

WITHINGS | ECG MONITOR

INSTRUCTIONS FOR USE

EN

FR

DE

SV

NL

FI

DA

IT

ES

CS

PL

PT

RO

HU

SK

ET

EL

IS

LV

LT

SL

TR

BG

HR

NO

INSTRUCTIONS FOR USE

EN - NON-US REGIONS

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

Important notice

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

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

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

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

Disclaimer

Information in this guide may change without notice.



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

CE
1282

Intended Use (Non-US Regions) _____

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

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

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

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

Contraindications _____

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

Cautions

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

Using Withings ECG Monitor with Withings Body Scan

On-boarding for new Withings' users:

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

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

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

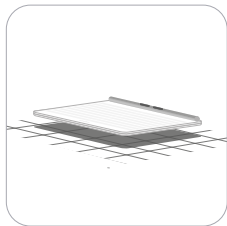
Setup:

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

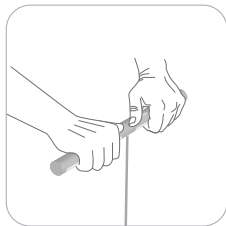
Recording an ECG

How to take an ECG recording:

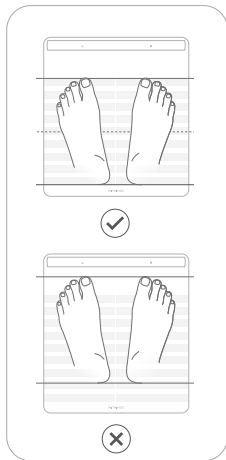
1 - Make sure the Withings Body Scan is on a stable surface, and that you activated and enabled the ECG measurement in the Withings app (see “How to enable ECG Measurement?” section).



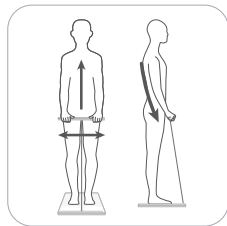
2 - Grab the handle. Hold the handle in both hands, taking care that the part of the handle marked with an “L” is in your left hand and that the part of the handle marked with an “R” is in your right hand. Make sure both hands touch the metallic electrodes on the back of the handle. The handle should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



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



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



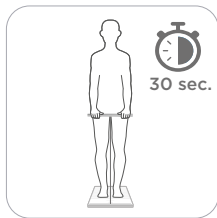
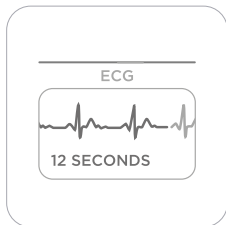
Recording an ECG

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

6 - It takes 30 seconds to complete a recording.

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

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



What is a 6-Lead ECG? _____

How Withings ECG Monitor obtains an ECG:

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

ECG Outputs _____

ECG classification:

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

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

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

ECG Outputs

ECG RESULT

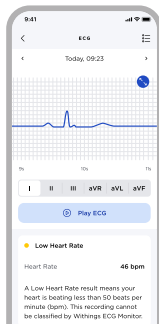


LOW
HEART RATE

ECG RESULT



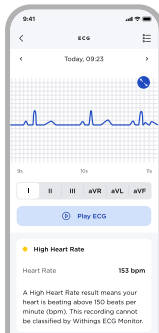
HIGH
HEART RATE



Low Heart Rate

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

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

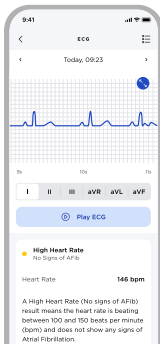
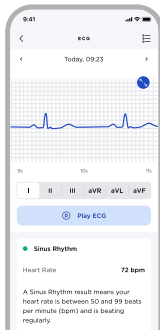
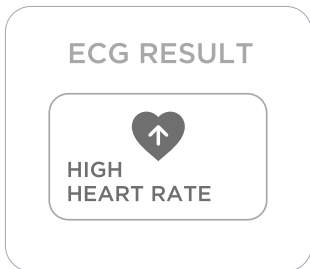
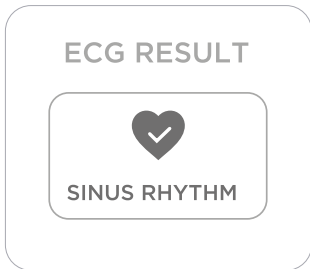


High Heart Rate

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

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

ECG Outputs



Sinus Rhythm

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

High Heart Rate (No signs of AFib)

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

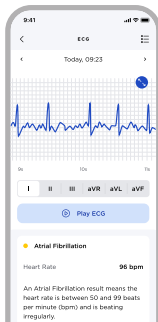
Many different things can cause a high heart rate. A heart rate may be high because of exercise, stress, dehydration, infection, an arrhythmia, or another cause. Talk to your doctor if you have questions about your ECG recording.

ECG Outputs

ECG RESULT



**ATRIAL
FIBRILLATION**



Atrial Fibrillation

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

ECG RESULT

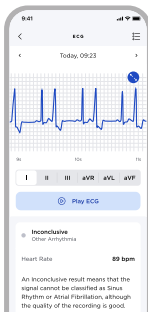
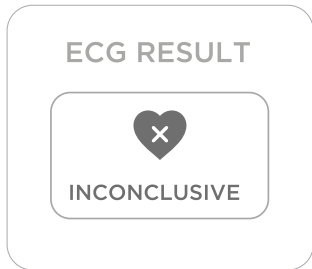


**ATRIAL
FIBRILLATION**



Atrial Fibrillation - High Heart Rate

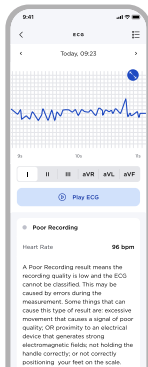
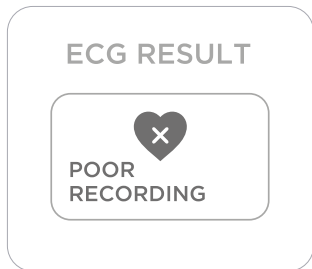
An Atrial Fibrillation — High HR result means your heart rate is beating between 100 and 150 beats per minute and is beating with an irregular pattern. If you have not been diagnosed with AFib before, you should talk to your doctor.



Inconclusive

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

This may be due to various conditions, including but not limited to other arrhythmias or other heart conditions. Talk to your doctor if you have questions about your ECG recording.



Poor Recording

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

Sharing ECG Results

How to share your ECG with your doctor:

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

The pdf includes the following information:

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

How to enable ECG Measurement?

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

Safety and Performance

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

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

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

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

Problems

Solutions

I'm having syncing issues with my scale.

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

Troubleshooting – ECG

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

Problems

Solutions

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

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

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

- Ensure that your legs, feet, arms, hands and fingers remain still during recordings and that your feet and fingertips are in contact with the electrodes.
 - Try to relax and not to move.
 - Make sure the glass plate and handle of your wrist and your Withings Body Scan are clean and dry. Make sure that your hands and feet are dry. Water and sweat can be the cause of a poor quality ECG.
 - Move away from any electronics that are plugged into an outlet to avoid electromagnetic interference.
 - Remove any ring you might be wearing.
-

The ECG waveforms appear upside down.

- The handle may be held with the left electrode in the right hand and the right electrode in the left hand.
-

Security

Withings recommends that you add a passcode (personal identification number [PIN]), Face ID or Touch ID (fingerprint) to your phone to add a layer of security. It is important to secure your phone since you will be storing personal health information. Users will also receive additional update notifications on the device via the app, and updates are delivered wirelessly, encouraging rapid adoption of the latest security fixes. Users are able to see the current installed software version in the Withings app, in Devices > Withings Body Scan. This tab also indicates if an update is available or not.

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.

Withings recommends upgrading your application and your device when an upgrade is available.

Europe - EU Declaration of Conformity

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

CE
1282

Equipment Symbols



Manufacturer



Serial number



Consult instructions for use



Medical device



Caution



Swiss Authorized Representative



Importer



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

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

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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
SWITZERLAND



MODE D'EMPLOI

FR - EUROPE REGIONS

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

Avis important

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

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

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

Avertissement

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



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

CE
1282

Utilisation prévue (Europe Régions) _____

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

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

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

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

Contre-indications _____

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



Mises en garde

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

Utilisation du Withings ECG Monitor avec Withings Body Scan

Mise en route pour les nouveaux utilisateurs de Withings :

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

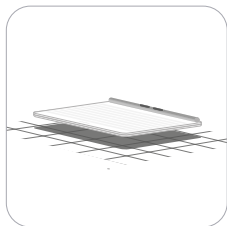
Installation:

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

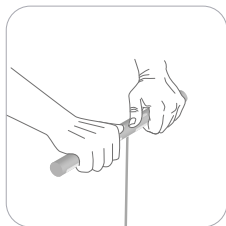
Enregistrer un ECG

Effectuer un enregistrement de votre ECG :

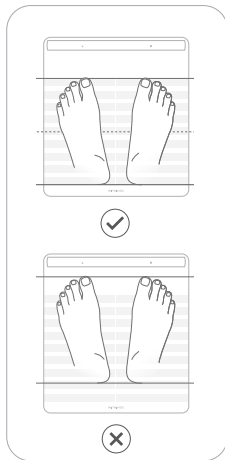
1 - Assurez-vous que le Withings Body Scan se trouve sur une surface stable et que vous avez activé et autorisé la mesure des ECG dans l'application Withings (voir rubrique « Comment activer la mesure d'un ECG ? »).



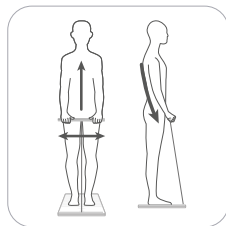
2 - Saisissez la poignée. Tenez la poignée des deux mains, en veillant à ce que la partie de la poignée marquée d'un « L » se trouve dans votre main gauche et que la partie de la poignée marquée d'un « R » se trouve dans votre main droite. Veillez à ce que vos deux mains touchent les électrodes métalliques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



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



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



Enregistrer un ECG

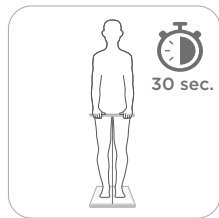
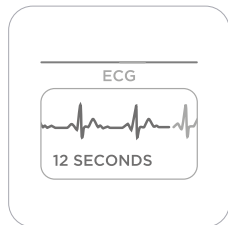
FR

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

6 - Il faut 30 secondes pour effectuer un enregistrement.

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

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



Qu'est-ce qu'un ECG _____ à 6 dérivations ?

