лошо и ЕКГ не може да бъде класифицирана. Някои неща, които могат да причинят този вид резултат, са: прекомерно движение, което причинява сигнал с лошо качество; ИЛИ близост до електрическо устройство, което генерира силни електромагнитни полета; ИЛИ не следвате добрите практики за правилни жестове; Малък процент хора могат да имат физиолигични състояния, които не им позволяват да създадат достатъчен сигнал за качествен запис. Може да опитате да запишете отново Вашата ЕКГ. Можете да прегледате как да

направите ЕКГ по време на настройката или като докоснете „Направете запис“ в раздела „ЕКГ“ на приложението Withings на Вашия смартфон. Обадете се на службите за спешна помощ, ако считате, че сте получили сърдечен удар (инфаркт на миокарда) или имате спешен медицински случай.

- Класификацията на записа на ЕКГ е само за информация. Тя има за цел да допълва, но не и да заменя традиционните методи за диагностика. Ако имате някакви симптоми или притеснения, се свържете с Вашия лекар. Ако считате, че се нуждаете от спешна медицинска помощ, трябва да се свържете със службата за спешна помощ.
Всички ЕКГ-та се синхронизират с приложението Withings на Вашия смартфон с Android или iOS. Можете да
използвате приложението Withings, за да споделите Вашата ЕКГ с клиницист.

Споделяне на резултатите от ЕКГ

Как да споделите Вашата ЕКГ с Вашия лекар:

След като функцията за измерване на ЕКГ е активирана (вижте раздела „Как да използвате Withings ScanWatch 2“ в това ръководство за продукта), резултатите от ЕКГ могат да бъдат споделени с лекар като PDF файл, генериран от приложението Withings.

PDF файлът съдържа следната информация:

- Линия на ЕКГ за 1 канал.
- Средната сърдечна честота
- Класификацията на ЕКГ според алгоритъма за откриване.

Отстраняване на неизправности

Ако не можете да отстраните проблема, използвайки следните инструкции за отстраняване на неизправности, моля, свържете се с Withings или посетете: withings.com/support

Отстраняване на неизправности при измервания на ЕКГ

Проблем	**Решение**
Не мога да накарам Withings ScanWatch 2 да направи ЕКГ.	● Проверете дали китката Ви и Вашият Withings ScanWatch 2 са чисти и сухи. Водата и потта могат да причинят лош запис. ● Уверете се, че Вашите Withings ScanWatch 2, ръце и длани стоят неподвижно по време на записите.

	● Уверете се, че сте изпълнили всички стъпки за настройка в приложението Withings на Вашия смартфон.
Имам неубедително измерване. Изглежда, че измерването на ЕКГ показва много артефакти, шум или смущения в моя запис.	Сложете ръцете си на масата, докато записвате. Постарайте се да се отпуснете и да не се движите много. ● Затегнете каишката така, че гърбът на часовника да е в контакт с кожата на китката. При леко движение на часовника кожата, която е в контакт с него, трябва да се движи заедно с него. ● Отдалечете се от всякаква електроника, която е включена в контакта, за да предотвратите електрически смущения.
Вълните на ЕКГ се появяват наопаки.	Ориентацията на устройството може да е

	зададена на грешната китка. Отворете приложението Withings на Вашия смартфон. Докоснете Устройства > Още настройки > Ориентация на устройството. Всички данни, записани по време на ЕКГ измерване, се записват в приложението Withings на Вашия смартфон. Ако решите, можете да споделите тази информация, като създадете PDF файл.

Преглед на препратки за наличните продукти

По-долу е даден списък с всички налични варианти на продукти от продуктовата гама ScanWatch 2, обхванати от това ръководство за потребителя. Моля, вижте етикета на опаковката за конкретния референтен номер, приложим за Вашето устройство.

Справка	Размер на кутията	Справка	Размер на кутията
hwa10-38-черно-сребристо	38 мм	hwa10-38-бяло-розово-злато	38 мм
hwa10-42-бяло-сребристо	42 мм	hwa10-42-синьо-div2	42 мм
hwa10-42-черно-сребристо	42 мм	hwa10-42-зелено-div2	42 мм
hwa10-38-синьо-розово-злато	38 мм	hwa10-42-черно-div2	42 мм
hwa10-39-златно-сребристо	39 мм	hwa10-39-сребристо	39 мм
hwa10-38-бяло-сребристо	38 мм		

Технически спецификации

Име на продукта: Withings ScanWatch 2

Модел: HWA10

ЕКГ сензор :

За hwa10 38 мм, hwa10 42 мм и hwa10 Nova 39 мм Сребристо: 1 електрод от неръждаема стомана (електрод на задната страна) и 1 титаниев електрод (електрод на безела)
За hwa10 Розово злато: 2 електрода от неръждаема стомана, покрити с TiCN/Au
За hwa10 Nova 42 mm: 2 електрода от неръждаема стомана
За hwa10 Nova 39 мм Сребристо/Златно: 1 електрод от неръждаема стомана (електрод на задната страна) и 1 електрод от неръждаема стомана, покрит с TiCN/Au (електрод на безела)

PPG сензор : Червена светлина (дължина на вълната: 660 nm) Инфрачервена светлина (дължини на вълната: 850 nm и 940 nm) Зелена (дължина на вълната: 530 nm)

Чувствителност на датчика за ускорение: +/-4g

Работа на батерията: До 30 дни с едно зареждане.

Източник на захранване: Захранва се вътрешно от литиево-йонна батерия 3.87 Vdc (използвайте включените докинг станция за зареждане и USB-C кабела за зареждане) и DC 5V захранващ адаптер с минимална мощност 3W и максимална мощност 5W (не е включен).

Диапазон на измерване на сърдечната честота (Функция за ЕКГ): 30 удара в минута до 220 удара в минута
Сърдечна честота (точност): Отклонение: -0,97 удара в минута, стандартно отклонение: 3,3 удара в минута
Дисплей: OLED екран на часовника
Тегло на Withings ScanWatch 2: 34,6 г (38 мм), 52,6 г (42 мм)
Тегло на Withings ScanWatch NOVA: 63 г (42 мм)
Тегло на Withings ScanWatch NOVA Brilliant: 42 г (39 мм)
Време на работа: 30 дни нормална употреба с едно зареждане
Части в контакт с кожата: Флуороеластомер (каишка), минерално стъкло (леща), неръждаема стомана (корпус), неръждаема стомана (покрита с TiCN/Au (корпус), титан (корпус), сапфирено стъкло (предно стъкло), термопластичен полиестерен еластомер (компресионни пръстени на задния корпус).
Условия за транспортиране и съхранение: Температурен диапазон: -25°C до 70°C, Диапазон на влажност: 20 до 90%, Диапазон на налягане: 700 – 1060 hPa
Условия на работа: Температурен диапазон: 5°C до 35°C, Диапазон на влажност: 15% - 90%, Диапазон на налягане: 700 – 1060 hPa

Ако условията на съхранение са различни от тези на работа, изчакайте 30 минути, преди да използвате устройството.
Безжично предаване: BLE
Степен на защита IP: IP22
Режим на работа: Непрекъсната работа
Очакван срок на експлоатация: 3 години
Тип BF-приложна част: заден корпус

Информация за безжичната връзка

Спецификации на безжичната връзка

Безжична технология	Bluetooth BLE
Версия	Поддържана BT5.1
Работна честота	2402MHz - 2480MHz
Предавателна мощност	+8dBm (макс.)
Модулация	GFSK
Чувствителност на приемника	-96dBm

Безжичната комуникация на Withings ScanWatch 2 се поддържа от BLE комуникация. Тази комуникация се осъществява между Withings ScanWatch 2 и приложението Withings. Комуникацията между Withings ScanWatch 2 и приложението Withings е криптирана чрез обмен на сдвоен ключ.

Забавянето на комуникацията между Withings ScanWatch 2 и приложението Withings е по-малка от 10 секунди.

Максимално работно разстояние от 5 метра позволява латентност по-малка от 10 секунди. Сигурността на комуникацията се реализира по подразбиране (криптирана комуникация). Приложението Withings се изтегля от официалните магазини (App store и Google Play store), а смартфоните трябва да са актуализирани. Версиите, поддържани от приложението Withings, са iOS 15 или по-нова версия или Android 9 или по-нова. В случай на неуспешна комуникация, трябва да следвате съответното отстраняване на неизправности. Измерванията се съхраняват вътре в Withings ScanWatch 2.
Комуникацията между Withings ScanWatch 2 и приложението Withings не се променя от източници на смущаващи сигнали, разположени в радиус от 5 метра.

Това безжично съвместно съществуване е тествано в съответствие със следните стандарти: ANSI C63.27:2021 и AAMI TIR69:2017 (R2020)

Електромагнитните смущения са изпитани в съответствие със стандарта IEC 60601-1-2:2014/A1:2020

1107

Почистване и изхвърляне

Почистване на Withings ScanWatch 2

- Използвайте кърпа без власинки, навлажнена с топла вода, за да почистите стъклото и корпуса на Вашия Withings ScanWatch 2.
- Почистете каишката с топла вода и я разтрийте с хипоалергенен сапун, за да я почистите
- Подсушете каишката с мека кърпа

Бележки:
- Избягвайте излагане на химически продукти като разтворители, препарати за почистване, парфюми или козметика. Те могат да повредят каишката или корпуса на часовника.
- Ако страничният бутон на Вашия Withings ScanWatch 2 изглежда е блокирал, Ви съветваме да изплакнете корпуса на часовника си с топла вода и да го подсушите с кърпа без власинки.
- Ако отворът на висотомера на Withings ScanWatch 2 се замърси или запуши с частици или пот, това може да попречи на часовника да измерва точно надморската височина. Ако това се случи, моля да почистите корпуса на ScanWatch 2 с топла сапунена вода и след това го оставете да изсъхне. Също така, часовникът трябва да се почиства всеки път, когато го носите по време на тренировка

- Withings не препоръчва използването на ултразвуков уред за почистване за Withings ScanWatch 2. Избягвайте поставянето на Withings ScanWatch 2 върху китка с нарушена цялост на кожата.

В случай на кожно раздразнение Ви съветваме да се свържете с дерматолог, преди да продължите да използвате Вашето устройство.

Кожните реакции могат да бъдат причинени от:

- Алергична реакция към материалите, използвани в задната част на корпуса на часовника,
- Фоточувствително лекарство.

Обърнете внимание, че това устройство е в съответствие с IEC 62471, свързано с фотобиологичната безопасност на лампите и осветителните системи.

Европейски съюз - Декларация за съответствие

С настоящото Withings декларира, че устройството Withings ScanWatch 2 и приложението Withings ScanWatch 2 са в съответствие с общите изисквания за безопасност и производителност на Регламента за медицинските изделия (ЕС) 2017/745. Пълният текст на Декларацията за съответствие на ЕС може да бъде намерен на: withings.com/compliance.

CE
1282

Безопасност и ефективност

Ефективност и планирана клинична полза

Withings ScanWatch 2 допринася за ранно откриване на предсърдно мъждене, улеснява скрининга на пациента и помага на лекарите да лекуват заболяването по-рано и по този начин намалява въздействието на заболяването върху населението. То също така допринася за повишаване на осведомеността за физиологичните състояния.

Способността на Withings ScanWatch 2 да класифицира точно запис на ЕКГ в категориите предсърдно мъждене (ПМ) и синусов ритъм (СР) е тествана в клинично проучване, включващо 626 пациенти. Класификацията на ритъма от Withings ScanWatch 2 е сравнена с прегледа от кардиолози на едновременно записана 12-канална ЕКГ. 89,1% от записите на модела HWA 10 са убедителни (т.е. нито „неубедителни“, нито „лоши записи“ и със сърдечна честота между 50 и 150 удара в минута). При убедителни записи чувствителността при класифициране на предсърдно мъждене е 99,7% (долна граница на 95% доверителен интервал: 98,1%) и специфичността при откриване на нормален синусов ритъм е 99,8% (долна граница на 95% доверителен интервал: 99,1%). В допълнение, ScanWatch 2 точно класифицира ПМ и СР в подгрупи по сърдечен ритъм < или ≥ 100 удара в минута.

Средната разлика между изчислената от алгоритъма сърдечна честота от линиите на Withings ScanWatch 2 (медиана за 30 секунди) и сърдечната честота, измерена от кардиолози на 12 канална ЕКГ, е -0,97 удара в минута (стандартно отклонение: 3,3 удара в минута).

Качеството на ЕКГ вълните е оценено чрез видимостта и полярността на P, QRS и T вълните. Точността на 6-те крайни точки варира между 97,8% и 100%. Освен това средната разлика (стандартно отклонение) за PR, QRS и QT интервали е съответно 3,4 (17,2) ms, -10,5 (15,9) ms и 5,3 (23,8) ms. Кардиолозите също прегледаха всички линии на ЕКГ, генерирани чрез приложението Withings ScanWatch 2. Те установиха, че 92,6% от записите са убедителни, като достигат чувствителност от 100% и специфичност от 97,9%.

Изпълнението на функцията ЕКГ премина приложимите изисквания за измерване на ЕКГ формата на вълната и сърдечния ритъм, посочени в ANSI/AAMI/IEC 60601-2-47:2012 Изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на амбулаторните електрокардиографски системи и ANSI/AAMI EC57:2012 (R2020) Изпитване и отчитане на резултатите от ефективността на алгоритмите за измерване на сърдечния ритъм и ST сегмента.

Способността на Withings ScanWatch 2 да класифицира точно записа на ЕКГ в категориите предсърдно мъждене (ПМ) и синусов ритъм (СР) е тествана в клинично проучване, включващо 166 пациенти. Класификацията на ритъма беше сравнена с прегледа на едновременно записана 12-канална ЕКГ от обучени кардиолози. При класифицируеми сигнали (т.е. нито „шумни“, нито „друга

аритмия“) положителната прогнозна стойност за откриване на предсърдно мъждене е 0,864.

Декларация относно радиочестотите

Медицинското електрическо оборудване изисква специални предпазни мерки по отношение на електромагнитната съвместимост (EMC) и трябва да бъде инсталирано и пуснато в експлоатация съгласно информацията за EMC, предоставена в придружаващите документи. Преносимото и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване може да повлияе на медицинското електрическо оборудване.