Comment Withings ECG Monitor obtient un ECG :

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

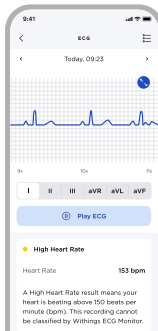
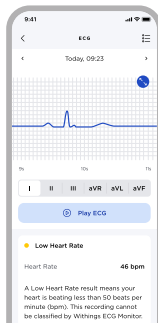
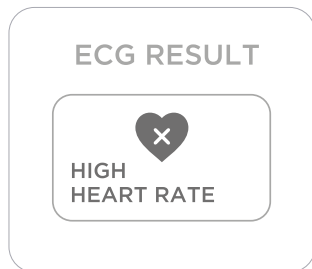
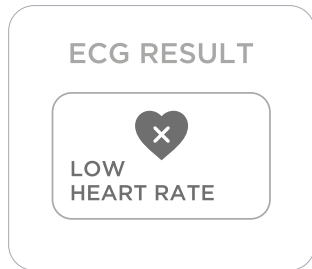
Sorties ECG _____

Classification des ECG :

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

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

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



Fréquence cardiaque faible

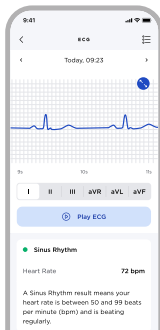
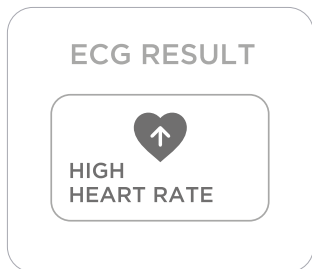
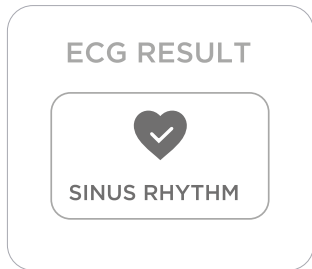
Le résultat Fréquence cardiaque faible signifie que votre cœur bat à moins de 50 battements par minute (bpm). Cet enregistrement ne peut pas être classé par le Withings ECG Monitor. Une fréquence cardiaque faible peut se produire si les signaux électriques ne sont pas correctement conduits à travers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

Fréquence cardiaque élevée

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

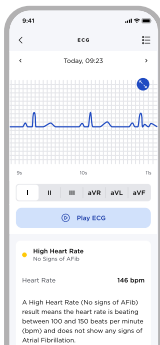
Sorties ECG

FR



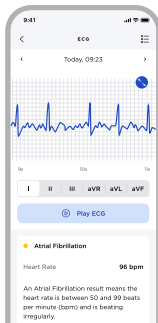
Rythme sinusal

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



Fréquence cardiaque élevée (sans signe d'AFib)

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



Fibrillation auriculaire

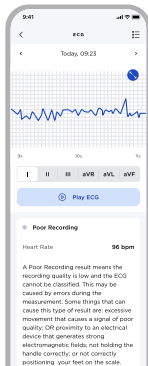
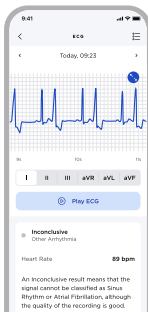
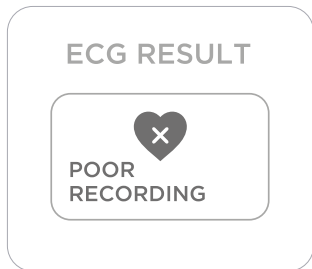
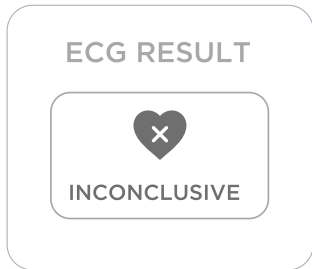
Le résultat « Fibrillation auriculaire » signifie que la fréquence cardiaque est comprise entre 50 et 99 battements par minute (bpm) et que votre cœur bat de façon irrégulière.

Si vous n'avez jamais reçu de diagnostic d'AFib, vous devriez en parler à votre médecin.

Fibrillation auriculaire — Fréquence cardiaque élevée

Le résultat « Fibrillation auriculaire — Fréquence cardiaque élevée » signifie que votre fréquence cardiaque est comprise entre 100 et 150 battements par minute et que votre cœur bat de manière irrégulière.

Si vous n'avez jamais reçu de diagnostic d'AFib, vous devriez en parler à votre médecin.



Non concluant

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

Enregistrement médiocre

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

Partager votre ECG avec votre médecin :

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

Le fichier PDF comprend les informations suivantes :

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

Comment activer la mesure de l'ECG ?

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

- Le Withings ECG Monitor contribue à une détection précoce de la fibrillation auriculaire, facilite le dépistage des patients et aide les médecins à traiter la maladie plus tôt, atténuant ainsi l'impact de la maladie sur la population. Il contribue également à une meilleure prise de conscience des conditions physiologiques.

- La capacité du Withings ECG Monitor à classer avec précision un enregistrement de l'ECG dans les catégories « Fibrillation auriculaire » et « Rythme sinusal » a été testée au cours d'une étude clinique.

- La classification du rythme par le Withings ECG Monitor a été comparée à l'examen par des cardiologues d'un ECG à 12 dérivations enregistré simultanément. 233 patients ont participé à l'étude. 90,3 % des enregistrements ont été concluants (c'est-à-dire qu'ils n'ont été ni « non concluants » ni « médiocres »). Sur les enregistrements concluants, la sensibilité pour la classification de la fibrillation auriculaire était de 98 % (limite inférieure de l'intervalle de confiance à 95 % : 92 %) et la spécificité pour la détection du rythme sinusal normal était de 100 % (limite inférieure de l'intervalle de confiance à 95 % : 98 %).

- La précision de la fréquence cardiaque mesurée à partir de l'ECG a également été évaluée au cours de cette étude clinique. La différence moyenne entre la fréquence cardiaque calculée par l'algorithme à partir des tracés du Withings ECG Monitor et la fréquence cardiaque mesurée par les cardiologues sur les ECG à 12 dérivations était de -1,1 bpm (écart type de 3,3 bpm).

- Les performances de la fonction ECG ont satisfait aux exigences applicables aux mesures de la forme d'onde et de la fréquence cardiaque de l'ECG spécifiées dans les normes ANSI/AAMI/IEC 60601-2-47:2012 Requirements for the Basic Safety and Essential Performance of Ambulatory Electrocardiographic Systems (Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des systèmes d'électrocardiographie ambulatoires) et ANSI/AAMI EC57:2012 (R2020) Testing And Reporting Performance Results Of Cardiac Rhythm And ST Segment Measurement Algorithms (Test et rapport des résultats de performance des algorithmes de mesure du rythme cardiaque et du segment ST).

Problèmes

Solutions

J'ai des problèmes de synchronisation avec ma balance.

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

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

Problèmes

Solutions

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

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

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

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

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

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

Withings vous recommande d'ajouter un code d'accès (numéro d'identification personnel [PIN]), Face ID ou Touch ID (empreinte digitale) à votre téléphone pour ajouter un niveau de sécurité. Il est important de sécuriser votre téléphone, car vous allez y stocker des informations de santé personnelles. Les utilisateurs recevront également des notifications de mise à jour supplémentaires sur l'appareil via l'application ; les mises à jour sont fournies sans fil, ce qui facilite l'ajout rapide des derniers correctifs de sécurité. Les utilisateurs peuvent consulter la version actuelle du logiciel installé dans l'application Withings, dans Appareils > Withings Body Scan. Cet onglet indique également si une mise à jour est disponible ou non.

N'installez pas l'appareil sur un smartphone que vous ne possédez pas. N'utilisez pas un réseau Wi-Fi public que vous ne connaissez pas. Utilisez un réseau Wi-Fi de confiance avec votre appareil. Withings recommande de mettre à niveau votre application et votre appareil lorsqu'une mise à jour est disponible.

Europe – Déclaration de conformité de l'UE

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

CE
1282



Fabricant



Le numéro de série



Consulter le mode d'emploi



Dispositif médical



Mise en garde



Représentant autorisé suisse



Importateur



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

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

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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
SWITZERLAND



BEDIENUNGSANLEITUNG

DE - EUROPA-REGIONEN

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

Wichtiger Hinweis

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

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

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

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

Haftungsausschluss

Informationen in dieser Bedienungsanleitung können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.



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

CE
1282

Verwendungszweck (Europa-Regionen) **Gegenanzeigen**

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

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

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

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

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



Warnhinweise

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

Warnhinweise

DE

- Der Withings ECG Monitor kann nicht alle Fälle von Vorhofflimmern erkennen. Sie sollten Ihren Arzt kontaktieren, wenn Sie Veränderungen Ihres Gesundheitszustands wahrnehmen.
- Nehmen Sie KEINE Selbstdiagnose oder Selbstmedikation auf der Grundlage dieses Geräts vor. Insbesondere dürfen Sie ohne vorherige Genehmigung Ihres Arztes keine neuen Medikamente einnehmen oder die Art und/oder Dosierung bestehender Medikamente ändern.
- Der Withings ECG Monitor ist nicht dazu bestimmt, andere Herzkrankungen als Afib zu erkennen.
- Nehmen Sie KEINE Messungen vor, wenn sich die Withings Body Scan außerhalb der Betriebstemperatur und des Feuchtigkeitsbereichs befindet, der in der Produkthanleitung angegeben ist.
- Der Withings ECG Monitor ist nicht dafür vorgesehen, bei ernsthaften Erkrankungen oder bei Veränderungen, die zu einer unmittelbaren Gefahr für den Patienten führen können, die Vitalfunktionen kontinuierlich zu überwachen. Der Withings ECG Monitor stellt keine Alarmer bereit.

Verwendung des Withings ECG Monitors mit Der Withings Body Scan

Einführung für neue Withings-Benutzer:

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

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

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

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

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

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

Einrichtung:

- Sobald Sie die Withings App aus einer offiziellen Quelle (App Store und Google Play Store) heruntergeladen haben, öffnen Sie die App – weitere Informationen finden Sie auf der vorherigen Seite.

- Wählen Sie auf der Registerkarte „Geräte“ die Option „Gerät installieren“ und anschließend „Waagen“.

- Wählen Sie das Produkt „Body Scan“.

- Folgen Sie den Anweisungen auf dem Display. Sie werden dazu aufgefordert, Ihr Gerät über Bluetooth zu koppeln.