Насоки и декларация на производителя - електромагнитни емисии

Устройството е предназначено за употреба в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на устройството трябва да вземе мерки за използването му в такава среда.		
Изпитване на емисиите	**Съответствие**	**Електромагнитна среда – насоки**
Проведени емисии, CISPR11	Група 1	Устройството използва радиочестотна енергия само за вътрешната си функция. Поради това радиочестотните му излъчвания са много ниски и няма вероятност да причинят смущения в намиращо се в близост електронно оборудване
Излъчени емисии, CISPR11	Клас Б	
Хармонични емисии IEC 61000-3-2	Не е приложимо	Устройството е подходящо за използване във всякакви сгради, включително жилищни и такива, които са директно свързани с обществената електропреносна мрежа за ниско напрежение, която захранва сгради, използвани за жилищни цели
Колебания в напрежението/ Емисии на трептене IEC 61000-3-3	Не е приложимо	

Декларация – електромагнитни емисии и устойчивост за оборудване и системи, които не са животоподдържащи и могат да се използват само на защитено място
Декларация – устойчивост на електромагнитни смущения

Withings ScanWatch 2 е предназначен за употреба в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на Withings ScanWatch 2 трябва да се увери, че го използва в такава среда.			
Изпитване за устойчивост	Ниво на изпитване по IEC 60601	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – насоки
РЧ емисии RFIEC 61000-4-6	3 Vrms От 150 kHz до 80 MHz	3 Vrms От 150 kHz до 80 MHz	EUT се поставя върху изолационна опора на 0,1 м над референтната равнина на земята (GRP). На всички кабели, които ще се изпитват, трябва да се поставят съединителни и разединителни устройства. Съединителните и разединителни устройства се поставят върху GRP, като се осъществява директен контакт с него на разстояние от 0,1 м до 0,3 м от EUT.
Излъчени радиочестоти IEC 61000-4-3	10 V/m От 80 MHz до 2,7 GHz	10 V/m От 80 MHz до 2,7 GHz	Преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване трябва да се използва не по-близо до която и да е част от оборудването или системата, включително кабелите, от препоръчителното отстояние, изчислено по уравнението, приложимо за честотата на предавателя. Може да възникнат смущения в блиг до оборудване, обозначено със следния символ
Електростатичен разряд (ESD)	Контакт: ± 8 kV	Контакт: ± 8 kV	Подовете трябва да бъдат дървени,

IEC 61000-4-2	Въздух: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Въздух: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	бетонни или с керамични плочи. Ако подовете са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде най-малко 30%.
Електрически бърз преходен процес/пакет импулси IEC 61000-4-4	2 kV за електрозахранващи линии 1 kV за входно-изходни линии	Не е приложимо	Качеството на основното захранване трябва да бъде това на типична търговска или болнична среда.
Пренапрежение, IEC 61000-4-5	1 kV диференциален режим 2 kV общ режим	линия(ии) към линия(ии): +/- 1kV	Качеството на основното захранване трябва да бъде това на типична търговска или болнична среда.
Спадове на напрежението, кратки прекъсвания и напрежение вариации на захранването входни линии IEC 61000-4-11	Спадове на напрежението: 0% остатък за 0,5 цикъла Спадове на напрежението: 0% остатък за 1 цикъл Спадове на напрежението: 70% остатъчно за 25 цикъла Прекъсвания на напрежението: 0% остатък за 250 цикъла	Не е приложимо	Качеството на основното захранване трябва да бъде това на типична търговска или болнична среда. Ако потребителят на оборудването или системата изисква продължителна работа по време на прекъсване на захранването, се препоръчва оборудването или системата да се захранват от непрекъсваемо захранване или батерия.
Честота на захранване (50/60 Hz) магнитно поле, IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz или 60 Hz	30 A/m 50 Hz или 60 Hz	Магнитното поле на честотата на захранване следва да бъде на нива, характерни за типично местоположение в типична търговска или болнична среда.

Декларация за смущения на Федералната комисия по съобщенията

Това устройство е в съответствие с част 15 от правилата на Федералната комисия по далекосъобщения. Употребата му зависи от следните две условия: (1) Това устройство не може да причинява вредни смущения и (2) това устройство трябва да приема всякакви получени смущения, включително смущения, които могат да причинят нежелана работа.

Предупреждение от FCC: Промени или модификации, които не са изрично одобрени от страната, отговаряща за съответствието, могат да доведат до анулиране на правото на потребителя да работи с оборудването.
Това оборудване бе подложено на изпитвания и бе установено, че отговаря на ограниченията за цифрово устройство от клас Б, съгласно част 15 от правилата на Федерална комисия по далекосъобщения. Тези гранични стойности имат за цел да осигурят целесъобразна защита срещу вредни смущения при монтаж в жилищни помещения. Това оборудване генерира, използва и може да излъчва радиочестотна енергия и ако не е монтирано и използвано в

съответствие с инструкциите, може да причини вредни смущения в радиокомуникациите. Въпреки това няма гаранция, че няма да възникнат смущения при конкретна инсталация. Ако това оборудване причинява вредни радиосмущения или смущения в телевизионното приемане, които могат да бъдат установени чрез изключване и включване на оборудването, на потребителят се препоръчва да опита да коригира смущенията чрез една или повече от следните мерки:
- Да пренасочи или да премести антената на приемника.
- Да увеличи разстоянието между оборудването и приемника.
– Свържете оборудването към контакт във верига, различна от тази, към която е свързан приемникът.
– За помощ се консултирайте с доставчика или опитен радио/телевизионен техник.

ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА:
Декларацията за радиационно облъчване:
Това оборудване отговаря на граничните стойности на Федералната комисия по далекосъобщения за излагане на радиация, определени за неконтролирана среда. Това оборудване трябва да бъде инсталирано и използвано на минимално разстояние от 20 см между източника на лъчение и тялото Ви.
Този предавател не трябва да е разположен или да работи съвместно с друга антена или

предавател. Функцията за избор на код на държава ще бъде деактивирана за продукти, предлагани в САЩ/КАНАДА

Изхвърляне

Актуализиране на Европейска директива 2012/19/ЕС, за намаляване на употребата на опасни вещества в електрическите и електронни устройства и за изхвърляне на боклука. Символът, поставен върху устройството или неговата опаковка, означава, че в края на полезния му живот продуктът не трябва да се изхвърля заедно с битови отпадъци. В края на полезния живот на устройството потребителят трябва да го предаде в център за събиране на електрически и електронни отпадъци или да го върне на търговеца на дребно при закупуване на ново устройство. Отделното изхвърляне на продукта предотвратява възможни негативни последици за околната среда и здравето, произтичащи от неправилно изхвърляне. То също така позволява оползотворяването на материалите, от които се състои, за да се спестят енергия и ресурси и да се избегне отрицателното въздействие върху околната среда и здравето. В случай на неправомерно изхвърляне на изделията от потребителя, ще се прилагат административни мерки в съответствие с действащите стандарти. Устройството и неговите части трябва да се изхвърлят в съответствие с националните или регионалните разпоредби.

1120





Гаранция

Двугодишна (2) ограничена гаранция на Withings™ - Withings ScanWatch 2
Withings, 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux, ФРАНЦИЯ („Withings“) гарантира, че продуктът с марка Withings („Продукт на Withings“) е без дефекти в материалите и изработката при нормална употреба в съответствие с публикуваните насоки на Withings за период от ДВЕ (2) ГОДИНИ от датата на първоначалната покупка на дребно от крайния потребител купувач („Гаранционен период“). Публикуваните указания на Withings включват, но не се ограничават до информация, съдържаща се в технически спецификации, инструкции за безопасност или Ръководство за бърз старт. Withings не гарантира, че продуктът ще работи непрекъснато или без грешки. Withings не носи отговорност за щети, произтичащи от неспазване на инструкциите, свързани с употребата на продукта с марка Withings.

Австралия: Стоките ни са снабдени с гаранции, които не могат да бъдат изключени от австралийския Закон за защита на потребителите. Имате право на замяна или възстановяване на средства при сериозна неизправност и обезщетение за всяка друга основателно предвидима загуба или вреда. Вие

също така имате право стоките да бъдат ремонтирани или заменени, ако стоките не са с приемливо качество и неизправността не е особено голяма.



Имате нужда от помощ?
withings.com/support

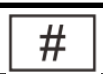
Сигурност

Withings Ви препоръчва да добавите парола (личен идентификационен номер [PIN]), Face ID (лицево разпознаване) или Touch ID (пръстов отпечатък) към телефона си, за да добавите допълнителен слой на защита. Важно е да защитите телефона си, тъй като ще съхранявате лична здравна информация. Потребителите трябва да следват указанията за парола и двуфакторно удостоверяване, когато влизат в приложението Withings. За повече информация относно изискванията за парола вижте https://support.withings.com/hc/articles/360012727737. За повече информация относно двуфакторното удостоверяване вижте https://support.withings.com/hc/en-us/articles/4409345943697 за потребители на iOS и https://support.withings.com/hc/en-us/articles/216003619836З3 за потребители на Android. Потребителите ще получават известия по имейл в случай на промени, свързани с паролата, двуфакторното удостоверяване и кода за възстановяване. Потребителите ще получават и допълнителни известия за актуализация на софтуера на устройството чрез приложението Withings, а актуализациите се доставят безжично, което насърчава бързото приемане на най-новите корекции за сигурност. Потребителите могат да видят инсталираната понастоящем версия на софтуера в приложението Withings, в Devices (Устройства) > ScanWatch 2. В този раздел също така се посочва дали има налична актуализация.

Не инсталирайте устройството на смартфон, който не притежавате. Не използвайте обществена Wi-Fi мрежа, която не познавате. Използвайте надеждна Wi-Fi мрежа с устройството си. Използвайте защитен канал, когато споделяте информация за ЕКГ с Вашия лекар. Withings също препоръчва да обновите Вашето приложение Withings, когато има налична актуализация. Приложението Withings не е предназначено за използване на компютър. Не е необходим антивирусен софтуер. Използвайте само официалните магазини за приложения, за да изтеглите приложението Withings. В случай на съмнение използвайте връзката go.withings.com.

Ако е необходимо, потребителите могат да възстановят конфигурациите на устройството, като следват процедурата за възстановяване на фабричните настройки. За повече информация вижте https://support.withings.com/hc/en-us/articles/360010218558

Описание на символите на устройството

Символ	Описание
	Постоянен ток
	Номер на модела
	Каталожен номер
	Не използвайте, ако опаковката е повредена и се консултирайте с инструкциите за употреба
	Внимание

	Приложена част тип BF (заден корпус)
	Маркировка за регулаторно съответствие (RCM) с изискванията за етикетиране на ACMA
	Консултирайте се с инструкциите за употреба или с електронните инструкции за употреба
	Медицинско изделие (потребители извън САЩ)
	Следвайте инструкциите за употреба

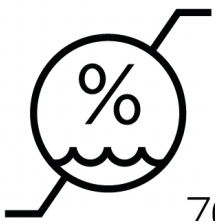
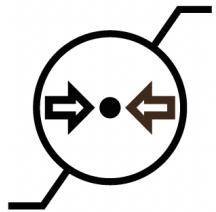
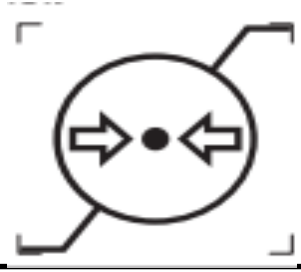
1127

	Производител и дата на производство
	Съответства на Директива 2012/19/ЕС за отпадъците от електрическо и електронно оборудване
	CE етикетът удостоверява, че продуктът отговаря на общите изисквания за безопасност и производителност на Регламента за медицинските изделия (ЕС) 2017/745
	Картон

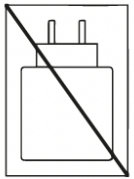
1128

CH REP	Указва упълномощения представител в Швейцария
	Указва вносителя в Швейцария
SN	Сериен номер
UDI	Уникален идентификатор на изделието

1129

	Температурна граница
	Граница на влажността
	Граница на атмосферното влияние 

1130

IP22	Защитен от твърди чужди тела от 12,5 мм ∅ и по-големи Защита срещу вертикално падащи водни капки, когато КОРПУСЪТ е наклонен до 15°
	Към радиооборудването не е включено зарядно устройство (Директива 2014/53/ЕС)

Австралийски спонсор:
Emergo Australia, Level 20, Tower II
Darling Park, 201 Sussex Street,
Сидни, Нов Южен Уелс 2000
Австралия

Отговорно лице за Обединеното кралство:
Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL Internatior
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Обединеното кралство

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

1132

WITHINGS

Withings ScanWatch 2 | Хибриден смартчасовник за сърдечно здраве

© 2025 Withings. Всички права са запазени. септ. 2025 г.

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

WITHINGS ScanWatch 2

Vodič za proizvod
Croatian

1134



Za korisnike iz SAD-a, pogledajte Upute za upotrebu Withings aplikacije za EKG u aplikaciji Withings.
Upute za upotrebu također su dostupne na:
https://www.withings.com/guides

KORISNIČKI PRIRUČNIK

HR – REGIJE IZVAN SAD-A
Primjenjuje se na korisnike u Europskoj uniji, Ujedinjenoj Kraljevini, Švicarskoj, Australiji, Novom Zelandu, Turskoj, Indiji i Hong Kongu.

Ovaj letak objašnjava kako se upotrebljava uređaj Withings ScanWatch 2.

Važna obavijest

Prije upotrebe uređaja Withings ScanWatch 2 pregledajte informacije u ovom vodiču. Ovaj vodič možete pronaći i na mreži na adresi: https://www.withings.com/guides.
Sačuvajte ovu dokumentaciju za buduću upotrebu.
Upute za instalaciju dostupne su uz Vodič za brzi početak koji se nalazi u ovom Vodiču za proizvod.
Obratite se društvu Withings kada vam je potrebna pomoć pri postavljanju, upotrebi ili održavanju uređaja ili kada želite prijaviti neočekivane radnje ili događaje. Svaki ozbiljan slučaj koji je nastupio tijekom upotrebe uređaja Withings ScanWatch 2 mora se prijaviti društvu Withings i nadležnim tijelima u vašoj državi prebivališta.

Izjava o odricanju od odgovornosti

Informacije u ovom vodiču mogu se promijeniti bez prethodne obavijesti.



Withings
2 rue Maurice Hartmann
92130 Issy-les-Moulineaux, FRANCUSKA
+33141460460

CE 1282

1137

Namjena (regije izvan SAD-a)

Withings ScanWatch 2 je medicinski uređaj koji se sastoji od softvera i namjenskog hardvera uređaja za višekratnu upotrebu i nošenje na ručnom zglobu koji sadrži elektrokardiograf s jednim kanalom (EKG) i refleksijski fotopletizmograf (PPG). Namijenjen je povremenim mjerenjima.

Withings ScanWatch 2 mjeri, prenosi, bilježi i prikazuje prvi kanal EKG-a. Izračunava broj otkucaja srca i otkriva prisutnost fibrilacije atrija (AF) ili sinusnog ritma na kategorizirajućem valnom obliku EKG-a.

Withings ScanWatch 2 mjeri, prenosi, bilježi i prikazuje puls kako bi identificirao epizode nepravilna srčanog ritma koje upućuju na AF i pruža obavijest korisniku. Može se upotrijebiti kao dopuna odluci liječnika da provjeri moguću AF.

Withings ScanWatch 2 indiciran je za primjenu bez liječničkog recepta (OTC) kod odraslih osoba.

Withings ScanWatch 2 ne preporučuje se korisnicima s drugim poznatim aritmijama.

Kontraindikacije

NEMOJTE upotrebljavati značajke EKG-a i obavijesti o nepravilnom srčanom ritmu ako imate stimulator rada srca, implantabilni kardioverter-defibrilator ili drugi ugrađeni elektronički uređaj.
Ova značajka obavijesti o nepravilnom srčanom ritmu ne može detektirati srčane udare. Ako ikad osjetite bol u prsima, pritisak, stezanje ili ono što smatrate da je srčani udar, nazovite hitnu pomoć.
Značajka obavijesti o nepravilnom ritmu ne traži stalno AF i ne smijete se na nju osloniti kao kontinuirano praćenje. To znači da ta značajka ne može detektirati sve slučajeve AF-a, a osobe s AF-om možda neće dobiti obavijest.
Procjena provedena ovim proizvodom nije dijagnoza.
Podaci koje prikazuje uređaj Withings ScanWatch 2 namijenjeni su da se upotrebljavaju samo kao informacije i nisu namijenjeni zamjeni tradicionalnih metoda dijagnostike ili liječenja.
Bez obzira na mjerenja ostvarena ovim uređajem, odmah se obratite liječniku ako osjetite simptome koji bi mogli ukazivati na iznenadnu i/ili ozbiljnu promjenu zdravstvenog stanja.
NEMOJTE sami sebi postavljati dijagnozu niti se sami liječiti na temelju ovog uređaja bez savjetovanja sa svojim liječnikom. Osobito, **NEMOJTE** počinjati s uzimanjem novih lijekova niti mijenjati vrstu i/ili dozu postojećih lijekova bez prethodnog liječničkog odobrenja.

Uređaj nije namijenjen kontinuiranom praćenju vitalnih fizioloških parametara u kritičnim uvjetima ili kada je priroda varijacija takva da može dovesti do neposredne opasnosti po korisnika.
Uređaj ne sadrži alarme.