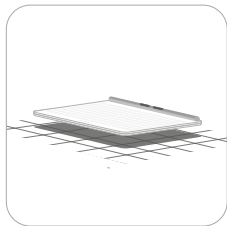
- Nach der Kopplung wird ein Tutorial-Bereich verfügbar sein. Folgen Sie dem ECG-Tutorial, um den Withings ECG Monitor zu aktivieren.

- Sie können die Einführung jederzeit verlassen, indem Sie auf „Abbrechen“ tippen.

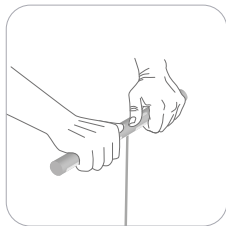
Aufzeichnung eines EKGs

So zeichnen Sie ein EKG auf:

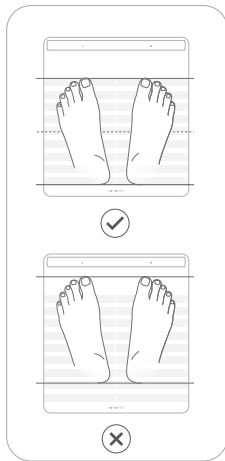
1 - Stellen Sie sicher, dass sich die Withings Body Scan auf einer stabilen Oberfläche befindet und dass Sie die EKG-Messung in der Withings App aktiviert und genehmigt haben (siehe „So aktivieren Sie die EKG-Messung“).



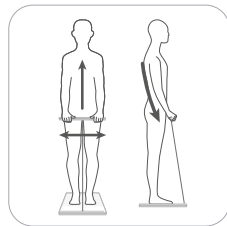
2 - Greifen Sie den Griff. Halten Sie den Griff mit beiden Händen und achten Sie darauf, dass sich der mit einem „L“ markierte Teil des Griffs in Ihrer linken Hand und der mit einem „R“ markierte Teil des Griffs in Ihrer rechten Hand befindet. Stellen Sie sicher, dass beide Hände die metallischen Elektroden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



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



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



Aufzeichnung eines EKGs

DE

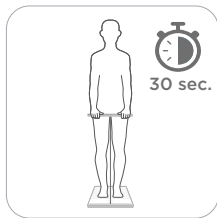
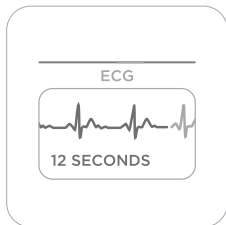
5 - Je nachdem, welche Einstellungen Sie in der App ausgewählt haben, wird eine Reihe von Messungen gestartet (siehe Seite 04 „Verwendung des Withings ECG Monitors mit der Withings Body Scan“). Sie wissen, dass die EKG-Messung begonnen hat, wenn die EKG-Aufzeichnungsanzeige auf dem LCD-Display der Waage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

6 - Die Aufzeichnung ist nach 30 Sekunden abgeschlossen.

7 - Warten Sie, bis die Messung beendet ist.

Ein Countdown zeigt die verbleibende Zeit an.

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



Was ist ein 6-kanal-EKG?

So erstellt der Withings ECG Monitor ein EKG:

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

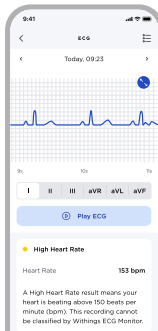
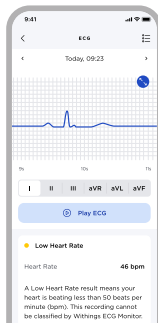
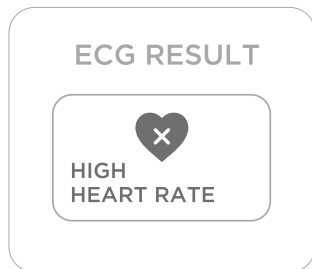
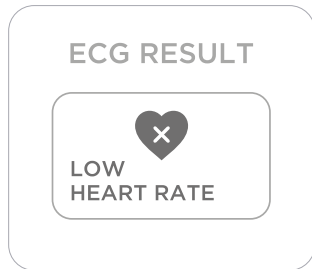
EKG-Ausgab

EKG-Klassifizierung:

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

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

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

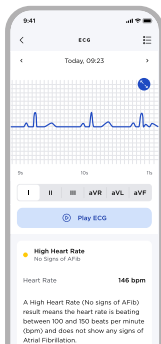
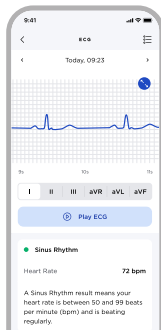
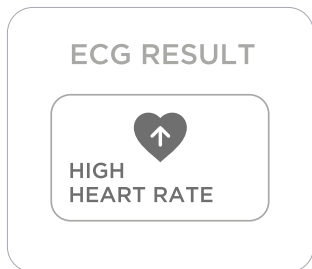
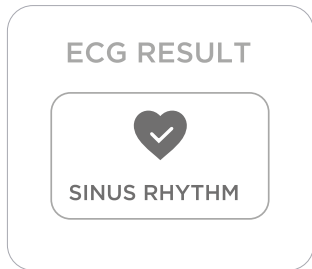


Niedrige Herzfrequenz

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

Hohe Herzfrequenz

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

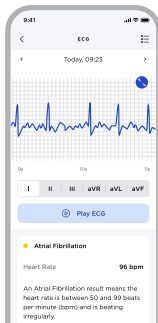


Sinusrhythmus

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

Hohe Herzfrequenz (keine Anzeichen von AFib)

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



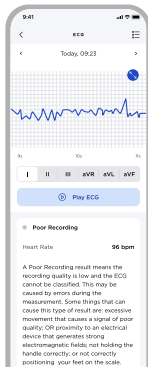
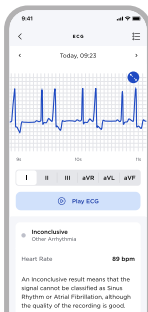
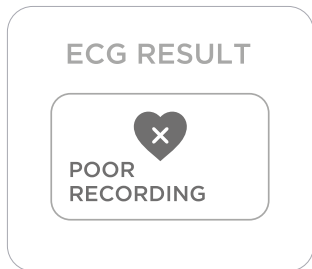
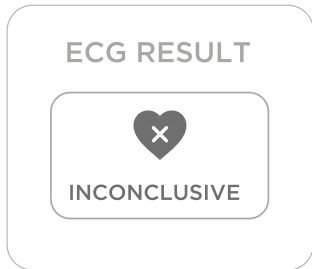
Vorhofflimmern

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



Vorhofflimmern - Hohe Herzfrequenz

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



Nicht eindeutig

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

Schlechte Messung

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

Meine EKG-Ergebnisse teilen _____

DE

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

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

Das PDF enthält folgende Informationen:

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

So Aktivieren Sie die EKG-Messung _____

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

Sicherheit und Leistung _____

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

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

Fehlerbehebung – Synchronisierung mit der Withings App

Probleme

Lösungen

DE

Ich habe Probleme bei der Synchronisierung meiner Waage.

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

Fehlerbehebung – EKG

DE

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

Probleme

Lösungen

Der Withings ECG Monitor führt keine EKG-Aufzeichnung durch.

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

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

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

Der EKG-Kurvenverlauf ist verkehrt herum.

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

Sicherheit

Withings empfiehlt Ihnen, Ihrem Telefon einen Passcode (persönliche Identifikationsnummer [PIN]), eine Gesichts-ID oder eine Touch-ID (Fingerabdruck) hinzuzufügen, um eine zusätzliche Sicherheitsebene einzuführen. Es ist wichtig, Ihr Telefon zu sichern, da Sie persönliche Gesundheitsinformationen speichern werden. Die Benutzer erhalten außerdem zusätzliche Update-Benachrichtigungen auf dem Gerät über die App, und Updates werden drahtlos bereitgestellt, was die rasche Übernahme der neuesten Sicherheitsupdates fördert. Benutzer können die aktuell installierte Softwareversion in der Withings App unter Geräte > Withings Body Scan einsehen. Diese Registerkarte zeigt außerdem an, ob ein Update verfügbar ist oder nicht.

Installieren Sie das Gerät nicht auf einem Smartphone, das nicht Ihr Eigentum ist.

Verwenden Sie kein öffentliches WLAN-Netzwerk, das Sie nicht kennen. Verwenden Sie ein vertrauenswürdigen WLAN-Netzwerk mit Ihrem Gerät.

Withings empfiehlt ein Upgrade Ihrer App und Ihres Geräts, sobald eines verfügbar ist.

Europa – Eu-Konformitätserklärung

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



Symbole am Gerät



Hersteller



Seriennummer



Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung



Medizinisches Gerät



Achtung



Bevollmächtigter der Schweiz



Importeur



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

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

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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
SWITZERLAND



BRUKSANVISNING

SV

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

Viktig upplysning

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

Läs följande information noggrant innan du använder Withings ECG Monitor.

Kontakta Withings om du behöver hjälp, t.ex. vid installation eller underhåll av enheten eller för att rapportera oförutsedda processer eller händelser.

Rapportera alla eventuella allvarliga incidenter som har inträffat i samband med Withings ECG Monitor till Withings och behöriga myndigheter i ditt hemland.



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

CE
1282

Avsedd användning (utanför usa)

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

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

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

Withings ECG Monitor är avsedd att användas av vuxna.

Kontrasindikationer

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

Varning

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

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

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

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

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

Ställ INTE diagnostik eller medicinera själv utifrån resultatet utan att först ha rådfrågat din läkare. I synnerhet ska du inte börja ta någon ny medicin eller ändra typ och/eller dosering av någon befintlig medicin utan föregående godkännande av din läkare.

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

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

Withings ECG Monitor är inte avsedd för kontinuerlig övervakning av viktiga tecken under kritiska förhållanden eller där variationerna är av sådan art att de kan leda till omedelbar fara för patienten. Withings ECG Monitor larmar inte.

Användning av withings ecg monitor tillsammans med withings body scan

Introduktion för nya Withings-användare:

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

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

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

- Använd ett pålitligt Wi-Fi-nätverk med Withings-appen. Använd inte ett offentligt Wi-Fi-nätverk som du inte känner till.
- Mobilapplikationen är inte avsedd att användas på en dator. Ingen antivirusprogram behövs.