⚠ Upozorenja

Prije upotrebe ove opreme pažljivo pročitajte ovaj priručnik.

Vaš uređaj koristi Bluetooth tehnologiju. Držite uređaj Withings ScanWatch 2 na udaljenosti većoj od 15 cm od ugrađenih medicinskih uređaja i drugih uređaja na koje bi mogao utjecati. Prestanite upotrebljavati Withings ScanWatch 2 ako sumnjate na smetnje u pogledu medicinskog proizvoda te se, ako je potrebno, obratite liječniku ili proizvođaču medicinskog proizvoda.

Brojni čimbenici mogu utjecati na točnost podataka o pulsu koji se koriste za prepoznavanje epizoda nepravilnog srčanog ritma koji upućuje na AF. To uključuje čimbenike kao što su pokreti tijela, pokreti ruku i prstiju, tetovaže i smanjeni protok krvi u ručnom zglobu (što može biti prouzročeno niskim temperaturama).

Dulje izlaganje uređaja vlaknima ili prašini može skratiti njegov vijek trajanja ili ga oštetiti.

Pregledajte imaju li elektrode savijene dijelove, površinska oštećenja ili koroziju i provjerite ima li bilo kakvih drugih oblika oštećenja. Oštećene elektrode ili senzori mogu dovesti do pogrešnih mjerenja.

NEMOJTE upotrebljavati Withings ScanWatch 2 ako je oštećen. Upotreba oštećenog uređaja može prouzročiti ozljede ili kvar opreme.

NEMOJTE sami pokušavati popraviti niti mijenjati ovu opremu. **NEMOJTE** otvarati niti rastavljati uređaj radi zamjene baterije.

Upotreba sredstava za čišćenje koja nisu navedena u uputama za upotrebu može oštetiti uređaj.

NEMOJTE upotrebljavati pribor, odvojive dijelove niti materijale koji nisu opisani u uputama za upotrebu. Upotreba dijelova i komponenti koje nije naveo niti isporučio proizvođač ove opreme može dovesti do povećanja elektromagnetskih emisija ili smanjenja elektromagnetske otpornosti ove opreme, i dovesti do nepravilnog rada. NEMOJTE povezivati ovu opremu s drugom opremom koja nije opisana u ovom priručniku.

NEMOJTE upotrebljavati uređaj Withings ScanWatch 2 za snimanje kada se nalazi u neposrednoj blizini jakih elektromagnetskih polja (npr. elektromagnetskih protuprovalnih sustava, detektora metala).

NEMOJTE upotrebljavati za snimanje tijekom medicinskog postupka (npr. magnetske rezonancije, dijatermije, litotripsije, postupaka kauterizacije i postupaka vanjske defibrilacije).

NEMOJTE upotrebljavati uređaj Withings ScanWatch 2 za snimanje kada je izvan raspona radne temperature i relativne vlažnosti navedenih u ovom priručniku. U suprotnom može doći do ograničenja točnosti mjerenja.

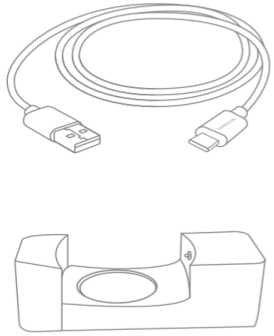
Prijenosna RF komunikacijska oprema (uključujući periferne uređaje kao što su antenski kabeli i vanjske antene) ne smije se upotrebljavati na udaljenosti manjoj od 30 cm od bilo kojeg dijela uređaja, uključujući kabele koje je odredio proizvođač. U suprotnom, može doći do smanjenja performansi uređaja Withings ScanWatch 2.
Potrebno je izbjegavati upotrebu ove opreme uz drugu opremu ili je slagati s njom slagati jer to može dovesti do nepravilna rada. Ako je takva upotreba potrebna, ovu opremu i drugu opremu treba promatrati kako bi se provjerilo rade li normalno.
Kabel za napajanje punjača može predstavljati opasnost od davljenja zbog prevelike duljine. Čuvajte ga podalje od djece i kućnih ljubimaca.
Baterija unutar sata prestat će se puniti kad je temperatura niža od -10 °C (+/-5 °C) ili viša od 50 °C (+/-5 °C).

Ako se uvjeti skladištenja razlikuju od uvjeta upotrebe navedenih u tehničkim specifikacijama, pričekajte 30 minuta prije instalacije uređaja.

Početak rada

Sadržaj kutije









Priključak i kabel za punjenje za Withings ScanWatch 2

Vodič za brzi početak

Vodič za proizvod

Napomena: Za punjenje baterije upotrebljavajte isporučeni kabel za napajanje.

Dodatna oprema

Withings ScanWatch 2 treba se upotrebljavati s dodatnim softverom, pratećom aplikacijom Withings ScanWatch 2. Ona omogućava instalaciju sata, aktivira njegove medicinske značajke i prikazuje rezultate obavljenih mjerenja. Dio je aplikacije Withings.

Kako upotrebljavati uređaj Withings ScanWatch 2

Postavljanje

– Slijedite informacije u Vodiču za brzi početak i u aplikaciji Withings za postavljanje vašeg uređaja.
– Za prvo buđenje uređaja pritisnite krunicu. Ako se vaš proizvod ne pokreće, razmotrite da ga punite najmanje dva sata i pokušajte ponovno.
– Nakon što se vaš proizvod instalira i konfigurira, pojavit će se na popisu vaših uređaja u postavkama.
– Možda ćete morati slijediti neke upute u aplikaciji Withings kako biste aktivirali neka mjerenja. Značajke EKG-a i obavijesti o nepravilnom srčanom ritmu zahtijevaju da slijedite upute za početak rada kako biste ih aktivirali.

Što je značajka obavijesti o nepravilnom srčanom ritmu?

Da biste aktivirali ovu značajku, morate slijediti upute za integraciju u aplikaciji Withings.
Withings ScanWatch 2 može tražiti znakove fibrilacije atrija. Svakih 10 minuta vaš sat u pozadini traži nepravilne obrasce u vašem srčanom ritmu. Nakon što se značajka aktivira, skeniranje nepravilnih otkucaja srca pokreće se svakih 10 minuta bez ikakvog unosa s vaše strane. Čim se otkrije nepravilan srčani ritam koji upućuje na fibrilaciju atrija, bit ćete obaviješteni na svom uređaju i telefonu. U tom slučaju, sat će predložiti snimanje EKG-a.

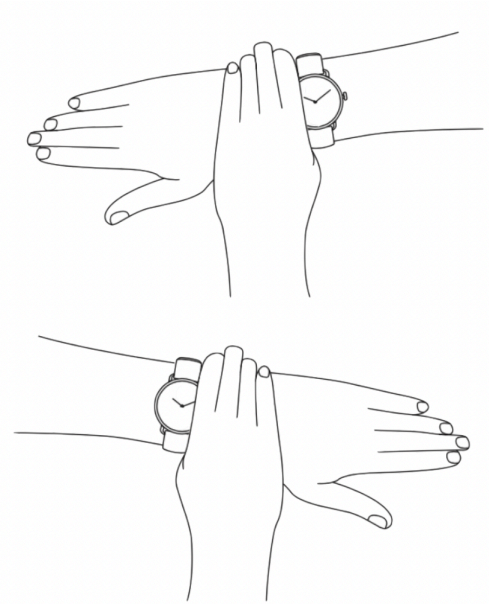




Napomena: ovaj tekst („Znakovi Afib-a”) pomicat će se po zaslonu sata.

Kako izraditi snimku EKG-a

– Provjerite je li vaš Withings ScanWatch 2 čvrsto pričvršćen za ručni zglob koji ste odabrali tijekom uputa. Kako biste vidjeli koji ste ručni zglob odabrali, u aplikaciji Withings dodirnite Uređaji > Sve postavke > EKG.
– Naslonite ruke na stol i držite gornju elektrodu (okvir) drugom rukom (primjerice palcem i kažiprstom), kao što je prikazano na slici koja slijedi. Tijekom sesije ne morate pritiskati okvir.
– Obavezno slijedite pokrete navedene u članku „najbolja praksa” unutar aplikacije Withings kako biste dobili EKG dobre kvalitete signala.

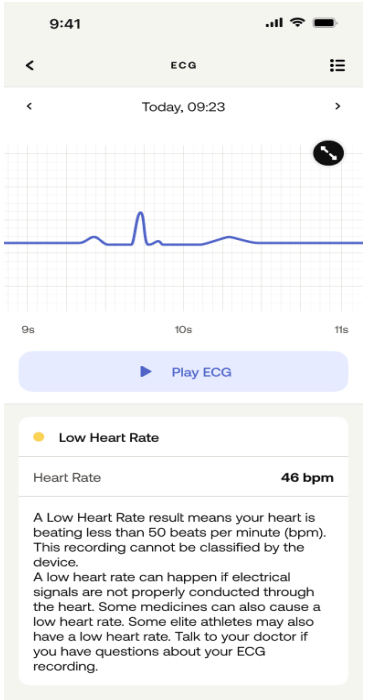


– Snimanje započinje nakon prve vibracije.
– Snimanje traje 30 sekundi.
– Kraj mjerenja potvrđuje se drugom vibracijom.

Izlazi EKG-a

Klasifikacija EKG-a:
Nakon snimanja EKG-a vidjet ćete jednu od sljedećih klasifikacija za snimanje na zaslonu sata (usp. lijevu sliku donje slike) i u Withings aplikaciji (usp. desnu sliku donje slike):
– Mali broj otkucaja srca (broj otkucaja srca < 50 bpm)
– Veliki broj otkucaja srca (broj otkucaja srca > 150 bpm)
– Sinusni ritam (broj otkucaja srca između 50 i 99 bpm)
– Visoka brzina otkucaja srca (bez naznaka AFib-a)
(broj otkucaja srca između 100 i 150 otkucaja/minuti)
– Fibrilacija atrija (broj otkucaja srca između 50 i 99 otkucaja/minuti)
– Fibrilacija atrija – visok broj otkucaja srca
(broj otkucaja srca između 100 i 150 otkucaja/minuti)
– Nejasno
– Loša snimka
Nakon snimanja EKG-a također ćete vidjeti prosječan broj otkucaja srca i praćenje EKG-a.



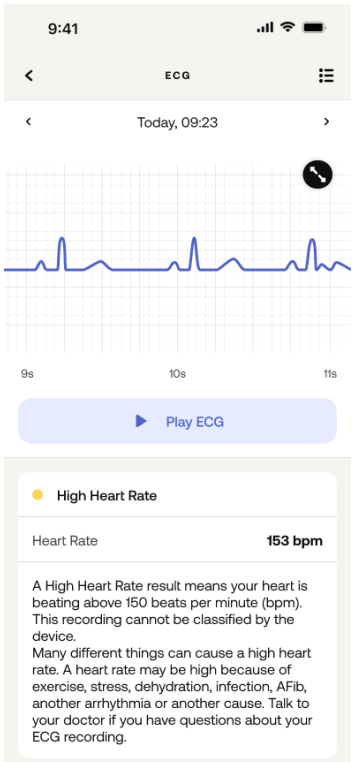


Mali broj otkucaja srca

Rezultat s malim brojem otkucaja srca znači da vaše srce kuca manje od 50 puta u minuti (bpm). Uređaj ne može klasificirati ovu snimku.

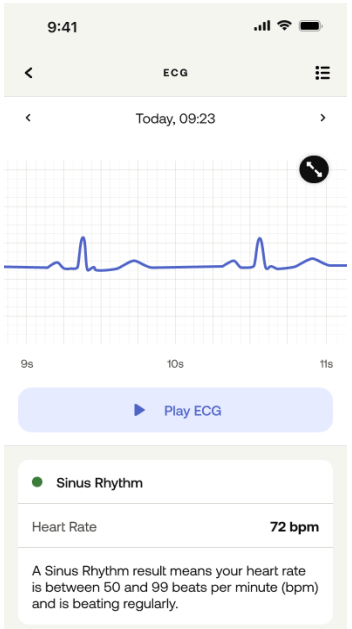
Do malog broja otkucaja srca može doći kada se električni signali ne provode pravilno kroz srce. Određeni lijekovi mogu dovesti i do malog broja otkucaja srca. Ako imate pitanja o snimci EKG-a, razgovarajte sa svojim liječnikom.





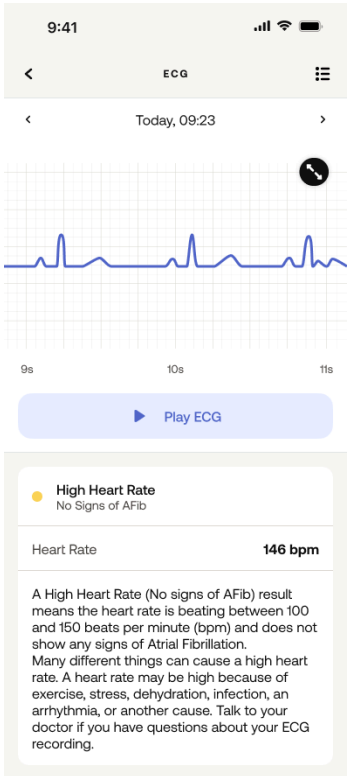
Visok broj otkucaja srca
Rezultat s velikim brojem otkucaja srca znači da vaše srce kuca brzinom iznad 150 otkucaja u minuti (bpm). Uređaj ne može klasificirati ovu snimku. Visok broj otkucaja srca može imati brojne uzroke. Broj otkucaja srca može biti velik zbog tjelovježbe, stresa, dehidracije, infekcije, AFib-a, druge aritmije ili drugog razloga. Ako imate pitanja o snimci EKG-a, razgovarajte sa svojim liječnikom.





Sinusni ritam
Rezultat sinusnog ritma znači da je vaša brzina otkucaja srca između 50 i 99 otkucaja u minuti (bpm) i redovito kuca.





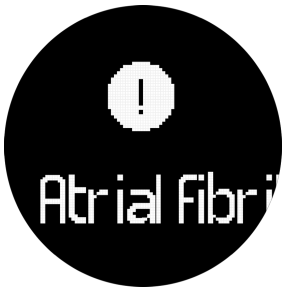
Visok broj otkucaja srca (bez naznaka AFib-a)
Veliki broj otkucaja srca (bez naznaka AFib-a) znači da broj otkucaja srca iznosi između 100 i 150 otkucaja u minuti (bpm) i da ne postoje nikakvi znakovi fibrilacije atrija.
Visok broj otkucaja srca može imati brojne uzroke. Broj otkucaja srca može biti visok zbog tjelovježbe, stresa, dehidracije, infekcije, aritmije ili drugog razloga. Ako imate pitanja o snimci EKG-a, razgovarajte sa svojim liječnikom.

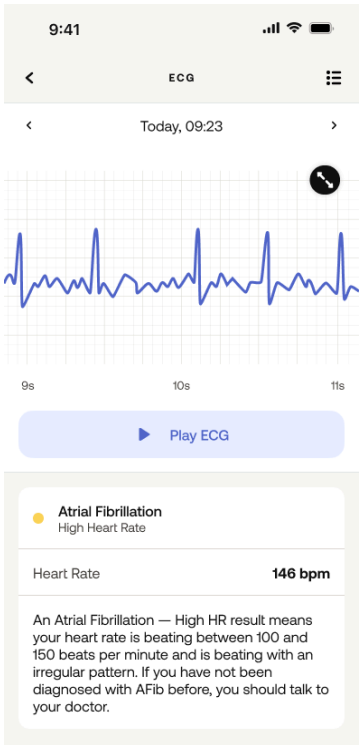




Fibrilacija atrija
Rezultat fibrilacije atrija znači da je brzina otkucaja srca između 50 i 99 otkucaja u minuti (bpm) i da srce kuca nepravilno. Ako vam u prošlosti nije bio dijagnosticiran AFib, razgovarajte sa svojim liječnikom.

Napomena: ovaj tekst („Fibrilacija atrija”) pomicat će se preko zaslona sata.

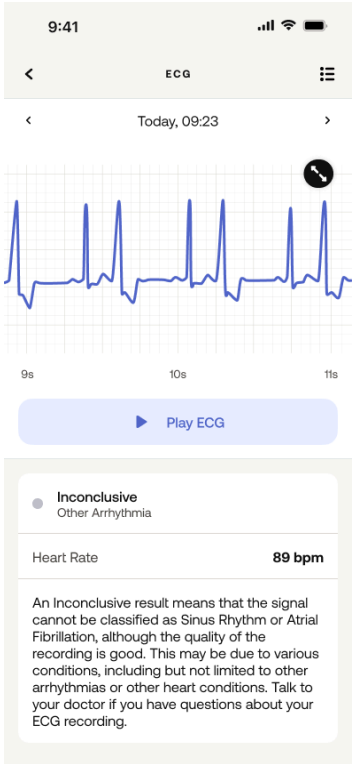




Fibrilacija atrija – visoka brzina otkucaja srca
Fibrilacija atrija – rezultat s visokom brzinom otkucaja srca znači da je brzina otkucaja vašeg srca između 100 i 150 otkucaja u minuti i da srce nepravilno kuca. Ako vam u prošlosti nije bio dijagnosticiran AFib, razgovarajte sa svojim liječnikom.

Napomena: ovaj tekst („Fibrilacija atrija”) pomicat će se preko zaslona sata.

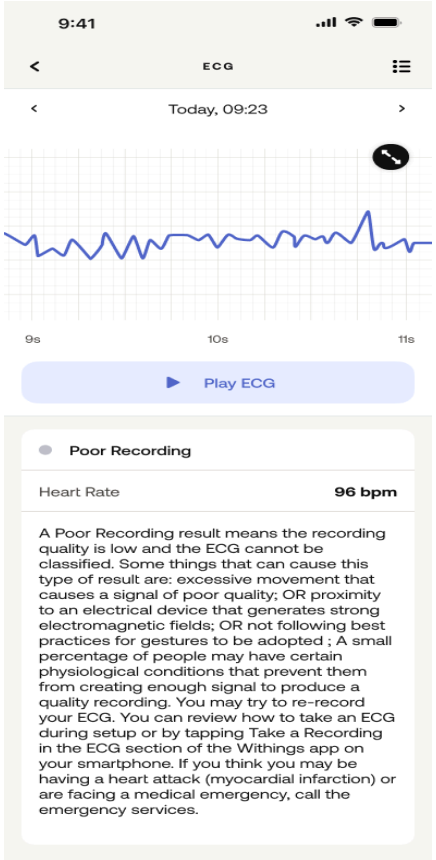




Nejasno

Nejasan rezultat znači da se signal ne može klasificirati kao sinusni ritam ili fibrilacija atrija, iako je kvaliteta snimke dobra. To može biti zbog različitih stanja, uključujući, no ne ograničavajući se na druge aritmije ili druga srčana stanja. Ako imate pitanja o snimci EKG-a, razgovarajte sa svojim liječnikom.





Loša snimka

Loš rezultat snimke znači da je kvaliteta snimke loša i da se EKG ne može klasificirati. Neki čimbenici koji mogu prouzročiti ovu vrstu rezultata su: prekomjerno kretanje koje prouzrokuje signal loše kvalitete; ILI blizina električnog uređaja koji generira snažna elektromagnetska polja; ILI nepridržavanje najboljih praksi za usvajanje gesta; Mali postotak ljudi može imati određena fiziološka stanja koja sprječavaju stvaranje dovoljnog signala za kvalitetnu snimku. Pokušajte ponovno snimiti EKG. Možete pregledati postupak snimanja EKG-a tijekom postavljanja ili tako što ćete dodirnuti Snimi („Take a Recording”) u

području EKG-a aplikacije Withings na pametnom telefonu. Ako mislite da možda imate srčani udar (infarkt miokarda) ili se suočavate s hitnim medicinskim slučajem, nazovite službu hitne pomoći.

– Klasifikacija EKG snimke služi samo u informativne svrhe. Namijenjena je nadopunjavanju, ali ne i zamjeni standardnih dijagnostičkih metoda. Ako imate bilo kakve simptome ili ste zbog nečega zabrinuti, obratite se svom liječniku. Ako vjerujete da se suočavate s hitnim medicinskim stanjem, trebate se obratiti službi hitne pomoći.
– Sva EKG snimanja sinkronizirana su s aplikacijom Withings na vašem pametnom telefonu koji ima Android ili iOS sustav. Možete
koristiti aplikaciju Withings kako biste podijelili EKG s liječnikom.

Dijeljenje rezultata EKG-a

Kako podijeliti EKG sa svojim liječnikom:

Nakon što se aktivira značajka mjerenja EKG-a (pogledajte odjeljak „Kako koristiti Withings ScanWatch 2” u ovom priručniku za proizvod), rezultati EKG-a mogu se podijeliti s liječnikom u obliku PDF-a, koji generira aplikacija Withings.

PDF sadrži sljedeće informacije:

– EKG traka za kanal I.

– Prosječna brzina otkucaja srca

– Klasifikacija EKG-a u skladu s algoritmom prepoznavanja.

Rješavanje problema

Ako ne možete riješiti problem pomoću uputa za rješavanje problema navedenih u nastavku, obratite se društvu Withings ili idite na: withings.com/support

Rješavanje problema za mjerenja EKG-a

Problem	**Rješenje**
Withings ScanWatch 2 nikako ne očitava EKG.	● Provjerite jesu li vam ručni zglob i uređaj Withings ScanWatch 2 čisti i suhi. Voda i znoj mogu prouzročiti loše snimke. ● Pobrinite se da vaš uređaj Withings ScanWatch 2, vaše ruke i šake ostanu mirni tijekom snimanja. ● Provjerite jeste li dovršili sve korake početka rada u aplikaciji Withings na vašem pametnom telefonu.
Imam nejasno mjerenje. Čini se da snimka	Stavite ruke na stol dok snimate. Pokušajte se

EKG-a sadrži mnogo pogrešaka, buke ili smetnji.	opustiti i ne pomicati previše. ● Pričvrstite narukvicu tako da stražnji dio sata bude u dodiru s kožom na zglobu. Pri laganom pomicanju sata, koža u dodiru s njim treba se zajedno s njim i pomicati. ● Odmaknite se od elektroničkih uređaja koji su priključeni u utičnicu kako biste izbjegli elektronične smetnje.
Valni oblici EKG-a pojavljuju se naopako.	Orijentacija uređaja možda je postavljena za pogrešan zglob. Idite na aplikaciju Withings na pametnom telefonu. Dodirnite Uređaji > Više postavki > Orijentacija uređaja. Svi podaci snimljeni tijekom mjerenja EKG-a spremaju se u aplikaciju Withings na vašem pametnom telefonu. Ako to odlučite, možete te informacije dijeliti tako da izradite PDF.

Pregled dostupnih referenci proizvoda

U nastavku je popis svih dostupnih varijanti proizvoda u rasponu proizvoda ScanWatch 2, obuhvaćenih ovim korisničkim priručnikom. Pogledajte naljepnicu na ambalaži za određeni referentni broj koji se odnosi na vaš uređaj.

Referenca	**Veličina kućišta**	**Referenca**	**Veličina kućišta**
hwa10-38-black-silver	38 mm	hwa10-38-white-rosegold	38 mm
hwa10-42-white-silver	42 mm	hwa10-42-blue-div2	42 mm
hwa10-42-black-silver	42 mm	hwa10-42-green-div2	42 mm

hwa10-38-blue-rosegold	38 mm	hwa10-42-black-div2	42 mm
hwa10-39-gold-silver	39 mm	hwa10-39-silver	39 mm
hwa10-38-white-silver	38 mm		

Tehničke specifikacije

Naziv proizvoda: Withings ScanWatch 2

Model: HWA10

EKG senzor:

Za hwa10 38 mm, hwa10 42 mm i hwa10 Nova 39 mm Silver: 1 elektroda od nehrđajućeg čelika (elektroda stražnjeg kućišta) i 1 titanijska elektroda (elektroda okvira)
Za hwa10 Rosegold: 2 elektrode od nehrđajućeg čelika obložene materijalom TiCN/Au
Za hwa10 Nova 42 mm: 2 elektrode od nehrđajućeg čelika

Za hwa10 Nova 39 mm Silver/Gold: 1 elektroda od nehrđajućeg čelika (elektroda stražnjeg kućišta) i 1 elektroda od nehrđajućeg čelika obložena materijalom TiCN/Au (elektroda okvira)
PPG senzor: Crveno svjetlo (valna duljina: 660 nm) Infracrveno svjetlo (valne duljine: 850 nm i 940 nm) Zeleno (valna duljina: 530 nm)
Osjetljivost akcelerometra: +/-4 g
Radi na baterije: Do 30 dana s jednim punjenjem.
Izvor napajanja: Napaja se interno pomoću litij-ionske baterije od 3,87 V DC (koristite priključnu stanicu za punjenje i isporučeni USB-C kabel za punjenje) i adaptera za napajanje od 5 V DC s minimalnom snagom od 3 W i maksimalnom snagom od 5 W (nije isporučen).
Raspon mjerenja brzine rada srca (EKG značajka): 30 bpm do 220 bpm
Brzina rada srca (točnost): Pristranost: -0,97 bpm, standardna devijacija: 3,3 bpm
Zaslon: OLED zaslon na satu
Težina sata Withings ScanWatch 2: 34,6 g (38 mm), 52,6 g (42 mm)
Težina sata Withings ScanWatch NOVA: 63 g (42 mm)
Težina sata Withings ScanWatch NOVA Brilliant: 42 g (39 mm)
Vrijeme rada: 30 dana uobičajene uporabe s jednim punjenjem

Dijelovi u dodiru s kožom: Fluoroelastomer (narukvica), mineralno staklo (leća), nehrđajući čelik (kućište), nehrđajući čelik (obložen materijalom TiCN/Au (kućište), titanij (kućište), safirno staklo (prednje staklo), termoplastični poliesterski elastomer (kompresijski prstenovi na stražnjem kućištu).
Uvjeti prijevoza i skladištenja: Raspon temperature: -25 °C do 70 °C, raspon vlažnosti: 20 do 90 %, raspon tlaka: 700 – 1060 hPa
Uvjeti rada: Raspon temperature: 5 °C do 35 °C, raspon vlažnosti: 15 % – 90 %, raspon tlaka: 700 – 1060 hPa
Ako se uvjeti skladištenja razlikuju od ovih uvjeta rada, pričekajte 30 minuta prije upotrebe uređaja.
Bežični prijenos: BLE
Razina IP zaštite: IP22
Način rada: Kontinuirani rad
Očekivani vijek trajanja proizvoda: 3 godine
Vrsta primijenjenog dijela BF: stražnja kutija

Informacije o bežičnoj mreži

Specifikacije bežične mreže

Bežična tehnologija	Bluetooth BLE
Verzija	Podržani standard BT5.1
Frekvencija rada	2402 MHz – 2480 MHz
Snaga prijenosa	+8 dBm (maks)
Modulacija	GFSK
Osjetljivost prijamnika	-96 dBm

Bežičnu komunikaciju uređaja Withings ScanWatch 2 podržava BLE komunikacija. Ova komunikacija uspostavlja se između uređaja Withings ScanWatch 2 i aplikacije Withings. Komunikacija između uređaja Withings ScanWatch 2 i aplikacije Withings šifrirana je razmjenom uparenog ključa.

Kašnjenje komunikacije između uređaja Withings ScanWatch 2 i aplikacije Withings manje je od 10 sekundi.

Najveća radna udaljenost od 5 metara omogućuje latenciju manju od 10 sekundi. Sigurnost komunikacije provodi se prema zadanim postavkama (šifrirana komunikacija). Aplikacija Withings mora se preuzeti iz službenih trgovina (trgovine App Store i Google Play), a pametni telefoni moraju biti ažurirani. Verzije koje podržava aplikacija Withings su iOS 15 ili novije, ili Android 9 ili novije. U slučaju greške u komunikaciji, trebali biste slijediti odgovarajuće rješavanje problema. Mjerenja se pohranjuju u uređaju Withings ScanWatch 2.
Komunikacija između uređaja Withings ScanWatch 2 i aplikacije Withings ne mijenja se s izvorima signala smetnji koji se nalaze unutar 5 metara.

Ova bežična koegzistencija ispitana je u skladu sa sljedećim standardima:
ANSI C63.27:2021 i AAMI TIR69:2017 (R2020)

Elektromagnetske smetnje ispitane su u skladu sa standardom IEC 60601-1-2:2014/A1:2020

Čišćenje i odlaganje

Čišćenje uređaja Withings ScanWatch 2

– Za čišćenje stakla i kućišta uređaja Withings ScanWatch 2 upotrebljavajte krpu koja ne ostavlja dlačice navlaženu toplom vodom.
– Operite narukvicu pod toplom vodom i protrljajte je hipoalergenskim sapunom kako biste je očistili
– Osušite narukvicu mekom krpom

Napomene:
– Izbjegavajte izlaganje bilo kakvim kemijskim proizvodima kao što su otapala, deterdženti, parfemi ili kozmetika. Mogu oštetiti narukvicu ili kućište sata.
– Ako se čini da je bočni gumb sata Withings ScanWatch 2 zaglavljen, savjetujemo vam da isperete kućište sata toplom vodom i osušite ga krpom koja ne ostavlja dlačice.
– Ako se otvor visinomjera sata Withings ScanWatch 2 zaprlja ili začepi sitnim česticama ili znojem, to može spriječiti sat da točno izmjeri nadmorsku visinu. Ako se to dogodi, očistite kućište uređaja ScanWatch 2 toplom vodom i sapunicom, a zatim ga ostavite da se osuši. Sat je također potrebno čistiti nakon svakog nošenja tijekom tjelovježbe

– Za Withings ScanWatch 2 ne preporučuje se uporaba ultrazvučnog čistača za Withings ScanWatch 2. Izbjegavajte uporabu sata Withings ScanWatch 2 na zapešću s oštećenom kožom.

U slučaju iritacije kože, preporučujemo da se obratite dermatologu prije nego što nastavite nositi vaš uređaj.

Reakcije kože mogu prouzročiti:

- Alergijska reakcija na materijale koji se upotrebljavaju u stražnjem kućištu sata,
- fotosenzibilizirajući lijek.

Imajte na umu da je ovaj uređaj usklađen sa standardom IEC 62471 koji se odnosi na fotobiološku sigurnost svjetiljki i sustava svjetiljki.

Europska unija – Izjava o sukladnosti

Withings ovime izjavljuje da su uređaj Withings ScanWatch 2 i prateća aplikacija Withings ScanWatch 2 u skladu s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti Uredbe o medicinskim proizvodima (EU) 2017/745. Puni tekst EU izjave o usklađenosti može se pronaći na: withings.com/compliance

CE
1282

Sigurnost i učinkovitost

Učinkovitost i predviđena klinička korist

Withings ScanWatch 2 pridonosi ranom otkrivanju fibrilacije atrija, olakšava probir pacijenata i pomaže liječnicima pri ranijem liječenju bolesti, čime ublažava učinak bolesti na populaciju. Također, pridonosi povećanoj svijesti o fiziološkim stanjima.