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

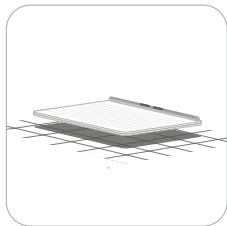
Inställning:

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

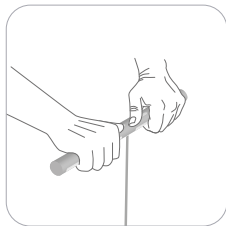
Registrering av ett ekg

Så här gör du en EKG-registrering:

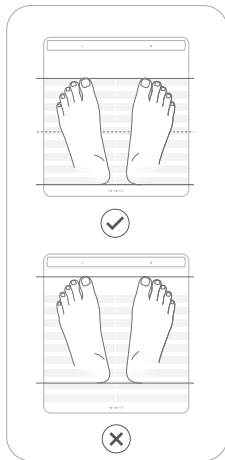
1 - Se till att Withings Body Scan placeras på en stabil yta och att du godkänner och aktiverar EKG-mätningen i Withings-appen (se sidan 11 i avsnittet "Så aktiverar du EKG-registrering").



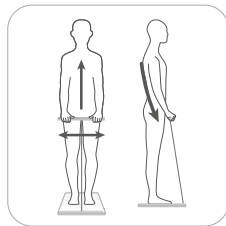
2 - Greppa handtaget. Håll handtaget med båda händerna genom att hålla den del av handtaget som är märkt med ett "L" i vänster hand och den del som är märkt med ett "R" är i höger hand. Se till att båda händerna vidrör metallektroderna på handtagets baksida. Handtaget ska hållas med vajern placerad vertikalt,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



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



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



Registrering av ett ekg

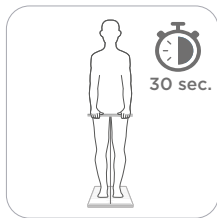
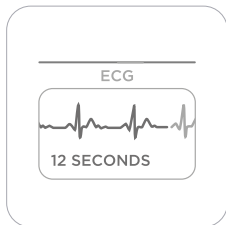
sv

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

6 - Det tar 30 sekunder att slutföra en registrering.

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

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



Vad är ett 6-ledat ekg? _____

Så genererar Withings ECG Monitor ett EKG:

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

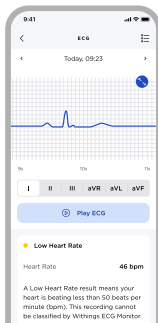
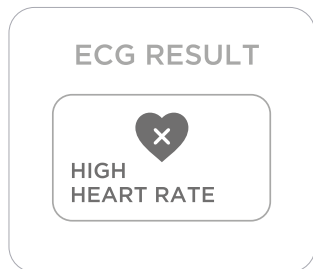
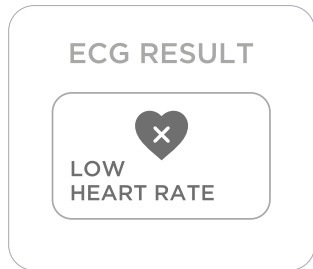
Ekg-utgångar _____

EKG-klassificering:

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

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

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

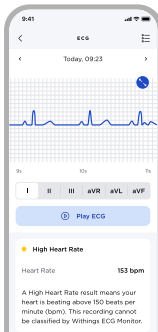


Låg hjärtfrekvens

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

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

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

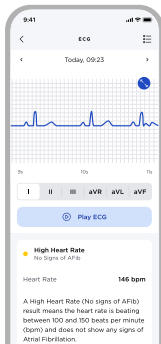
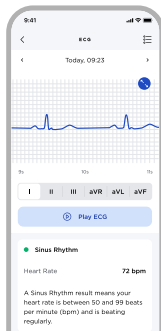
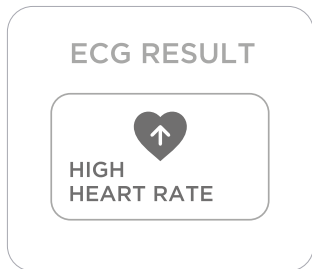
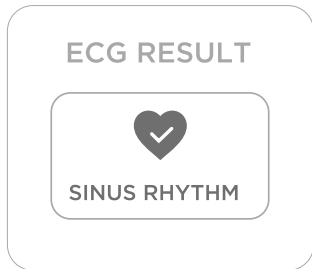


Hög hjärtfrekvens

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

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

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



Sinusrytm

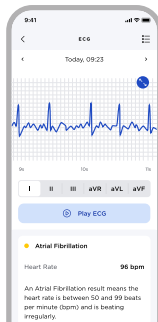
Sinusrytm innebär att din hjärtfrekvens ligger mellan 50 och 99 slag per minut (bpm) och att hjärtat slår regelbundet.

Hög hjärtfrekvens (inga tecken på förmaksflimmer)

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

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

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



Förmaksflimmer

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

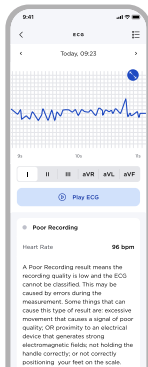
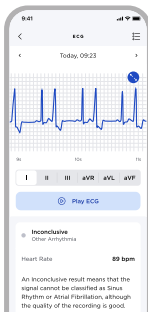
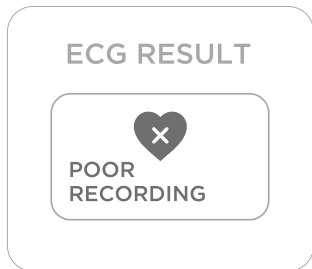
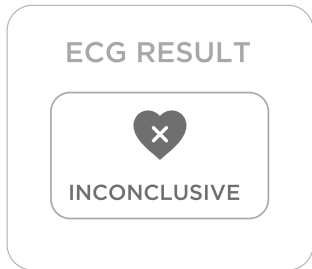
Om du inte har fått diagnosen förmaksflimmer tidigare bör du tala med din läkare.



Förmaksflimmer - hög hjärtfrekvens

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

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



Fullständigt

Ett fullständigt resultat innebär att signalen inte kan klassificeras som sinusrytm eller förmaksflimmer, även om registreringens kvalitet är god.

SV

Detta kan bero på olika tillstånd, inklusive men inte begränsat till andra arytmier eller andra hjärtsjukdomar.

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

Dålig registrering

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

Ett fåtal personer kan ha vissa fysiologiska tillstånd som hindrar dem från att skapa en tillräckligt stark signal för att skapa en registrering av god kvalitet.

Du kan försöka att göra en ny EKG-registrering. Du kan granska hur du tar ett EKG under installationen eller genom att trycka på "Gör en registrering" (Take a Recording) i EKG-avsnittet i Health Mate-appen på din smartmobil.

Delning av ekg-resultat _____

Så här delar du EKG-resultaten med din läkare:

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

Pdf-filen innehåller följande information:

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

Aktivering av en ekg-mätning _____

- Se först till att din Withings Body Scan är korrekt konfigurerad och att du har aktiverat Withings ECG Monitor genom att följa handledningen i Withings-appen.

- För att aktivera eller inaktivera en EKG-mätning går du in i inställningsflikarna i programmet, söker upp din enhet och väljer "Anpassa skärmar" (Customize Screens).

- I listan bör du kunna se "6-ledat EKG" (ECG 6-Lead). Du kan välja mätningen genom att trycka på den. En bock kommer att visas bredvid mätningen när den är aktiverad.

- Tänk på att skalan måste synkroniseras en gång innan ändringen genomförs på din enhet. Om du utför en EKG-mätning genomförs ändringarna på din enhet. Om du inte utför en EKG-mätning kommer ändringarna att tillämpas på din enhet under en rutinsynkronisering under natten.

Säkerhet och prestanda _____

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

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

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

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

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

Felsökning - synkronisera med withings-appen

FELSÖKNING

Lösningar

Jag har problem med att synkronisera med min våg.

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

FELSÖKNING - EKG

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

sv

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

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

**Jag har fått ett otydligt resultat.
Det ser ut som EKG-registreringen innehåller artefakter,
ljud eller störningar.**

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

EKG-vågformerna verkar vara upp och nedvända.

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

Säkerhet

Withings rekommenderar att du lägger till ett lösenord (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. Användarna kommer också att få ytterligare uppdateringsmeddelanden på enheten via appen, och uppdateringarna levereras trådlöst, vilket uppmuntrar snabb användning av de senaste säkerhetskorrigeringsarna. Användare kan se den aktuella installerade programversionen i Withings-appen, i Enheter (Devices) > Withings Body Scan. Den härfliken anger även om det finns uppdateringar eller inte.

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. Withings rekommenderar att du uppgraderar ditt program och din enhet när en uppgradering blir tillgänglig.

EUROPA – EU-Försäkran om överensstämmelse

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

CE
1282

Symboler på utrustningen



Tillverkare



Serienummer



Se bruksanvisningen



Medicinsk utrustning



Varning



Schweizisk auktoriserad representant



Importör



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

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

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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
SWITZERLAND



GEBRUIKSAANWIJZING

NL

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

Belangrijke mededeling _____

In deze handleiding leest u hoe u de Withings ECG Monitor gebruikt met de Withings Body Scan.

De gebruiksaanwijzing van de Withings Body Scan wordt beschreven in de productgids die bij het product wordt geleverd.

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

Neem contact op met Withings als u hulp nodig hebt bij het instellen, gebruiken of onderhouden van het apparaat of om onverwachte handelingen of gebeurtenissen te melden.

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met de Withings ECG Monitor dient te worden gemeld aan Withings en aan de bevoegde autoriteiten in het land waar u woont.



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

CE
1282

Beoogd gebruik _____ (Niet-Amerikaanse regio's)

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

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

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

De Withings ECG Monitor is bedoeld voor gebruik door volwassenen.

Contra-indicaties _____

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

Waarschuwingen

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

Gebruik van withings ecg monitor met Withings Body Scan

Onboarding voor nieuwe Withings-gebruikers:

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

- Gebruik alleen officiële appstores om de Withings-app te downloaden. Gebruik de volgende link om er zeker van te zijn dat de app de officiële Withings-ruimte is: <https://go.withings.com>
- De Withings-app is compatibel met smartphones of tablets met iOS 14 of hoger, of met Android 8 of hoger;
- Gebruik een vertrouwd wifi-netwerk met uw Withings-app.
- Gebruik geen openbaar wifi-netwerk dat u niet kent; De mobiele applicatie is niet bedoeld voor gebruik op een computer. Er is geen antivirussoftware nodig.