1170

Sposobnost uređaja Withings ScanWatch 2 da precizno klasificira snimku EKG-a u kategorijama Fibrilacija atrija (AF) i Sinusni ritam (SR) ispitana je u okviru kliničkog ispitivanja koje je uključivalo 626 pacijenata. Klasifikacija ritma uređaja Withings ScanWatch 2 uspoređena je s kardiološkim nalazom istovremeno snimanog 12-kanalnog EKG-a. 89,1 % snimki hwa10 bilo je jasno (tj. nije bilo niti „nejasno" niti „loša snimka" i s brzinom otkucaja srca između 50 i 150 bpm). Na uvjerljivim snimkama osjetljivost u klasifikaciji fibrilacije atrija iznosila je 99,7 % (donja granica intervala pouzdanosti od 95 %: 98,1 %), a specifičnost u otkrivanju normalnog sinusnog ritma 99,8 % (donja granica intervala pouzdanosti od 95 %: 99,1 %). Uz to, ScanWatch 2 točno klasificira AF i SR u podskupine prema broju otkucaja srca < ili ≥ 100 bpm.

Srednja razlika između algoritmom izračunate srčane frekvencije iz traka Withings ScanWatch 2 (medijan tijekom 30 sekundi) i srčane frekvencije koju su kardiolozi izmjerili na 12-kanalnim EKG-ima iznosila je -0,97 bmp (standardna devijacija: 3,3 bmp).

Kvaliteta valnih oblika EKG-a procijenjena je vidljivošću i polaritetom P, QRS i T valova. Točnost 6 krajnjih točaka kretala se između 97,8 % i 100 %. Dodatno, srednja razlika (standardno odstupanje) za PR, QRS i QT intervale bila je 3,4 (17,2) ms, -10,5 (15,9) ms, odnosno 5,3 (23,8) ms. Kardiolozi su također pregledali sve EKG trake generirane putem aplikacije Withings ScanWatch 2. Utvrdili su da je 92,6 % snimki bilo jasno, a dosegli su osjetljivost od 100 % i specifičnost od 97,9 %.

Učinak funkcije EKG-a u skladu je s primjenjivim zahtjevima u pogledu mjerenja valnog oblika EKG-a i brzine otkucaja srca navedenih u standardu ANSI/AAMI/IEC 60601-2-47:2012 Zahtjevi za osnovnu

sigurnost i osnovni učinak ambulantnih elektrokardiografskih sustava i ANSI/AAMI EC57:2012 (R2020) Rezultati učinkovitosti ispitivanja i izvješćivanja o algoritmima mjerenja srčanog ritma i ST segmenta.

Sposobnost uređaja Withings ScanWatch 2 da precizno klasificira snimku EKG-a u kategorije Fibrilacija atrija i Sinusni ritam ispitana je u okviru kliničkog ispitivanja koja je uključivala 166 pacijenata. Klasifikacija ritma uspoređena je s pregledom istovremeno snimljenih 12-kanalnih EKG-a od strane obučenih kardiologa. Na klasificiranim signalima (tj. ni „bučni" ni „druga aritmija") pozitivna prediktivna vrijednost za otkrivanje fibrilacije atrija iznosila je 0,864.

Izjava o radiofrekvenciji

Medicinska električna oprema zahtijeva posebne mjere opreza u vezi s elektromagnetskom kompatibilnošću (EMC) i mora se ugraditi i pustiti u rad u skladu s informacijama EMC-a navedenim u pratećim dokumentima. Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema može utjecati na medicinsku električnu opremu.

Smjernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetske emisije

Uređaj je namijenjen upotrebi u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja treba osigurati da se uređaj upotrebljava u takvom okruženju.		
Ispitivanje emisija	**Usklađenost**	**Elektromagnetsko okruženje – smjernice**
Emisije CE CISPR11	1. skupina	Uređaj upotrebljava radiofrekvencijsku (RF) energiju samo za unutarnje funkcioniranje. Iz tog su razloga njegove emisije RF-a vrlo niske i vjerojatno neće prouzročiti smetnje na obližnjoj elektroničkoj opremi
Emisije RE CISPR11	Razred B	
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Nije primjenjivo	Uređaj je prikladan za upotrebu u svim objektima, uključujući stambene objekte i objekte koji su izravno povezani na javnu niskonaponsku električnu mrežu koja opskrbljuje zgrade koje se upotrebljavaju u stambene svrhe
Variranje napona / emisije titranja IEC 61000-3-3	Nije primjenjivo	

Izjava – elektromagnetske emisije i otpornost za opremu i sustave koji se ne odnose na opremu za spašavanje života, a koji su namijenjeni za uporabu samo na zaštićenom mjestu
Izjava – elektromagnetska otpornost

Withings ScanWatch 2 predviđen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja Withings ScanWatch 2 treba osigurati da se uređaj upotrebljava u takvom okruženju.			
Testiranje na otpornost	Razina ispitivanja IEC 60601	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Provedena RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	EUT se postavlja na izolacijski nosač 0,1 m iznad referentne ravnine tla (GRP). Na svim kabelima koji se ispituju moraju se umetnuti uređaji za spajanje i razdvajanje. Uređaji za spajanje i razdvajanje postavljaju se na GRP, ostvarujući izravan kontakt s njim na udaljenosti od 0,1 m do 0,3 m od EUT-a.
Zračeni RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema ne smije se upotrebljavati na udaljenosti od bilo kojeg dijela opreme ili sustava, uključujući i kabele, manjoj od preporučene udaljenosti izračunate iz jednadžbe primjenjive na frekvenciju odašiljača. U blizini opreme označene sljedećim simbolom može doći do smetnji. 

Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt: ± 8 kV Zrak: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Kontakt: ± 8 kV Zrak: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Podovi trebaju biti od drveta, betona ili keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost mora biti najmanje 30 %.
Električni brzi prijelaz/izboj IEC 61000-4-4	2 kV za opskrbne vodove 1 kV za ulazne/izlazne vodove	Nije primjenjivo	Kvaliteta električnog mrežnog napajanja treba biti vrste standardne za komercijalno ili bolničko okruženje.
Izboj IEC 61000-4-5	Diferencijalni način rada 1 kV Standardni način rada 2 kV	od jedne linije do druge: +/- 1kV	Kvaliteta električnog mrežnog napajanja treba biti vrste standardne za komercijalno ili bolničko okruženje.
Padovi napona, kratki prekidi i oscilacije napona na ulaznim vodovima strujne opskrbe IEC 61000-4-11	Padovi napona: 0 % rezidualno za 0,5 ciklusa Padovi napona: 0 % rezidualno za 1 ciklus Padovi napona: 70 % rezidualno za 25 ciklusa Prekidi napona: 0 % rezidualno za 250 ciklusa	Nije primjenjivo	Kvaliteta električnog mrežnog napajanja treba biti vrste standardne za komercijalno ili bolničko okruženje. Ako korisnik opreme ili sustava zahtijeva nastavak rada tijekom prekida glavnog napajanja, preporučuje se da se oprema ili sustav napaja iz sustava za održavanje napajanja ili baterije.
Frekvencija napajanja (50/60 Hz) Magnetsko polje IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ili 60 Hz	30 A/m 50 Hz ili 60 Hz	Magnetno polje frekvencije napajanja treba biti na razinama karakterističnim za tipičnu lokaciju u standardnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.

Izjava o smetnjama Saveznog povjerenstva za komunikacije

Ovaj uređaj usklađen je s dijelom 15. pravila FCC-a. Rad podliježe sljedećim dvama uvjetima: (1) Ovaj uređaj ne smije uzrokovati štetne smetnje i (2) ovaj uređaj mora prihvatiti sve primljene smetnje, uključujući smetnje koje mogu uzrokovati neželjeni rad.

Mjere opreza FCC-a: Izmjene ili preinake koje nije izričito odobrila strana odgovorna za usklađenost mogu poništiti korisnikovo ovlaštenje za rukovanje opremom.
Ova je oprema ispitana te je utvrđeno da je u skladu s ograničenjima za digitalni uređaj razreda B prema dijelu 15. pravila FCC-a. Ta su ograničenja osmišljena kako bi pružala razumnu zaštitu od štetnih smetnji pri instalaciji u stambenim prostorima. Ova oprema stvara, upotrebljava i može zračiti radiofrekvencijsku energiju te može uzrokovati štetne smetnje u radijskim komunikacijama ako se ne instalira i ne upotrebljava u skladu s uputama. Međutim, ne može se jamčiti da neće doći do smetnji u određenoj instalaciji. Ako ova oprema uzrokuje štetne smetnje u radijskom ili televizijskom prijamu, što se može utvrditi isključivanjem i uključivanjem opreme, korisnika se potiče da pokuša otkloniti smetnje

pomoću jedne od sljedećih mjera:
– Preusmjerite ili premjestite prijamnu antenu.
– Povećajte razmak između opreme i prijamnika.
– Opremu priključite na utičnicu strujnog kruga različit od onoga na koji je spojen prijemnik.
– Za pomoć se obratite prodavaču ili iskusnom radio/TV tehničaru

VAŽNA NAPOMENA:
Izjava o izloženosti zračenju:
Ova oprema usklađena je s granicama izloženosti zračenju FCC-a utvrđenima za nekontrolirano okruženje. Ovu opremu treba postaviti i koristiti na najmanje 20 cm udaljenosti između radijatora i vašeg tijela.
Ovaj odašiljač ne smije se postaviti na isto mjesto ili raditi zajedno s bilo kojom drugom antenom ili odašiljačem. Značajka odabira kôda države onemogućit će se u slučaju proizvoda namijenjenih tržištu SAD-a/KANADE.

Odlaganje

Na snazi je europska Direktiva 2012/19/EU za smanjenje upotrebe opasnih tvari u električnim i elektroničkim uređajima te za odlaganje smeća. Simbol koji se nalazi na uređaju ili njegovoj ambalaži znači da se na kraju vijeka trajanja proizvod ne smije odlagati s kućnim otpadom. Po isteku vijeka trajanja, korisnik ga mora predati u sabirni centar za električni i elektronički otpad ili ga vratiti prodavaču prilikom kupnje novog uređaja. Odvojenim odlaganjem proizvoda sprečavaju se moguće negativne posljedice po okoliš i zdravlje uzrokovane neadekvatnim odlaganjem. Također omogućuje oporabu materijala od kojih se sastoji kako bi se uštedjela energija i resursi te izbjegli negativni učinci na okoliš i zdravlje. U slučaju zlouporabe uređaja od strane korisnika, primijenit će se administrativna odobrenja u skladu s važećim standardima. Uređaj i njegovi dijelovi moraju se zbrinuti na odgovarajući način, u skladu s nacionalnim ili regionalnim propisima.





1178

Jamstvo

Withings™ Dvogodišnje (2) ograničeno jamstvo – Withings ScanWatch 2
Withings, 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux, FRANCUSKA („Withings”) jamči da hardverski proizvod robne marke Withings („Withings proizvod”) nema nedostataka u materijalima i izradi kada se upotrebljava normalno u skladu s objavljenim smjernicama društva Withings u razdoblju od DVIJE (2) GODINE od datuma izvorne maloprodajne kupnje od strane krajnjeg kupca („Jamstveni rok”). Smjernice koje je objavio Withings uključuju, ali nisu ograničene na informacije sadržane u tehničkim specifikacijama, sigurnosnim uputama ili vodiču za brzo pokretanje. Withings ne jamči da će rad Withings proizvoda biti bez prekida ili bez pogrešaka. Withings nije odgovoran za štetu nastalu uslijed nepoštovanja uputa koje se odnose na upotrebu Withings proizvoda.

AU: Naša roba dolazi s jamstvima koja se prema australskom Zakonu o zaštiti potrošača ne mogu isključiti. Imate pravo na zamjenu ili povrat novca za veći kvar i naknadu za bilo koji drugi opravdano predvidljiv gubitak ili štetu. Također imate pravo na popravak ili zamjenu robe u slučaju da kvaliteta iste nije prihvatljiva i da dotični kvar ne predstavlja veći kvar.



Trebate pomoć?
withings.com/support

Sigurnost

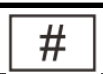
Withings preporučuje da na telefon dodate šifru (osobni identifikacijski broj [PIN]), Face ID ili Touch ID (otisak prsta) kako biste dodali razinu sigurnosti. Važno je da osigurate svoj telefon jer ćete pohranjivati osobne zdravstvene podatke. Korisnici bi trebali slijediti smjernice za lozinku i dvostruku provjeru autentičnosti kada se prijavljuju na aplikaciju Withings. Za više informacija o zahtjevima za lozinku pogledajte https://support.withings.com/hc/articles/360012727737. Za više informacija o dvostrukoj provjeri autentičnosti pogledajte https://support.withings.com/hc/en-us/articles/4409345943697 za iOS korisnike i pogledajte https://support.withings.com/hc/en-us/articles/21600361983633 za Android korisnike. Korisnici će primati upozorenja e-poštom u slučaju promjena vezanih za lozinku, dvostruku provjeru autentičnosti i kôd za oporabu. Korisnici će također primati dodatne obavijesti o ažuriranjima softvera na uređaju putem aplikacije Withings, a ažuriranja se dostavljaju bežično, potičući brzo usvajanje najnovijih sigurnosnih poboljšanja. Korisnici mogu vidjeti trenutačno instalirani firmver u aplikaciji Withings, u kartici Uređaji („Devices”) > ScanWatch 2. Ova kartica također obavještava je li dostupno ažuriranje.

Nemojte instalirati uređaj na pametni telefon koji nije u vašem vlasništvu. Ne koristite javnu Wi-Fi mrežu koju ne poznajete. Koristite pouzdanu Wi-Fi mrežu sa svojim uređajem. Upotrebljavajte siguran

kanal kada dijelite EKG informacije sa svojim liječnikom. Withings također preporučuje nadogradnju aplikacije Withings kada je nadogradnja dostupna. Aplikacija Withings nije namijenjena za upotrebu na računalu. Nije potreban antivirusni softver. Za preuzimanje aplikacije Withings upotrebljavajte samo službene trgovine aplikacijama. U slučaju sumnje upotrijebite poveznicu go.withings.com.

Ako je potrebno, korisnici mogu vratiti konfiguracije uređaja slijedeći postupak vraćanja na tvorničke postavke. Za više informacija pogledajte https://support.withings.com/hc/en-us/articles/360010218558

Opis simbola uređaja

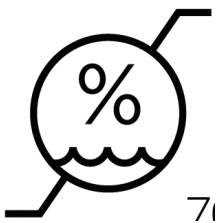
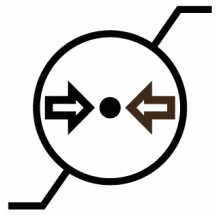
Simbol	Opis
	Istosmjerna struja
	Broj modela
	Kataloški broj
	Nemojte koristiti ako je ambalaža oštećena i pogledajte upute za upotrebu
	Oprez

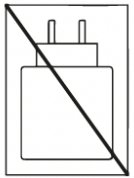
	Primijenjeni dio vrste BF (stražnje kućište)
	Oznaka regulatorne usklađenosti (RCM) sa zahtjevima ACMA-e za označavanje
	Proučite upute za upotrebu ili pogledajte elektroničke upute za upotrebu
	Medicinski uređaj (korisnici izvan SAD-a)
	Slijedite upute za upotrebu

	Proizvođač i datum proizvodnje
	U skladu s Direktivom 2012/19/EU o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi
	U skladu s općenitim sigurnosnim zahtjevima i zahtjevima o učinkovitosti Uredbe o medicinskim proizvodima (EU) 2017/745
	Karton

1185

CH REP	Označava ovlaštenog predstavnika i uvoznika u Švicarskoj
	Označava uvoznika u Švicarskoj
SN	Serijski broj
UDI	Jedinstveni identifikator uređaja

	Ograničenje temperature
	Ograničenje vlažnosti
	Ograničenje atmosferskog tlaka

IP22	Zaštićen od čvrstih stranih tijela promjera 12,5 mm i većih Zaštita od kapljica vode koje padaju okomito kada je KUĆIŠTE nagnuto do 15°
	Nijedan uređaj za punjenje nije uključen uz radijsku opremu (Direktiva 2014/53/EU)

1188

Australski sponzor:
Emergo Australia, Level 20, Tower II
Darling Park, 201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australija

Odgovorna osoba u UK-u:
Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL Internatior
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Ujedinjeno Kraljevstvo

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

1189

WITHINGS

Withings ScanWatch 2 | Hibridni pametni sat za zdravlje srca

© 2025 Withings. Sva prava pridržana. Rujan 2025.

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

WITHINGS ScanWatch 2

Produktveiledning
Norwegian

1191

For brukere i USA: Referer til Withings ECG-appinstruksjonene inni Withings-appen.
Bruksanvisningen er også tilgjengelig på: https://www.withings.com/guides

BRUKERVEILEDNING

EN – REGIONER UTENFOR USA
Den gjelder for brukere i EU, Storbritannia, Sveits, Australia, New Zealand, Tyrkia, India og Hongkong.

Denne brosjyren forklarer hvordan du bruker Withings ScanWatch 2.

Viktig merknad

Før du bruker Withings ScanWatch 2, må du se gjennom informasjonen i denne veiledningen. Du kan også finne denne veiledningen online på: https://www.withings.com/guides.
Ta vare på denne dokumentasjonen for fremtidig referanse.
Installasjonsanvisninger er tilgjengelige med hurtigstartveiledningen som gis i denne produktveiledningen.
Kontakt Withings når du trenger hjelp til å sette opp, bruke eller vedlikeholde enheten, eller for å rapportere om uventet drift eller hendelser. Enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med Withings ScanWatch 2, skal rapporteres til Withings og kompetente myndigheter i bostedslandet ditt.

Ansvarsfraskrivelse

Informasjonen i denne veiledningen kan endres uten forvarsel.

Withings
2 rue Maurice Hartmann
92130 Issy-les-Moulineaux, FRANKRIKE
+33141460460

CE 1282

1194

Tiltenkt bruk (regioner utenfor USA)

Withings ScanWatch 2 er medisinsk utstyr bestående av programvare og egen maskinvare i en gjenbrukbar håndleddsmontert enhet, som inkorporerer en enkeltavledet elektrokardiograf (EKG) og en reflektans-fotopletysmograf (FPG). Den er beregnet på periodiske målinger.

Withings ScanWatch 2 måler, overfører, registrerer og viser avledning I for et EKG. Den beregner pulsen og registrerer tilstedeværelse av AF eller sinusrytme på en klassifiserbar EKG-bølgeform.

Withings ScanWatch 2 måler, overfører, registrerer og viser pulsfrekvens for å identifisere episoder med uregelmessig hjerterytme som tyder på atrieflimmer, og gir et varsel til brukeren. Den kan brukes som et supplement til en klinikers beslutning om å screene for mulig AF.

Withings ScanWatch 2 er indisert for reseptfri bruk hos voksne.

Withings ScanWatch 2 anbefales ikke for brukere med andre kjente arytmier.

Kontraindikasjoner

IKKE bruk funksjonene EKG og varsling av uregelmessig hjerterytme dersom du har en pacemaker, implanterbar hjertedefibrillator eller en annen elektronisk enhet implantert.
Denne varslingsfunksjonen for uregelmessig hjerterytme kan ikke oppdage hjerteinfarkt. Dersom du noen gang opplever brystsmerter, trykk, tetthet eller noe du tror er et hjerteinfarkt, må du ringe nødetatene.
Varslingsfunksjonen for uregelmessig rytme leter ikke alltid etter AF, og bør ikke stoles på som en kontinuerlig overvåkning. Dette betyr at funksjonen ikke kan oppdage alle forekomster av AF, og at personer med AF kanskje ikke får et varsel.
Vurderingen utført av dette produktet er ikke en diagnose.
Dataene som vises av Withings ScanWatch 2 er kun tiltenkt informativ bruk, og er ikke beregnet på å erstatte tradisjonelle metoder for diagnose eller behandling.
Uavhengig av målingene som tas med denne enheten, bør du kontakte legen din umiddelbart dersom du opplever symptomer som kan tyde på at du opplever en plutselig og/eller alvorlig endring i helsen.

IKKE selvdiagnostiser eller selvmedisiner på grunnlag av dette utstyret uten å konsultere legen din. Især må du **IKKE** begynne å ta nye medisiner eller endre type og/eller dosering av eksisterende medisiner uten forhåndsgodkjenning fra helsepersonell.
Enheten er ikke beregnet på kontinuerlig overvåkning av vitale fysiologiske parametere under kritiske forhold, eller der variasjonene er slik at dette kan medføre umiddelbar fare for brukeren.
Enheten avgir ikke alarmer.

⚠ Advarsler

Før du bruker dette utstyret, må du lese denne håndboken nøye.

Enheten bruker Bluetooth-teknologi. Hold Withings ScanWatch 2-enheten mer enn 15 cm unna implantert medisinsk utstyr og annet utstyr som kan bli påvirket. Stans bruken av Withings ScanWatch 2 dersom du mistenker interferens med det medisinske utstyret, og kontakt legen din eller det medisinske utstyrets produsent ved behov.

En rekke faktorer kan påvirke nøyaktigheten til pulsfrekvensdataene som brukes til å identifisere episoder med uregelmessig hjerterytme som tyder på AF. Disse inkluderer faktorer som kroppsbevegelser, hånd- og fingerbevegelser, håndleddstatoveringer og redusert blodgjennomstrømning til håndleddet (som kan være forårsaket av kalde temperaturer).

Dersom enheten utsettes for lo eller støv over lengre tid, kan dette redusere levetiden eller skade den.

Inspiser elektroder for forvridning, overflateskade eller korrosjon, og sjekk for andre former for skade. Skadede elektroder eller sensorer kan føre til ukorrekte målinger.

IKKE bruk Withings ScanWatch 2 dersom den er skadet. Bruk av en skadet enhet kan forårsake skade eller svikt på utstyret.

IKKE prøv å reparere eller modifisere dette utstyret selv. **IKKE** åpne eller demonter enheten for å bytte batteri.

Bruk av andre rengjøringsmidler enn dem spesifisert i denne manualen, kan skade enheten.

IKKE bruk tilbehør, avtagbare deler eller materialer som ikke er beskrevet i denne manualen. Bruk av andre deler og komponenter enn dem spesifisert eller levert av utstyrets produsent, kan resultere i økte elektromagnetiske utslipp fra eller redusert elektromagnetisk immunitet på utstyret, og resultere i feildrift. IKKE koble dette utstyret sammen med annet utstyr som ikke er beskrevet i denne manualen.

IKKE gjør måling når Withings ScanWatch 2 er i nærheten av sterke elektromagnetiske felter (f.eks. elektromagnetiske tyverisikringssystemer, metalldetektorer).

IKKE gjør måling under en medisinsk prosedyre (f.eks. magnetresonanstomografi, diatermi, litotripsi, kauterisasjon og eksterne defibrilleringsprosedyrer).

IKKE gjør måling når Withings ScanWatch 2 er utenfor driftstemperaturen og den relative fuktigheten angitt i denne manualen. Ellers kan måleresultatene påvirkes.

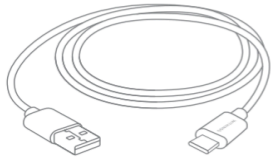
Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksterne enheter som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra enheten, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan dette resultere i redusert ytelse for Withings ScanWatch 2.
Bruk av dette utstyret ved siden av eller stablet med annet utstyr bør unngås, fordi det kan føre til feil bruk. Dersom slik bruk er nødvendig, bør dette utstyret og det andre utstyret observeres for å verifisere normal drift.
Strømledningen til laderen kan forårsake kvelning på grunn av for lang lengde. Hold den unna barn og kjæledyr.
Batteriet inne i klokken slutter å lade når temperaturen er under -10 °C (+/-5 °C) eller over 50 °C (+/-5 °C).

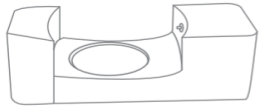
Dersom oppbevaringsforholdene er forskjellige fra driftsforholdene angitt i de tekniske spesifikasjonene, må du vente i 30 minutter før du bruker enheten.

Kom i gang

Innhold i esken











Withings ScanWatch 2 ladestasjon og -kabel hurtigstartveiledning produktveiledning

Merk: Bruk den medfølgende strømledningen for å lade batteriet.

Tilbehør

Withings ScanWatch 2 skal brukes med et programvaretilbehør, Withings ScanWatch 2-hjelpeappen. Den tillater installasjon av klokken, aktiverer de medisinske funksjonene og viser resultatene av utførte målinger. Den er en del av Withings-appen.

Slik bruker du Withings ScanWatch 2

Oppsett

– Følg informasjonen i hurtigstartveiledningen og i Withings-appen for å konfigurere enheten.
– For å vekke enheten for første gang, trykker du på kronen. Dersom produktet ditt ikke starter, kan du prøve
å lade den i minst to timer og prøve på nytt.
– Når produktet er installert og konfigurert, dukker det opp i enhetslisten under innstillinger.
– Du må kanskje følge noen veiledninger i Withings-appen for å aktivere noen målinger. EKG og varslingsfunksjonen for uregelmessig hjerterytme krever at du følger introduksjonsveiledninger for å aktivere dem.

Hva er varslingsfunksjonen for uregelmessig hjerterytme?

For å aktivere denne funksjonen må du følge introduksjonsveiledningen i Withings-appen.
Withings ScanWatch 2 kan se etter tegn på atrieflimmer. Hvert 10. minutt ser klokken etter uregelmessige mønstre i hjerterytmen i bakgrunnen. Straks funksjonen er aktivert, iverksettes skanning for uregelmessig hjerterytme hvert 10. minutt uten noen input fra din side. Så snart en uregelmessig hjerterytme som tyder på atrieflimmer oppdages, varsles du på enheten og telefonen din. I så fall kommer klokken til å foreslå å at du gjør et EKG-måling.





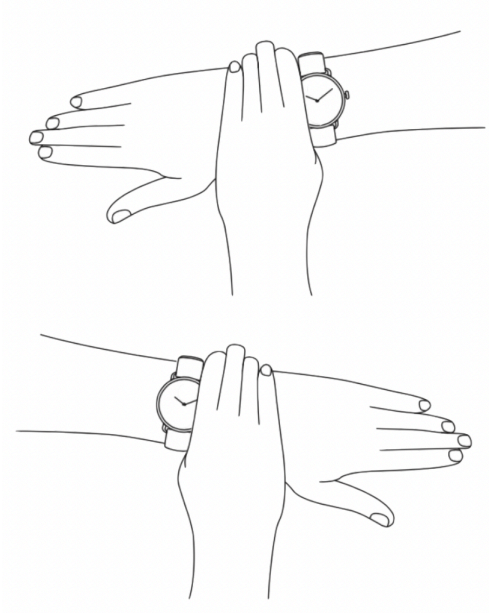
Merk: denne teksten
(«Signs of atrieflimmer» (Tegn på atrieflimmer)) vil rulle over skjermen på klokken.

Slik gjør man et EKG-måling

– Pass på at Withings ScanWatch 2 sitter godt på håndleddet du valgte under veiledningen. For å se hvilket håndledd du har valgt, trykker du i Withings-appen på Enheter > Alle innstillinger > EKG.

- Legg armene på et bord og hold den øverste elektroden (ringen) med den andre hånden (med tommelen og pekefingeren for eksempel), som vist på figuren nedenfor. Du trenger ikke å trykke på ringen under økten.

– Sørg for å følge bevegelsen angitt i «beste praksis»-artikkelen i Withings-appen for å oppnå et EKG med god signalkvalitet.

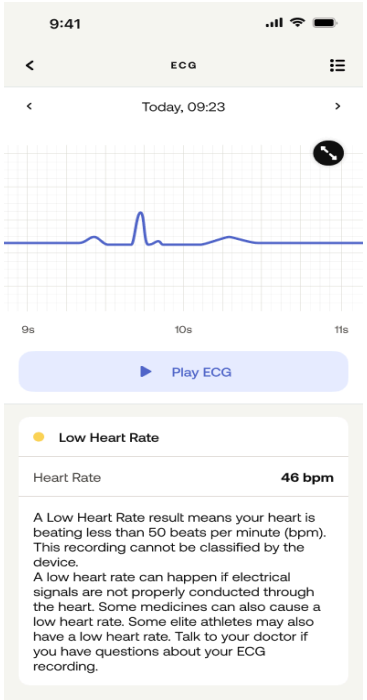


- Målingen starter etter den første vibrasjonen.
- Målingen varer i 30 sekunder.
- Målingens slutt bekreftes av den andre vibrasjonen.

EKG-utdata

ECG-KLASSIFISERING:
Etter et EKG-måling kommer du til å se én av følgende klassifiseringer for målingen på skjermen (jf. bildet til venstre i figuren nedenfor) og i Withings-appen (jf. bildet til høyre i figuren nedenfor):
– lav puls (puls < 50 slag/min)
– høy puls (puls > 150 slag/min)
– sinusrytme (puls mellom 50 og 99 slag/min)
- høy puls (ingen tegn til atrieflimmer)
(puls mellom 100–150 slag i minuttet)
– atrieflimmer (puls mellom 50 og 99 slag/min)
- atrieflimmer – høy puls
(puls mellom 100–150 slag i minuttet)
– inkonklusivt
- Utilstrekkelig måling
Etter EKG-registreringen vil du også kunne se gjennomsnittlig puls og EKG-sporing.



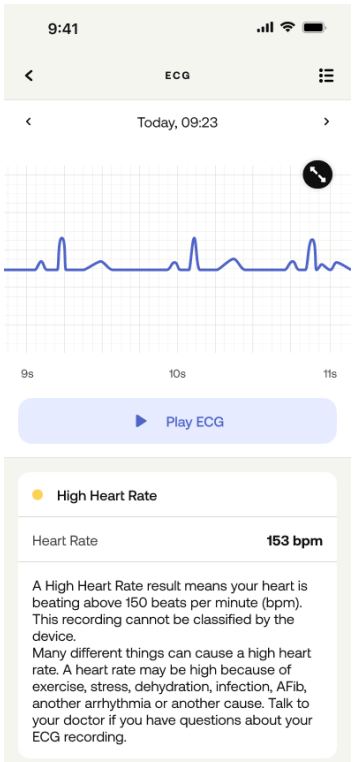


Lav puls

Et resultat med lav puls betyr at hjertet ditt slår mindre enn 50 slag i minuttet (slag/min). Denne målingen kan ikke klassifiseres av enheten.

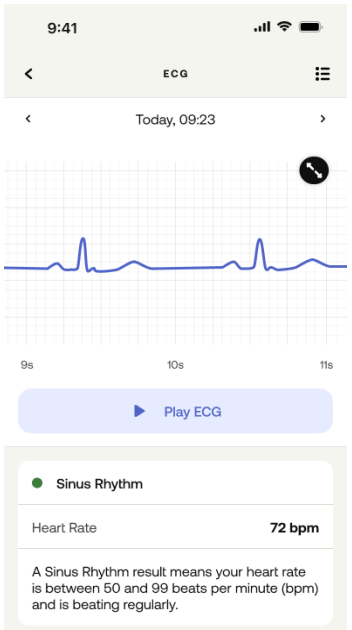
Lav puls kan forekomme dersom elektriske signaler ikke ledes riktig gjennom hjertet. Noen medisiner kan også forårsake lav puls. Snakk med legen din dersom du har spørsmål om eget EKG-måling.