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

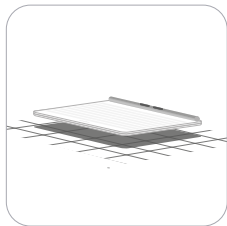
Installatie:

- Odra u de Withings-app hebt gedownload uit een officiële winkel (App-store en Google Play-store), opent u de app – zie de vorige pagina voor meer informatie.
- Selecteer in het tabblad Apparaten (Devices) “Een apparaat installeren” (Install a device) en vervolgens “Weegschaal” (Scales).
- Selecteer het product “Body Scan.”
- Volg de instructies op het scherm. U wordt gevraagd uw apparaat via Bluetooth te koppelen.
- Na het koppelen is er een tutorialgedeelte beschikbaar. Volg de ECG-tutorial om Withings ECG Monitor te activeren.
- U kunt de onboarding op elk moment beëindigen door op Annuleren (Cancel) te drukken.

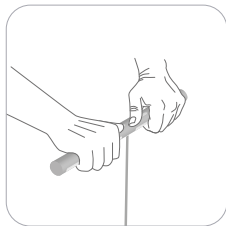
Een ECG opnemen

Een ECG-opname maken:

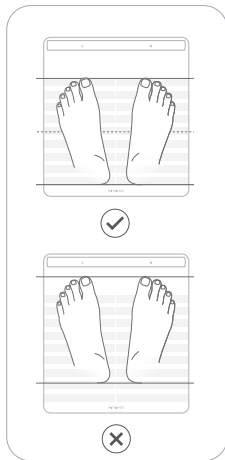
1 - Zorg ervoor dat de Withings Body Scan op een stabiele ondergrond staat en dat u de ECG-meting in de Withings-app heeft geactiveerd en ingeschakeld (zie pagina 11 "ECG-meting inschakelen"-sectie).



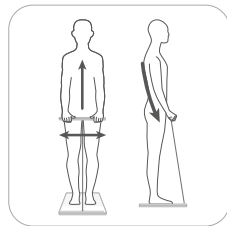
2 - Pak de handgreep. Houd de handgreep met beide handen vast. Zorg ervoor dat het met een 'L' gemarkeerde deel van de handgreep zich in uw linkerhand bevindt en dat het met een 'R' gemarkeerde deel van de handgreep zich in uw rechterhand bevindt. Zorg ervoor dat beide handen de metalen elektroden aan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



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



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



Een ECG opnemen

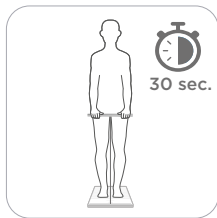
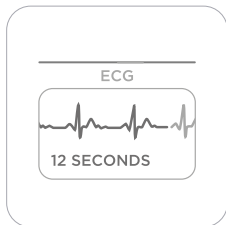
NL

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

6 - Een opname duurt 30 seconden.

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

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



Wat is een ECG met 6 afleidingen? _____

Hoe Withings ECG Monitor een ECG verkrijgt:

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

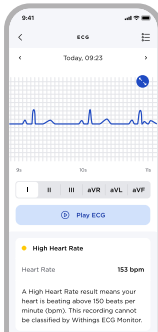
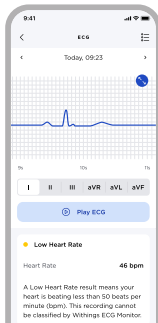
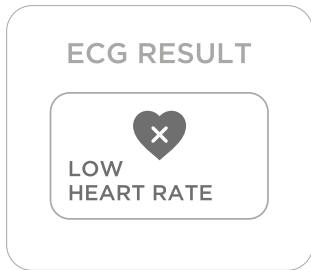
Resultaten ECG _____

ECG-classificatie:

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

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

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



Lage hartslag

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

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

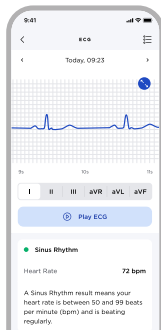
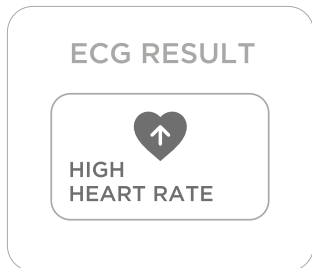
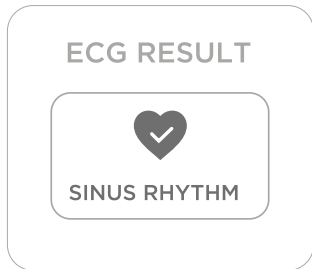
Bespreek het met uw arts als u vragen hebt over uw ecg-opname.

Hoge hartslag

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

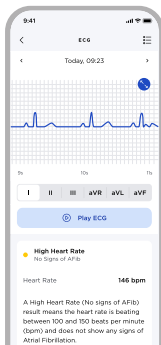
Een hoge hartslag kan door veel verschillende dingen worden veroorzaakt. Een hartslag kan hoog zijn door inspanning, stress, uitdroging, infectie, AFib, een andere hartritmestoornis of een andere oorzaak.

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



Sinusritme

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

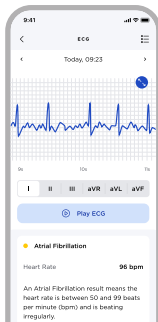


Hoge hartslag (geen tekenen van AFib)

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

Resultaten ECG

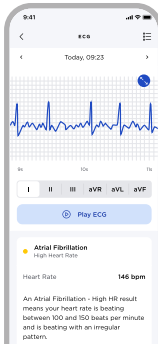
NL



Atriumfibrilleren

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

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

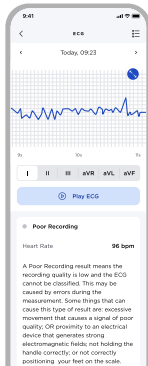
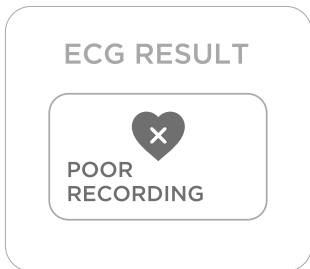
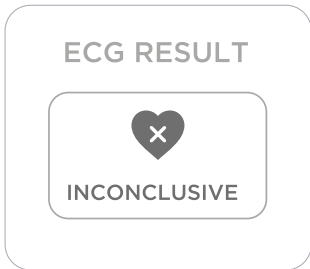


Atriumfibrilleren - hoge hartslag

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

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

Resultaten ECG



Onduidelijk

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

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

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

Gebrekkige meting

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

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

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

ECG-Resultaten delen

ECG-resultaten delen met uw arts:

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

De pdf bevat de volgende informatie:

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

Een ECG-Meting inschakelen

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

Veiligheid en prestaties

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

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

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

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

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

Ik heb synchronisatieproblemen met mijn weegschaal.

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

Probleemoplossing - ECG

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

NL

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

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

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

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

De ECG-golfvorm staat ondersteboven.

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

Veiligheid

Withings raadt u aan 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. Gebruikers ontvangen ook extra updatemeldingen op het apparaat via de app, en updates worden draadloos geleverd, wat een snelle toepassing van de nieuwste beveiligingsoplossingen bevordert. Gebruikers kunnen zien welke softwareversie momenteel is geïnstalleerd in de Withings-app onder > Apparaten (Devices) > Withings Body Scan. Op dit tabblad wordt ook aangegeven of er een update beschikbaar is of niet.

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 hulpmiddel.

Withings raadt aan uw applicatie en uw apparaat te upgraden wanneer een upgrade beschikbaar is.

EUROPA - EU- Conformiteitsverklaring

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



Symbolen apparatuur



Fabrikant



Serienummer



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Medisch hulpmiddel



Opgelet



Geautoriseerde vertegenwoordiger van Zwitserland



Importeur



De CE-etikettering verklaart dat het product voldoet aan de algemene veiligheids- en prestatievereisten van Verordening betreffende medische hulpmiddelen 2017/745

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

Verantwoordelijke persoon VK
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 - UL International,
Compass House,
Vision Park Histon, Cambridge CB24
9BZ, Verenigd Koninkrijk



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
SWITZERLAND



KÄYTTÖOHJEET

FI

Vastuuvapauslauseke: Tässä oppaassa olevia tietoja voidaan muuttaa ilman ennakoilmoitusta.

Tärkeä huomautus

Tässä oppaassa selitetään Withings ECG Monitorin käyttö Withings Body Scanin yhteydessä.

Withings Body Scanin käyttöohjeet on kuvattu tuotteen mukana toimitetussa tuoteoppaassa.

Lue seuraavat tiedot huolellisesti ennen Withingsin ECG Monitorin käyttöä.

Ota yhteyttä Withingsiin, jos tarvitset apua laitteen asennuksessa, käytössä tai ylläpidossa tai jos haluat ilmoittaa odottamattomista toiminnoista tai tapahtumista.

Kaikki Withings ECG Monitorin käytön yhteydessä sattuneet vakavat tapahtumat tulee ilmoittaa Withingsille sekä oman maasi vastaaville viranomaisille



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

CE
1282

Käyttötarkoitus _____ (muut kuin yhdysvaltojen alueet)

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

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

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

Withings ECG Monitor on tarkoitettu aikuisväestön käyttöön.

Vasta-aiheet _____

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

Varoitukset

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

Withings ECG monitorin käyttö Withings Body Scanin yhteydessä

Uusien Withingsin käyttäjien aloitus:

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

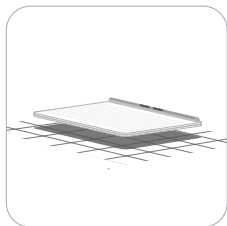
Käyttöönotto:

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

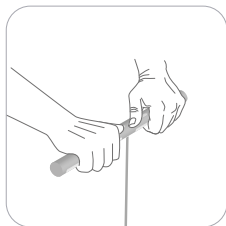
EKG:N mittaus

Näin teet EKG-mittauksen:

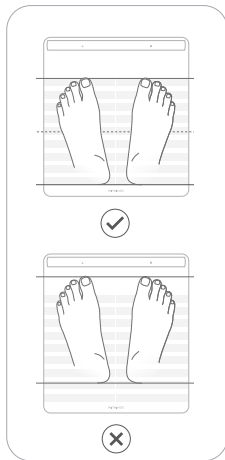
1 - Varmista, että Withings Body Scan on vakaalla alustalla ja että olet aktivoinut ja ottanut käyttöön EKG-mittauksen Withings-sovelluksessa (katso sivu 11 EKG-mittauksen käyttöönottoa käsittelevässä osiossa).