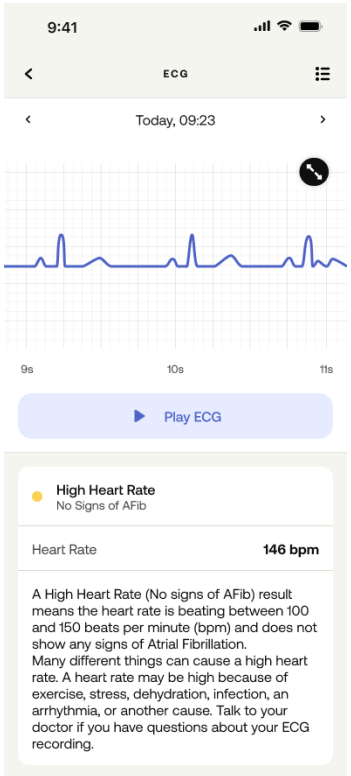
Høy puls
Et resultat med høy puls betyr at hjertet ditt slår over 150 slag per minutt (slag/min). Denne målingen kan ikke klassifiseres av enheten. Mange ulike ting kan forårsake høy puls. Hjertefrekvensen kan være høy på grunn av trening, stress, dehydrering, infeksjoner, atrieflimmer, annen arytmi eller en annen årsak. Snakk med legen din dersom du har spørsmål om eget EKG-måling.





Sinusrytme
Et resultat med sinusrytme betyr at pulsen din er mellom 50 og 99 slag per minutt (slag/min) og slår regelmessig.



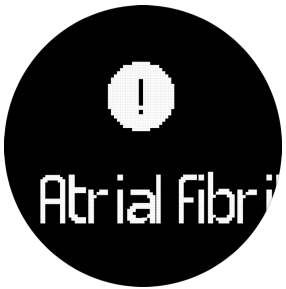


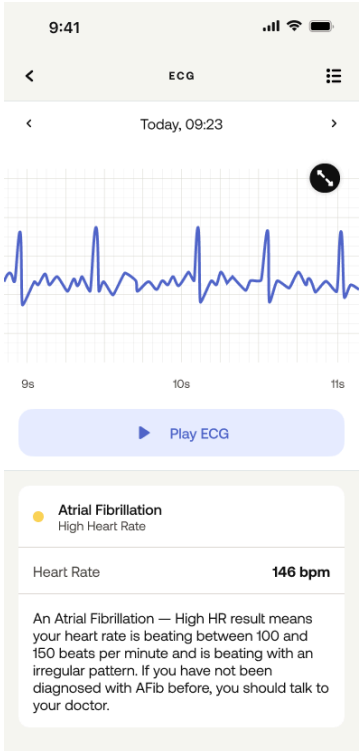
Høy puls (ingen tegn til atrieflimmer)
Et resultat med høy puls (ingen tegn på atrieflimmer) betyr at pulsen slår mellom 100 og 150 slag per minutt (slag/min) og ikke viser tegn på atrieflimmer.
Mange ulike ting kan forårsake høy puls. Hjertefrekvensen være høy på grunn av trening, stress, dehydrering, infeksjoner, arytmier eller andre årsaker. Snakk med legen din dersom du har spørsmål om eget EKG-måling.





Atrieflimmer
Hvis resultatet er atrieflimmer, betyr det at pulsen er mellom 50 og 99 slag per minutt (slag/min), og at den er uregelmessig. Hvis du ikke har blitt diagnostisert med atrieflimmer før, bør du snakke med legen din.
Merk: Denne teksten («Atrieflimmer») vil rulle over skjermen.

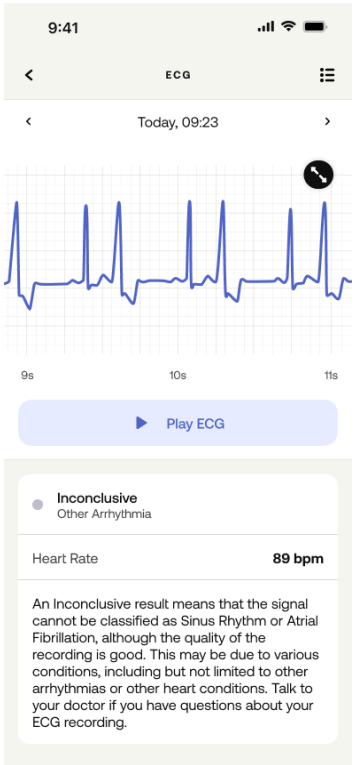




Atrieflimmer – høy puls

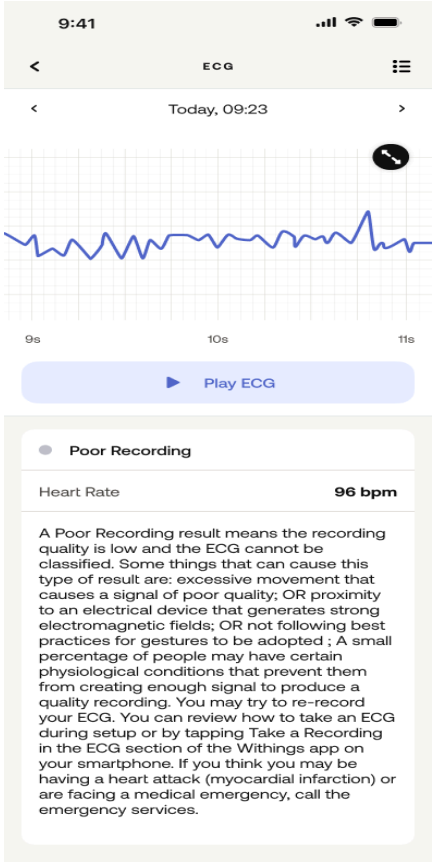
Atrieflimmer – høy puls betyr at pulsen din slår mellom 100 og 150 slag per minutt og slår i et uregelmessig mønster. Hvis du ikke har blitt diagnostisert med atrieflimmer før, bør du snakke med legen din.*Merk: Denne teksten («Atrieflimmer») vil rulle over skjermen.*





Inkonklusivt
Et inkonklusivt resultat betyr at signalet ikke kan klassifiseres som sinusrytme eller atrieflimmer, selv om kvaliteten på målingen er god. Dette kan skyldes ulike forhold, inkludert blant annet andre arytmier eller andre hjertesykdommer. Snakk med legen din dersom du har spørsmål om eget EKG-måling.





Utilstrekkelig måling

En utilstrekkelig måling betyr at målingskvaliteten er lav og at EKG ikke kan klassifiseres. Noen ting som kan forårsake denne typen resultat er: overdreven bevegelse som forårsaker et signal av dårlig kvalitet, ELLER nærhet til en elektrisk enhet som genererer sterke elektromagnetiske felter, ELLER at du ikke følger beste praksis for bevegelser som skal adopteres. En liten prosentandel blant folk kan ha visse fysiologiske forhold som hindrer dem i å danne nok signal til å produsere et kvalitetsmåling. Du kan prøve å gjøre en ny EKG-måling. Du kan gjennomgå hvordan man tar et EKG under oppsettet, eller ved å trykke på «Gjør en

måling» i EKG-delen av Withings-appen på smarttelefonen din. Dersom du tror du kan ha et hjerteinfarkt (myokardieinfarkt) eller står overfor en medisinsk nødsituasjon, må du ringe nødetatene.

– Klassifiseringen av EKG-målingen er kun beregnet på å brukes til informasjon. Den skal være et tillegg til, men ikke erstatte vanlige diagnostiseringsmetoder. Kontakt legen din dersom du har noen symptomer eller andre bekymringer. Dersom du tror at du opplever en medisinsk nødsituasjon, bør du kontakte nødetatene.
– Alle EKG-er synkroniseres til Withings-appen på Android- eller iOS-smarttelefonen din. Du kan bruke Withings-appen til å dele EKG-et med en kliniker.

Deling av EKG-resultater

Slik deler du et EKG med legen din:

Når funksjonen for EKG-måling er aktivert (se avsnittet «Slik bruker du Withings ScanWatch 2» i denne produktveiledningen), kan EKG-resultatene deles med en lege som en PDF-fil, generert av Withings-appen. PDF-en inneholder følgende informasjon:

- EKG-strimmelen for avledning I
- Gjennomsnittlig puls
- Klassifiseringen av EKG i henhold til påvisningsalgoritmen.

Feilsøking

Hvis du ikke kan løse problemet ved hjelp av følgende feilsøkingsinstruksjoner, kan du kontakte Withings eller gå til: withings.com/support

Feilsøking for EKG-målinger

Problem	**Løsning**
Jeg får ikke Withings ScanWatch 2 til å foreta en EKG-avlesning.	● Sørg for at håndleddet og Withings ScanWatch 2 er rene og tørre. Vann og svette kan føre til en utilstrekkelig måling. ● Sørg for at Withings ScanWatch 2, armene og hendene står stille under måling. ● Sørg for at du har fullført alle innføringstrinnene i Withings-appen på smarttelefonen din.
Jeg har en inkonklusiv måling. Det ser ut til at	Hvil armene på et bord mens du gjør en måling.

EKG-målingen viser mange artefakter, mye støy eller forstyrrelser i målingen mitt.	Prøv å slappe av og ikke bevege deg for mye. ● Stram remmen slik at klokkens bakside er i kontakt med huden på håndleddet. Når du beveger litt på klokken, bør huden den er i kontakt med bevege seg med den. ● Beveg deg unna all elektronikk som er koblet til en stikkontakt for å unngå elektrisk interferens.
EKG-bølgeformene vises opp ned.	Enheten kan være orientert til feil håndledd. Gå til Withings-appen på smarttelefonen din. Trykk på Enheter > Flere innstillinger > Enhetsorientering. Alle data som registreres i løpet av en EKG-måling, lagres til Withings-appen på smarttelefonen din. Du kan velge å dele denne informasjonen ved å opprette en PDF.

Oversikt over tilgjengelige produktreferanser

Nedenfor finner du en liste over alle tilgjengelige produktvarianter i ScanWatch 2-produktserien, som dekkes av denne brukerhåndboken. Se etiketten for det spesifikke referansenummeret som gjelder for enheten.

Referanse	Kassestørrelse	Referanse	Kassestørrelse
hwa10-38-svart-sølv	38 mm	hwa10-38-hvit-rosegull	38 mm
hwa10-42-hvit-sølv	42 mm	hwa10-42-blå-div2	42 mm
hwa10-42-svart-sølv	42 mm	hwa10-42-grønn-div2	42 mm
hwa10-38-blå-rosegull	38 mm	hwa10-42-svart-div2	42 mm

hwa10-39-gull-sølv	39 mm	hwa10-39-sølv	39 mm
hwa10-38-hvit-sølv	38 mm		

Tekniske spesifikasjoner

Produktnavn: Withings ScanWatch 2

Modell: HWA10

EKG-sensor:

For hwa10 38 mm, hwa10 42 mm og hwa10 Nova 39 mm sølv: 1 rustfri stålelektrode (bakhuselektrode) og 1 titanelektrode (rammeelektrode)

For hwa10 rosegull: 2 rustfrie stålelektroder belagt med TiCN/Au

For hwa10 Nova 42 mm: 2 rustfrie stålelektroder

For hwa10 Nova 39 mm sølv/gull: 1 elektrode i rustfritt stål (bakhuselektrode) og 1 elektrode i rustfritt stål belagt med TiCN/Au (rammeelektrode)

PPG-sensor: Rødt lys (bølgelengde: 660 nm) Infrarødt lys (bølgelengder: 850 nm og 940 nm) Grønt (bølgelengde: 530 nm)
Akselerometerfølsomhet: +/–4 g
Batteridrevet: Opptil 30 dager på én lading.
Strømkilde: Drevet internt av et 3,87 VDC litiumionbatteri (bruk den medfølgende ladestasjonen og USB-C-ladekabelen) og en DC 5V strømadapter med en minimumseffekt på 3W og en maksimumseffekt på 5W (følger ikke med).
Måleområde for puls (EKG-funksjon): 30 slag/min til 220 slag/min
Hjertefrekvens (nøyaktighet): Skjevhet: -0,97 slag/min, standardavvik: 3,3 slag per minutt
Skjerm: OLED-skjerm på klokken
Vekt – Withings ScanWatch 2: 34,6 g (38 mm), 52,6 g (42 mm)
Vekt – Withings ScanWatch NOVA: 63 g (42 mm)
Vekt – Withings ScanWatch NOVA Brilliant: 42 g (39 mm)
Driftstid: 30 dagers vanlig bruk på én lading
Deler i kontakt med huden: Fluorelastomer (reim), mineralglass (linse), rustfritt stål (etui), rustfritt stål (belagt med TiCN/Au (etui), titan (etui), safirglass (frontglass), termoplastisk polyesterelastomer (kompresjonsringer på bakdekselet).

Transport- og oppbevaringsforhold: Temperaturområde: -25 °C til 70 °C, fuktighetsområde: 20 til 90 %, trykkområde: 700–1060 hPa
Driftsforhold: Temperaturområde: 5 °C til 35 °C, fuktighetsområde: 15 % – 90 %, trykkområde: 700–1060 hPa
Dersom oppbevaringsforholdene er annerledes enn disse driftsforholdene, må du vente i 30 minutter før du bruker enheten.
Trådløs overføring: BLE
IP-beskyttelsesnivå: IP22
Driftsmodus: Kontinuerlig drift
Forventet produktlevetid: 3 år
Anvendt Type BF-del: bakre urkasse

1222

Trådløs informasjon

Trådløse spesifikasjoner

Trådløs teknologi	Bluetooth BLE
Versjon	Støttet BT5.1
Driftsfrekvens	2402 MHz–2480 MHz
Transmisjonskraft	+8 dBm (maks)
Modulering	GFSK
Mottakerfølsomhet	–96 dBm

Den trådløse kommunikasjonen i Withings ScanWatch 2 støttes av en BLE-kommunikasjon. Denne kommunikasjonen etableres mellom Withings ScanWatch 2 og Withings-appen. Kommunikasjonen mellom Withings ScanWatch 2 og Withings-appen krypteres gjennom utveksling av en paret nøkkel.

Kommunikasjonsforsinkelsen mellom Withings ScanWatch 2 og Withings-appen er mindre enn 10 sekunder.

En maksimal driftsavstand på 5 meter tillater en forsinkelse som er lavere enn 10 sekunder.
Kommunikasjonssikkerheten er implementert som standard (kryptert kommunikasjon).
Withings-appen skal lastes ned fra offisielle butikker (App Store og Google Play Store), og smarttelefoner skal være oppdaterte. Versjoner som støttes av Withings-appen er iOS 15 og nyere, eller Android 9 og nyere. Ved kommunikasjonssvikt bør du følge den relaterte feilsøkingen. Målinger lagres i Withings ScanWatch 2.
Kommunikasjonen mellom Withings ScanWatch 2 og Withings-appen endres ikke med kilder til interferenssignaler som befinner seg innenfor 5 meter.

Denne trådløse sameksistensen er testet i samsvar med følgende standarder:
ANSI C63.27:2021 og AAMI TIR69:2017 (R2020)

Elektromagnetiske forstyrrelser er testet i samsvar med standarden IEC 60601-1-2:2014/A1:2020

Rengjøring og avhending

Rengjøring av Withings ScanWatch 2

- Bruk en lofri klut fuktet med varmt vann til for å rengjøre glasset og hylsteret på Withings ScanWatch 2.
- Hold remmen under rennende varmt vann og gni den med allergivennlig såpe for å rengjøre den
- Tørk håndleddsremmen med en myk klut

Merker:
- Unngå eksponering for kjemiske produkter som løsemidler, vaskemidler, parfyme eller kosmetikk. De kan skade remmen eller urkassen.
- Hvis knappen på siden av Withings ScanWatch 2 ser ut til å sitte fast, anbefaler vi at du skyller urkassen med varmt vann og tørker den med en lofri klut.
- Hvis høydemåleråpningen på Withings ScanWatch 2 blir skitten eller tilstoppet av rusk eller svette, kan det hindre klokken i å måle høyde nøyaktig. Dersom dette skjer, må du rengjøre ScanWatch 2s urkasse med varmt såpevann og deretter la den tørke. Klokken bør også rengjøres når du har trent med den
- Withings anbefaler ikke å bruke en ultralydrenser for Withings ScanWatch 2.