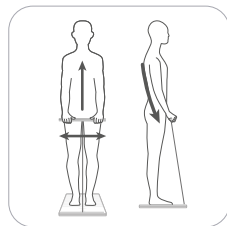
2 - Ota kahvasta kiinni. Pidä kahvasta kiinni molemmilla käsillä ja varmista, että vasemmassa kädessä on kahvan osa, jossa on merkintä "L" ja oikeassa kädessä kahvan osa, jossa on merkintä "R". Varmista, että molemmat kädet koskettavat kahvan takaosassa olevia metallielektrodeja. Kahvaa on pidettävä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



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



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



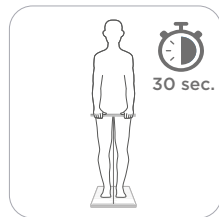
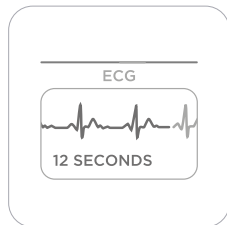
EKG:N mittaus

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

6 - Mittauksen tekeminen kestää 30 sekuntia.

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

8 - Kun mittaus on suoritettu, tunnet kaksoisvärähdyksen.



Mikä 6-johtiminen EKG on? _____

Miten Withings ECG Monitor mittaa EKG:n:

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

EKG-Tuotokset _____

EKG-luokitus:

EKG-mittauksen jälkeen mittaustulokselle näkyy jokin seuraavista luokituksista:

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

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

ECG RESULT

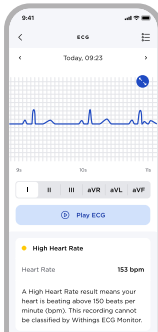
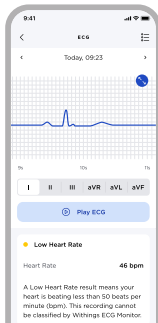


LOW
HEART RATE

ECG RESULT



HIGH
HEART RATE

**Alhainen syke**

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

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

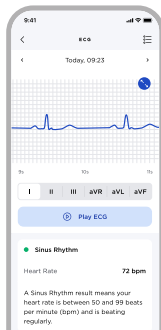
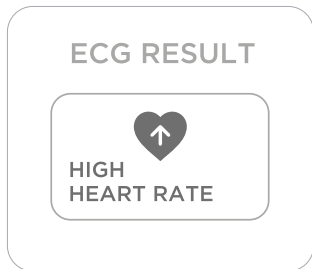
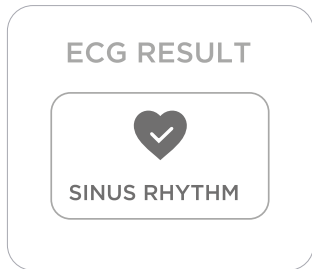
Keskustele lääkärisi kanssa, jos sinulla on kysyttävää EKG-mittaustuloksistasi.

Korkea syke

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

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

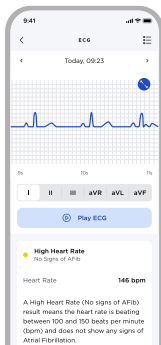
Keskustele lääkärisi kanssa, jos sinulla on kysyttävää EKG-mittaustuloksistasi.



Sinusrytmi

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

FI



Korkea syke (ei merkkejä AFibistä)

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

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

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

ECG RESULT

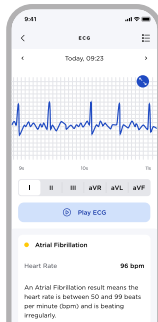


ATRIAL
FIBRILLATION

ECG RESULT

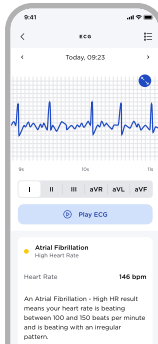


ATRIAL
FIBRILLATION

**Eteisvärinä**

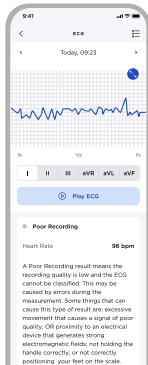
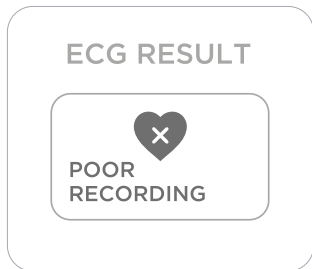
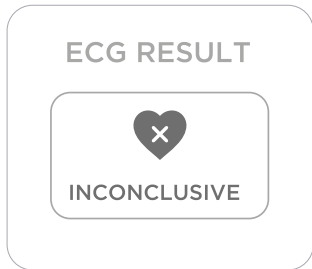
Atrial Fibrillation (eteisvärinä) -tulos tarkoittaa, että syke on 50–99 lyöntiä minuutissa (bpm) ja että syke on epäsäännöllinen.

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

**Eteisvärinä – korkea syke**

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

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



Tulokset

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

FI

Tämä voi johtua erilaisista sairauksista, esimerkiksi muista rytmihäiriöistä tai sydänsairauksista.

Keskustele lääkärisi kanssa, jos sinulla on kysyttävää EKG-mittaus tuloksestasi.

Huono mittaus

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

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

EKG-Tulosten jakaminen

EKG-tietojen jakaminen lääkärin kanssa:

Kun EKG-mittaustoiminto on aktivoitu (katso sivu O4 Withings ECG Monitorin käyttö Withings Body Scanin yhteydessä), EKG-tulokset voidaan jakaa lääkärille Withings-sovelluksen tuotamana PDF-tiedostona.

PDF sisältää seuraavat tiedot:

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

EKG-Mittauksen käyttöönotto

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

Turvallisuus ja suorituskyky

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

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

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

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

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

Vianmääritys – Synkronointi Withings-Sovelluksen kanssa

Minulla on synkronointiongelmia vaakani kanssa.

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

Vianetsintä – EKG

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

FI

En saa Withings ECG Monitoria tekemään EKG-mittauksia.

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

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

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

EKG-aallonmuoto on ylösalaisin.

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

Withings suosittelee, että lisää puhelimeesi tunnusluvun (PIN), kasvotunnisteen tai kosketussuojauksen (sormenjälki) lisätäksesi suojaustasoa. On tärkeää suojata puhelimesi, sillä sinne tallentuu henkilökohtaisia terveystietoja. Käyttäjät saavat myös uusia päivitysilmoituksia laitteelle sovelluksen kautta, ja päivitykset suoritetaan langattomasti, mikä kannustaa uusimpien tietoturvakorjausten nopeaan käyttöönottoon. Käyttäjät näkevät asennetun ohjelmistoversion Withings-sovelluksen kohdassa Devices (laitteet) > Withings Body Scan. Tältä välilehdeltä näkee myös, onko päivitys saatavilla vai ei.

Älä asenna laitetta älypuhelimeen, jota et omista.

Älä käytä sinulle tuntematonta julkista Wi-Fi-verkkoa. Käytä luotettavaa Wi-Fi-verkkoa laitteellasi.

Withings suosittelee myös päivittämään sovelluksen ja laitteen, kun päivitys on saatavilla.

EUROOPPA – EU- Vaatimustenmukaisuusvakuutus

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

CE
1282



Valmistaja



Sarjanumero



Katso käyttöohjeet



Lääkinnällinen laite



Varoitukset



Valtuutettu edustaja
Sveitsissä



Maahantuojat



1282

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

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

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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
SWITZERLAND



BRUGSANVISNING

DA

Ansvarsfraskrivelse: Oplysningerne i denne vejledning kan ændres uden varsel.

Vigtig meddelelse _____

Denne vejledning forklarer, hvordan du bruger Withings ECG Monitor sammen med din Withings Body Scan.

Brugsanvisninger til Withings Body Scan er beskrevet i den produktguide, der følger med produktet.

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

Kontakt venligst Withings, hvis du har brug for hjælp til opsætning, brug eller vedligeholdelse af enheden eller for at rapportere uventede handlinger eller hændelser.

Enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med Withings ECG Monitor, skal rapporteres til Withings og de relevante myndigheder i dit bopælsland.



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

CE
1282

Tilsligtet anvendelse _____ (regioner uden for USA)

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

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

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

Withings ECG Monitor er beregnet til brug af voksne.

Kontraindikationer _____

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

Advarsler

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

Brug af Withings ECG monitor med Withings Body Scan

Onboarding for nye Withings-brugere:

Før du kan bruge Withings ECG Monitor sammen med Withings Body Scan, skal du downloade Withings-appen og oprette en konto.

Brug kun officielle app-butikker til at downloade Withings-appen. Hvis du vil sikre dig, at det er den officielle Withings-app, skal du bruge følgende link: <https://go.withings.com>

- Withings-appen er kompatibel med smartphones eller tablets med iOS 14 eller nyere eller med Android 8 eller nyere;
- Brug et pålideligt wi-fi-netværk med din Withings-app. Du må ikke bruge et offentligt wi-fi-netværk, som du ikke kender;
- Mobilappen er ikke beregnet til at blive brugt på en computer. Der er ikke behov for antivirussoftware.

Du er nu klar til at konfigurere vægten Withings Body Scan med Withings-appen på din iOS- eller Android-enhed. Bemærk venligst, at Withings ECG Monitor kun er kompatibel med Withings Body Scan.

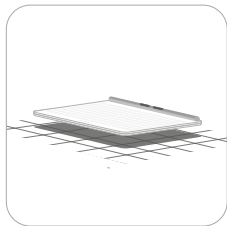
Opsætning:

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

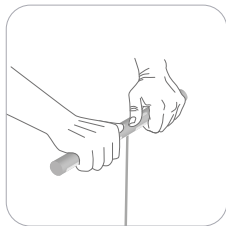
Optagelse af et EKG

Sådan tager du et EKG:

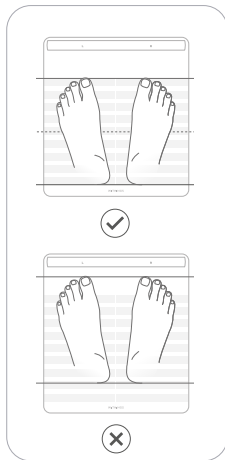
1 - Sørg for, at Withings Body Scan står på et stabilt underlag, og at du har aktiveret og aktiveret EKG-måling i Withings-appen (se side 11 "Hvordan aktiverer man EKG-måling?").



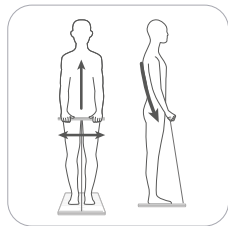
2 - Tag fat i håndtaget. Hold håndtaget i begge hænder, idet du sørger for, at den del af håndtaget, der er markeret med et "L", er i din venstre hånd, og at den del af håndtaget, der er markeret med et "R", er i din højre hånd. Sørg for, at begge hænder berører de metalliske elektroder på bagsiden af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



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



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



Optagelse af et EKG

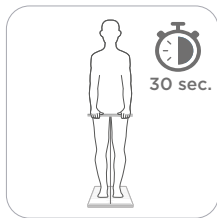
5 - Der starter en række målinger afhængigt af den konfiguration, du har valgt i programmet (se side 04 "Brug af Withings ECG Monitor med Withings Body Scan"). Du ved, at EKG-målingen er begyndt, når EKG-optagelsesskærmen vises på vægtens LCD-skærm og efter den første vibration. Du må ikke tale eller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

6 - Det tager 30 sekunder at gennemføre en optagelse.

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

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

DA



Hvad er et ekg med 6 afledninger? _____

Hvordan opnår Withings ECG Monitor et EKG:

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

EKG-Output _____

EKG-klassificering:

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

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

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

ECG RESULT

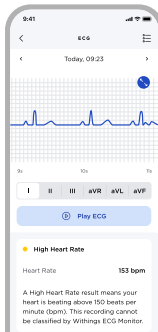
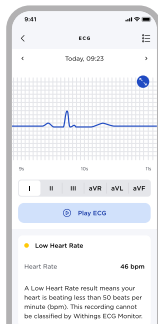


LOW
HEART RATE

ECG RESULT



HIGH
HEART RATE

**Lav hjertefrekvens**

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

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

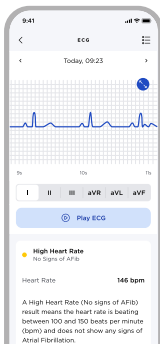
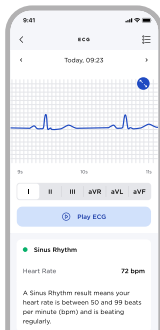
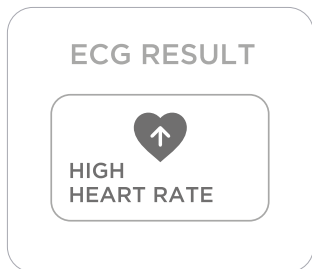
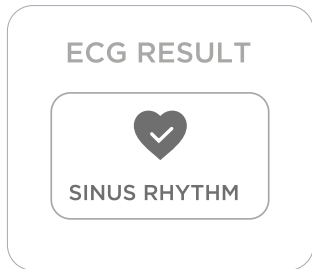
Tal med din læge, hvis du har spørgsmål om din EKG-optagelse.

Høj hjertefrekvens

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

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 arythmi 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.

DA

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.

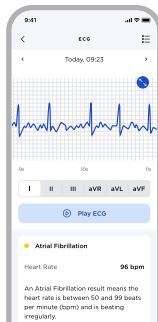
Der er mange forskellige ting, der kan forårsage en høj hjerterytme. Pulsen kan være høj på grund af motion, stress, dehydrering, infektion, arythmi eller en anden årsag.

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

ECG RESULT



ATRIAL
FIBRILLATION

**Atriefimren**

Et resultat for atriefimren 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.

ECG RESULT

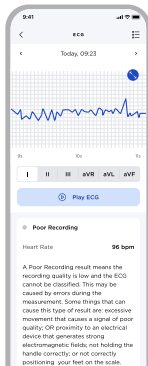
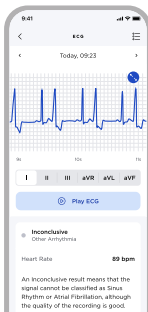
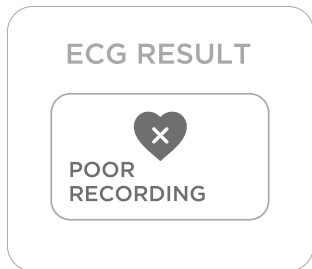
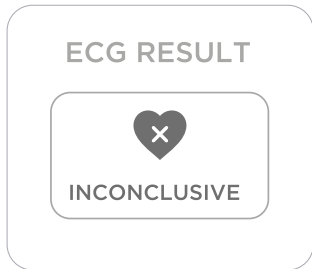


ATRIAL
FIBRILLATION

**Atriefimren - Høj hjertefrekvens**

Et resultat for atriefimren - 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.



Ufyldstgørende

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

DA

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

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

Dårlig optagelse

En dårlig optagelse betyder, at optagelseskvaliteten er dårlig, og at EKG'et ikke kan klassificeres. Det kan skyldes fejl under målingen. Ting, der kan forårsage denne type resultat, er: overdreven bevægelse, der forårsager et signal af dårlig kvalitet; ELLER nærhed til en elektrisk enhed, der genererer stærke elektromagnetiske felter; at du ikke holder håndtaget korrekt; eller at du ikke placerer dine fødder korrekt på vægten. Hos en lille procentdel af brugerne kan der være visse fysiologiske forhold, der forhindrer dem i at skabe tilstrækkeligt signal til at producere en kvalitetsoptagelse.

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

Deling af EKG-Resultater

Sådan deler du dit EKG med din læge:

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

PDF-filen indeholder følgende oplysninger:

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

Hvordan aktiverer man EKG-måling?

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

Sikkerhed og ydeevne

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

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

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

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

EKG-funktionens ydeevne opfyldte de gældende krav til EKG-bølgeform- og 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 hjerterytmee- og ST-segmentmålingsalgoritmer.

Fejlfinding - Synkronisering med Withings-appen

Jeg har problemer med at synkronisere min vægt.

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

Fejlfinding - EKG

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

DA

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

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

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

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

EKG-bølgeformerne vises omvendt.

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

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 vil også modtage yderligere opdateringsmeddelelser på enheden via appen, som leveres trådløst, hvilket tilskynder til hurtig vedtagelse af de nyeste sikkerhedsrettelser. Brugere kan se den aktuelle installerede softwareversion i Withings-appen under Enheder (Devices) > Withings Body Scan. Fanen viser også, om en opdatering er tilgængelig eller ej.

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.

Withings anbefaler, at du opgraderer dit program og din enhed, når en opgradering er tilgængelig.

EUROPA – EU- Overensstemmelse-serklæring

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



Producent



Serienummer



Se brugsanvisningen



Medicinsk udstyr



Advarsel



Autoriseret repræsentant for Schweiz



Importør



1282

CE-mærkningen bekræfter, at produktet overholder de generelle sikkerheds- og præstationskrav i forordning 2017/745 for medicinsk udstyr

DA

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

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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
SWITZERLAND



ISTRUZIONI PER L'USO

IT - REGIONI EUROPA

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

Avviso importante

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

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

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

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

Esclusione di responsabilità

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



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

CE
1282

Usò previsto (Regioni Europa)

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

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

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

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

Controindicazioni

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



Avvertenze

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

Utilizzo di Withings ECG Monitor con Withings Body Scan

On-boarding per i nuovi utenti Withings:

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

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

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

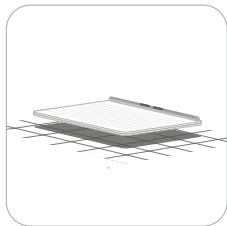
Configurazione:

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

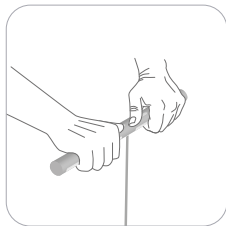
Registrazione di un ECG

Come effettuare una registrazione ECG:

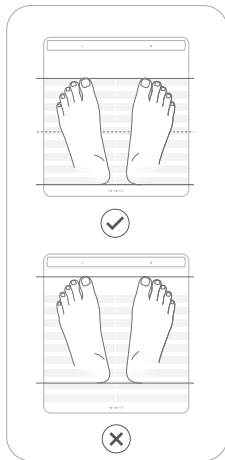
1 - Assicurarsi che Withings Body Scan si trovi su una superficie stabile e che sia stata attivata e abilitata la misurazione ECG nell'app Withings (vedere "Come abilitare la misurazione ECG?").



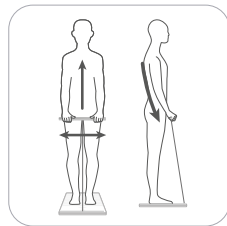
2 - Afferrare la maniglia. Tenere la maniglia con entrambe le mani, assicurandosi che la parte contrassegnata con una "L" sia nella mano sinistra e quella contrassegnata con una "R" sia nella mano destra. Assicurarsi che entrambe le mani tocchino gli elettrodi metallici sul retro della maniglia. La maniglia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



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



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



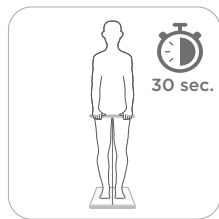
Registrazione di un ECG

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

6 - Sono necessari 30 secondi per completare una registrazione.

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

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



Cos'è un ecg a 6 derivazioni? _____

In che modo Withings ECG Monitor ottiene un ECG:

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

Uscite ECG _____

Classificazione ECG:

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

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

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

ECG RESULT

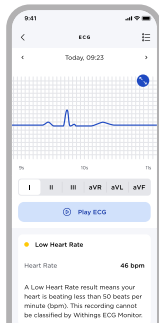


LOW
HEART RATE

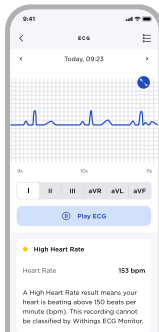
ECG RESULT



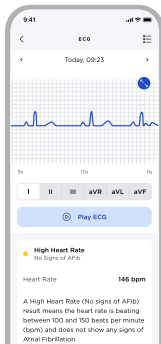
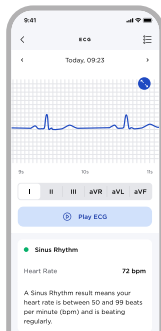
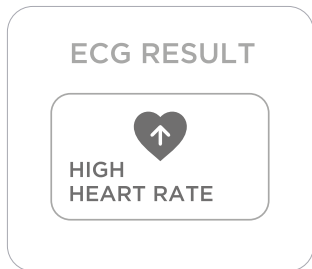
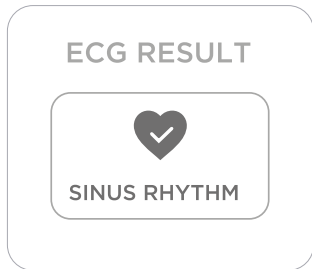
HIGH
HEART RATE

**Frequenza cardiaca bassa**

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

**Frequenza cardiaca elevata**

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



Ritmo sinusale

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

IT

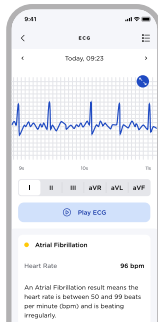
Frequenza cardiaca elevata (nessun segno di AFib)

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

ECG RESULT



ATRIAL
FIBRILLATION

**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.

ECG RESULT

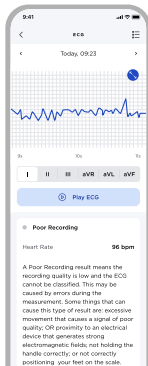
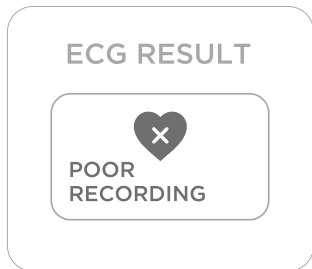
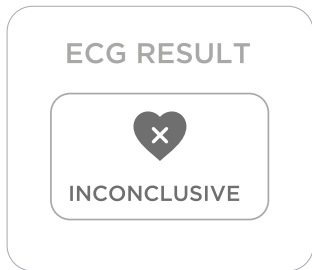


ATRIAL
FIBRILLATION

**Fibrillazione atriale -
Frequenza cardiaca elevata**

Il risultato "Fibrillazione atriale/HR elevata" indica che la frequenza cardiaca è compresa tra 100 e 150 battiti al minuto e il cuore batte in modo irregolare.