Unngå å bruke Withings ScanWatch 2 på et håndledd med utilstrekkelig hudintegritet.

Ved hudirritasjon anbefaler vi at du kontakter en dermatolog før du gjenopptar bruken av enheten.

Hudreaksjoner kan forårsakes av

- en allergisk reaksjon på materialene anvendt på urkassens bakside
- et fotosensitiserende medikament

Merk at denne enheten er i samsvar med IEC 62471 i forbindelse med fotobiologisk sikkerhet for lamper og lampesystemer.

EU – Samsvarserklæring

Withings erklærer herved at enheten Withings ScanWatch 2 og Withings ScanWatch 2-hjelpeappen er i samsvar med de generelle sikkerhets- og ytelseskravene i forordningen om medisinsk utstyr (EU) 2017/745. Hele teksten til EUs samsvarserklæring finnes på: withings.com/compliance

CE
1282

1226

Sikkerhet og ytelse

Ytelse og tilsiktet klinisk nytte

Withings ScanWatch 2 bidrar til tidlig oppdagelse av atrieflimmer, forenkler pasientscreening og hjelper leger med å behandle sykdommen tidligere, og dermed dempe sykdommens innvirkning på befolkningen. Den bidrar også til økt bevissthet om fysiologiske forhold.

Withings ScanWatch 2s evne til nøyaktig klassifisering av EKG-måling i kategorier for atrieflimmer (AF) og sinusrytme (SR) ble testet i en klinisk studie som omfattet 626 pasienter. Rytmeklassifisering via Withings ScanWatch 2 ble sammenlignet med kardiologenes gjennomgang av samtidig registrert 12-avledningers EKG. 89,1 % av hwa10-målingene var konklusive (dvs. verken «inkonklusivt» eller «utilstrekkelig måling», og med en puls på mellom 50 og 150 slag/min). Ved konklusive målinger var sensitiviteten ved klassifisering av atrieflimmer 99,7 % (nedre grense av 95 % konfidensintervall: 98,1 %), og spesifisiteten for å oppdage normal sinusrytme var 99,8 % (nedre grense for 95 % konfidensintervall: 99,1 %). I tillegg klassifiserer ScanWatch 2 AF og SR nøyaktig i undergrupper etter puls < eller ≥ 100 slag/min.

Gjennomsnittlig forskjell mellom algoritmeberegnet puls fra Withings ScanWatch 2s strimler (median over 30 sekunder) og pulsen målt av kardiologer på EKG med 12 ledere var -0,97 slag per minutt (standardavvik: 3,3 slag per minutt).

1227

Kvaliteten på EKG-bølgeformene ble vurdert gjennom P-, QRS- og T-bølgenes synlighet og polaritet. Nøyaktigheten til de 6 endepunktene varierte mellom 97,8 % og 100 %. I tillegg var gjennomsnittlig forskjell (standardavvik) for PR-, QRS- og QT-intervallene på henholdsvis 3,4 (17,2) ms, –10,5 (15,9) ms og 5,3 (23,8) ms. Kardiologer gjennomgikk også alle EKG-strimlene som ble generert via Withings ScanWatch 2-hjelpeappen. De fant at 92,6 % av målingene var konklusive, og oppnådde en følsomhet på 100 % og en spesifisitet på 97,9 %.

EKG-funksjonens ytelse besto de gjeldende kravene til EKG-bølgeform og pulsmålinger spesifisert i ANSI/AAMI/IEC 60601-2-47:2012 Krav til grunnleggende sikkerhet og grunnleggende ytelse for ambulerende elektrokardiografiske systemer og ANSI/AAMI EC57:2012 (R2020) Testing og rapportering av ytelsesresultater til hjerterytme- og ST-segmentmålingsalgoritmer.

Withings ScanWatch 2s evne til nøyaktig klassifisering av et FPG-måling i atrieflimmer- og sinusrytmekategorier ble vurdert gjennom en klinisk studie som omfattet 166 pasienter. Rytmeklassifisering ble sammenlignet med gjennomgang av samtidig registrerte 12-avledningers EKG-er utført av erfarne kardiologer. For klassifiserbare signaler (dvs. verken «støyende» eller «annen arytmi»), var den positive prediktive verdien for påvisning av atrieflimmer 0,864.

RF-erklæring

Medisinsk elektrisk utstyr trenger spesielle forholdsregler med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og må installeres og tas i bruk i henhold til EMC-informasjonen som er gitt i de medfølgende

dokumentene. Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke medisinsk elektrisk utstyr.

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetiske utslipp

Enheten skal brukes i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av enheten bør sørge for at den brukes i et slikt miljø.		
Utslippstest	**Samsvar**	**Elektromagnetisk miljø – veiledning**
CE-utslipp CISPR11	Gruppe 1	Enheten bruker RF-energi kun til egen intern funksjon. Derfor er RF-utslippene svært lave og kommer sannsynligvis ikke til å forårsake interferens i elektronisk utstyr i nærheten.
RE-utslipp, CISPR11	Klasse B	
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Ikke aktuelt	Enheten egner seg til bruk hvor som helst, inkludert i husholdninger og steder direkte koblet til offentlig lavspenningsnett som forsyner bygninger brukt til husholdningsformål
Spenningssvingninger/ Flimmerutslipp IEC 61000-3-3	Ikke aktuelt	

Erklæring – elektromagnetisk emisjon og immunitet for utstyr og systemer som ikke er livsopprettholdende og er spesifisert for bruk kun på et skjermet sted

Erklæring – elektromagnetisk immunitet

Withings ScanWatch 2 skal brukes i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av Withings ScanWatch 2 bør sørge for at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	EUT-en skal plasseres på en isolerende støtte 0,1 m over bakkereferanseplanet (BRP). På alle kabler som skal testes, skal koblings- og frakoblingsenheter settes inn. Koblings- og frakoblings-enheter skal plasseres på BRP, og ha direkte kontakt med det i en avstand på 0,1 m til 0,3 m fra EUT.
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen deler av utstyret eller systemet, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden beregnet ut ifra ligningen som gjelder for senderens frekvens. Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr merket med følgende symbol

Elektrostatisk utladning (ESU) IEC 61000-4-2	Kontakt: ±8 kV Luft: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Kontakt: ±8 kV Luft: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Gulv bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Dersom gulvene er dekket med et syntetisk materiale, bør relativ fuktighet være på minst 30 %.
Elektrisk rask transient / burst IEC 61000-4-4	2 kV for strømforsyningslinjer 1 kV for inngangs-/utgangslinjer	I/A	Hovedstrømmens kvalitet bør være av typen som anvendes i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Sprangbølge IEC 61000-4-5	1 kV differensialmodus 2 kV fellesmodus	linje(r) til linje(r): +/–1 kV	Hovedstrømmens kvalitet bør være av typen som anvendes i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spennings-variasjoner på strømforsyningens inngangslinjer IEC 61000-4-11	Spenningsfall: 0 % restspenning for 0,5 syklus Spenningsfall: 0 % restspenning for 1 syklus Spenningsfall: 70 % rest i 25 sykluser Spenningsavbrudd: 0 % restspenning for 250 sykluser	I/A	Hovedstrømmens kvalitet bør være av typen som anvendes i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø. Dersom brukeren av utstyret eller systemet krever kontinuerlig drift under strømbrudd, anbefales det at utstyret eller systemet drives via en strømforsyning som ikke kan avbrytes eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	Magnetfeltets strømfrekvens bør være på nivåer som kjennetegner et typisk sted i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.

Interferenserklæring fra Federal Communication Commission

Denne enheten samsvarer med del 15 i FCC-reglene. Bruk er underlagt følgende to vilkår: (1) Denne enheten kan ikke forårsake skadelig interferens, og (2) denne enheten må akseptere all interferens som mottas, inkludert interferens som kan føre til at enheten ikke fungerer tlfredsstillende.

FCC-advarsel: Endringer eller modifikasjoner som ikke er uttrykkelig godkjent av parten som er ansvarlig for overholdelse, kan ugyldiggjøre brukerens autoritet til å betjene utstyret.
Dette utstyret er testet og er i samsvar med grensene for en digital enhet i klasse B i henhold til del 15 i FCC-reglene. Disse grenseverdiene er utformet for å gi en rimelig grad av beskyttelse mot skadelig interferens ved installasjon i boliger. Dette utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvensenergi, og kan forårsake skadelig interferens på radiokommunikasjon dersom det ikke installeres og brukes i henhold til instruksjonene. Det er imidlertid ingen garanti for at det ikke kommer til å oppstå interferens i en bestemt installasjon. Hvis dette utstyret forårsaker skadelig interferens på radio- eller fjernsynsmottak, som kan fastsettes ved å slå utstyret av og på, oppfordres brukeren til å prøve å korrigere interferensen gjennom ett eller flere av følgende tiltak:
– Snu eller flytt mottakerantennen.

– Øk avstanden mellom utstyret og mottakeren.
- Koble utstyret til en stikkontakt på en annen krets enn den mottakeren er koblet til.
- Rådfør deg med forhandleren eller en erfaren radio-/TV-tekniker for hjelp.

VIKTIG MERKNAD:
Erklæring om strålingseksponering:
Dette utstyret samsvarer med FCCs grenseverdier for eksponering for stråling fastsatt for et ukontrollert miljø. Dette utstyret bør installeres og brukes med en minimumsavstand på 20 cm mellom radiatoren og kroppen din.
Denne senderen må ikke samlokaliseres eller brukes sammen med andre antenner eller sendere.
Funksjonen for valg av landskode skal deaktiveres for produkter som markedsføres i USA/CANADA

Avhending

Gjeldende europeisk direktiv 2012/19/EU for reduksjon i bruk av farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr og for avfallshåndtering. Symbolet påført på enheten eller emballasjen betyr at produktet ikke må avhendes sammen med husholdningsavfall ved endt levetid. Når enheten har nådd sin levetid, må brukeren levere den til et mottak for elektrisk og elektronisk avfall, eller returnere det til forhandleren ved kjøp av en ny enhet. Ved å avhende produktet separat, forebygger du mulige negative konsekvenser for miljø og helse grunnet uriktig avhending. Dermed kan også materialene enheten er laget av, gjenvinnes for å spare energi og ressurser samt unngå negative påvirkninger på miljø og helse. I tilfelle av ulovlig avhending av enheter fra brukerens side, vil administrative tiltak i samsvar med gjeldende standarder bli tatt i bruk. Enheten og delene den består av må håndteres hensiktsmessig og i samsvar med nasjonale eller regionale forskrifter.





1234

Garanti

Withings™ To (2) års begrensede garanti – Withings ScanWatch 2
Withings, 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux, FRANKRIKE (heretter kalt «Withings»), garanterer at det Withings-merkede maskinvareproduktet (heretter kalt «Withings-produktet») er uten material- og produksjonsfeil ved normal bruk i samsvar med Withings' publiserte retningslinjer i en periode på TO (2) ÅR fra datoen for sluttbrukerens opprinnelige kjøp fra forhandleren (heretter kalt «garantiperioden»). Withings' publiserte retningslinjer inkluderer blant annet informasjon nevnt i de tekniske spesifikasjonene, sikkerhetsanvisningene eller hurtigstartveiledningen. Withings garanterer ikke at bruken av Withings-produktet kommer til å være uavbrutt eller feilfri. Withings er ikke ansvarlig for skade som følge av manglende overholdelse av instruksjoner knyttet til Withings-produktets bruk.

AU: Varene våre kommer med garantier som ikke kan ekskluderes under den australske forbrukerloven. Du har rett til erstatning eller refusjon for større feil, og kompensasjon for alle rimelige forutsigbare tap eller skader. Du har også rett til å få varene reparert eller erstattet dersom varene ikke er av akseptabel kvalitet og feilen ikke utgjør en større feil.



Trenger du hjelp?
withings.com/support

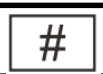
Sikkerhet

Withings anbefaler at du legger til et passord (personlig identifikasjonsnummer [PIN]), ansikts-ID eller berørings-ID (fingeravtrykk) på telefonen for å legge til et ekstra sikkerhetsnivå. Det er viktig å sikre telefonen din, siden du kommer til å lagre informasjon om egen helse. Brukere bør følge retningslinjene for passord og tofaktorautentisering når de logger inn på Withings-appen. For mer informasjon om passordkrav, se https://support.withings.com/hc/articles/360012727737. For mer informasjon om tofaktorautentisering, se https://support.withings.com/hc/en-us/articles/4409345943697 for iOS-brukere og se https://support.withings.com/hc/en-us/articles/21600361983633 for Android-brukere. Brukere kommer til å motta e-postvarsler ved endringer knyttet til passord, tofaktorautentisering og gjenopprettingskode. Brukere kommer også til å motta ytterligere varsler om programvareoppdateringer på enheten via Withings-appen. Oppdateringer leveres trådløst, noe som oppmuntrer til rask implementering av de nyeste sikkerhetsrettingene. Brukere kan se foreløpig installert fastvare i Withings-appen under Enheter > ScanWatch 2. Denne fanen angir også om en oppdatering er tilgjengelig.

Ikke installer enheten på en smarttelefon du ikke eier. Ikke bruk et offentlig Wi-Fi-nettverk du ikke kjenner til. Bruk et pålitelig Wi-Fi-nettverk med enheten din. Bruk en sikker kanal når du deler EKG-informasjon med legen din. Withings anbefaler også at du oppgraderer Withings-appen når en oppgradering er tilgjengelig. Withings-appen skal ikke brukes på datamaskiner. Det er ikke behov for antivirusprogramvare. Bruk kun offisielle appbutikker til å laste ned Withings-appen. Dersom du er i tvil, bruker du linken go.withings.com.

Ved behov kan brukere gjenopprette enhetskonfigurasjoner ved å følge prosedyren for gjenoppretting av fabrikkinnstillinger. For mer informasjon, se https://support.withings.com/hc/en-us/articles/360010218558

Beskrivelse av symboler på utstyret

Symbol	Beskrivelse
	Likestrøm
	Modellnummer
	Katalognummer
	Hvis pakken er skadet, må du unngå å bruke utstyret og se bruksanvisningen
	Forsiktig

	Anvendt Type BF-del (bakre del av urkassen)
	Regulatorisk samsvarsmerke (RCM) med ACMAs merkingskrav
	Se bruksanvisningen eller de elektroniske bruksanvisningene
	Medisinsk utstyr (brukere utenfor USA)
	Følg bruksanvisningen

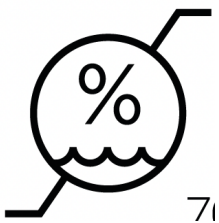
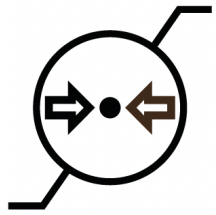
1240

	Produsent og produksjonsdato
	Overholder direktiv 2012/19/EU om elektrisk og elektronisk avfall
	Oppfyller de generelle kravene til sikkerhet og ytelse i EU-forordning 2017/745 om medisinsk utstyr
	Papp

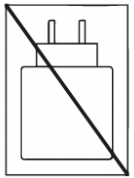
1241

CH REP	Angir autorisert representant i Sveits
	Angir importøren i Sveits
SN	Serienummer
UDI	Unik enhetsidentifikator

1242

	Temperaturgrense
	Fuktighetsbegrensning
	Begrensning av atmosfærisk trykk

1243

IP22	Beskyttet mot faste fremmedlegemer på 12,5 mm ⌀ og større Beskyttelse mot vertikalt fallende vanndråper når KAPSLING vippes opp til 15°
	Ingen ladeenhet følger med radioutstyret (direktiv 2014/53/EU)

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

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

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

1245

WITHINGS

Withings ScanWatch 2 | Hybrid smartklokke for hjertehelse

© 2025 Withings. Med enerett. September 2025

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