Se non è mai stata diagnosticata una fibrillazione atriale, è necessario parlarne con il medico.



Inconcludente

Il risultato Inconcludente indica che il rilevamento non può essere classificato come ritmo sinusale o fibrillazione atriale, anche se la qualità della registrazione è buona.

Ciò può essere dovuto a varie condizioni, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, altre aritmie o altre condizioni cardiache. Per eventuali domande sulla registrazione dell'ECG, consultare il medico.

IT

Registrazione scadente

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

Condivisione dei risultati dell'ECG _____

Come condividere l'ECG con il tuo medico:

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

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

Come si attiva la misurazione ECG? _____

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

Sicurezza e Prestazioni _____

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

Problemi

Soluzioni

Problemi di sincronizzazione.

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

Risoluzione dei problemi - ECG

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

Problemi

Soluzioni

Non riesco a fare in modo che Withings ECG Monitor esegua una lettura ECG.

- Assicurarsi di aver completato tutte le fasi di configurazione nell'app Withings sullo smartphone.
- Assicurarsi che le gambe, i piedi, le braccia, le mani e le dita rimangano fermi durante le registrazioni e che i piedi e le dita siano a contatto con gli elettrodi.
- Assicurarsi che nessun anello o altri gioielli tocchino gli elettrodi.
- Assicurarsi che il piatto di vetro e la maniglia del Body Scan Withings siano puliti e asciutti. Assicurarsi che le mani e i piedi siano asciutti. L'acqua e il sudore possono essere la causa di un ECG di scarsa qualità.

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

- Assicurarsi che le gambe, i piedi, le braccia, le mani e le dita rimangano fermi durante le registrazioni e che i piedi e la punta delle dita siano a contatto con gli elettrodi.
- Cercare di rilassarsi e di non muoversi.
- Assicurarsi che il piatto di vetro, il manico del polso e il Body Scan Withings siano puliti e asciutti. Assicurarsi che le mani e i piedi siano asciutti. L'acqua e il sudore possono essere la causa di un ECG di scarsa qualità.
- Allontanarsi da qualsiasi componente elettronico collegato a una presa di corrente per evitare interferenze elettromagnetiche.
- Rimuovere qualsiasi anello indossato.

Le forme d'onda dell'ECG vengono visualizzate capovolte.

- L'impugnatura può essere tenuta con l'elettrodo sinistro nella mano destra e l'elettrodo destro nella mano sinistra
-

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 riceveranno anche ulteriori notifiche di aggiornamento sul dispositivo tramite l'app e gli aggiornamenti vengono consegnati in modalità wireless, incoraggiando la rapida adozione dei più recenti aggiornamenti di sicurezza. È possibile visualizzare la versione corrente del software installato nell'app Withings, in Dispositivi > Body Scan Withings. Questa scheda indica inoltre se è disponibile o meno un aggiornamento.

Installare il dispositivo esclusivamente sul proprio smartphone. Non utilizzare una rete Wi-Fi pubblica sconosciuta. Utilizzare una rete Wi-Fi affidabile.

Withings consiglia di aggiornare l'applicazione e il dispositivo quando è disponibile un aggiornamento.

Europa — Dichiarazione di conformità UE

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



Produttore



Numero di serie



Consultare le istruzioni d'uso



Dispositivo medico



Attenzione



Rappresentante autorizzato svizzero



Importatore



1282

L'etichettatura CE certifica che il prodotto è conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazioni del Regolamento sui dispositivi medici 2017/745

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

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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
SWITZERLAND



INSTRUCCIONES DE USO

ES - REGIONES EUROPA

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

Aviso importante

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

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

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

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

Exención de responsabilidad

La información de esta guía puede cambiar sin previo aviso.



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



Uso previsto (Regiones Europa) _____

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

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

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

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

Contraindicaciones _____

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



Precauciones _____

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



Precauciones

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

Uso de Withings ECG Monitor con Withings Body Scan

Proceso de iniciación para nuevos usuarios de Withings:

Antes de poder utilizar Withings ECG Monitor con Withings Body Scan, deberá descargar la aplicación de Withings y crear una cuenta.

- Utilice solo las tiendas de aplicaciones oficiales para descargar la aplicación de Withings. Para asegurarse de utilizar la aplicación oficial de Withings, haga clic en el siguiente enlace: <https://go.withings.com>

- La aplicación de Withings es compatible con smartphones o tabletas con sistema operativo iOS 14 o posterior, o con Android 8 o posterior.

- Utilice una red wifi de confianza con su aplicación de Withings. No utilice una red wifi pública que no conozca.

- La aplicación móvil no está diseñada para su uso en un ordenador. No se necesita ningún software antivirus.

Ahora ya puede configurar la báscula Withings Body Scan con la aplicación Withings en su dispositivo iOS o Android. Tenga en cuenta que Withings ECG Monitor solo es compatible con Withings Body Scan.

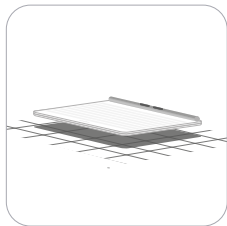
Configuración:

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

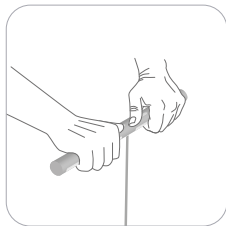
Registrar un Electrocardiograma

Cómo registrar un electrocardiograma:

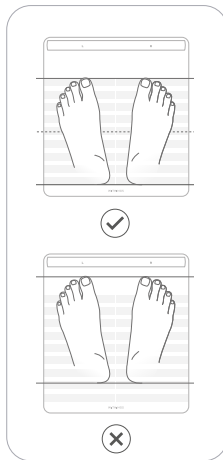
1 - Asegúrese de que su Withings Body Scan se encuentra apoyado sobre una superficie estable y de haber activado y habilitado la medición del electrocardiograma en la aplicación Withings (consulte «¿Cómo activar la medición del electrocardiograma?»).



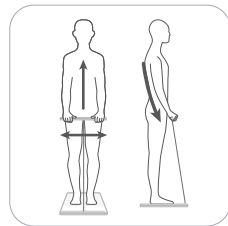
2 - Agarre el mango o dispositivo retráctil. Sujete el mango con ambas manos y asegúrese de cubrir con la mano izquierda el punto en el que aparece una «L», y con la mano derecha, el punto en el que aparece una «R». Asegúrese de que ambas manos estén en contacto con los electrodos metálicos situados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



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



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



Registrar un Electrocardiograma

5 - Se iniciarán una serie de mediciones en función de la configuración que haya elegido en la aplicación

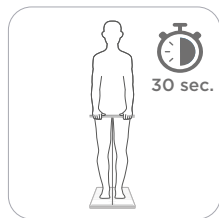
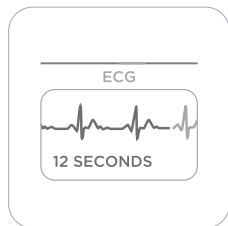
(consulte la página 04 «Uso de Withings ECG Monitor con Withings Body Scan»). Sabrá que la medición del electrocardiograma ha comenzado cuando la pantalla de registro del electrocardiograma aparezca en la pantalla LCD de la báscula y después de la primera vibración. No hable ni se mueva durante el registro del electrocardiograma.

6 - Se tarda 30 segundos en completar un registro.

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

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

ES



¿Qué es un electrocardiograma de 6 derivaciones?

Cómo se obtiene un electrocardiograma con Withings ECG

Monitor:

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

Resultados del electrocardiograma

Clasificación del electrocardiograma:

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

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

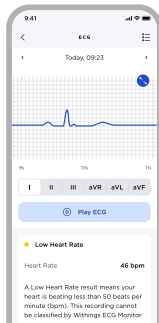
Después del registro del electrocardiograma también verá su frecuencia cardíaca media y el trazado del electrocardiograma.

Resultados del electrocardiograma

ECG RESULT



LOW
HEART RATE



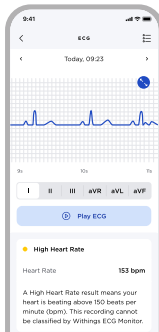
Frecuencia cardíaca baja

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

ECG RESULT



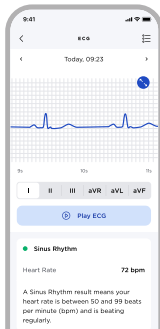
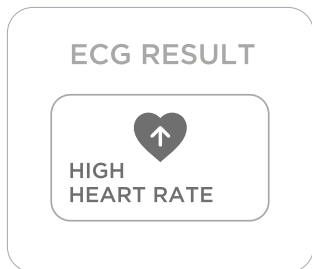
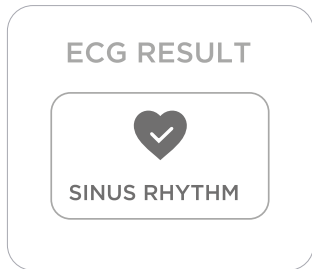
HIGH
HEART RATE



Frecuencia cardíaca alta

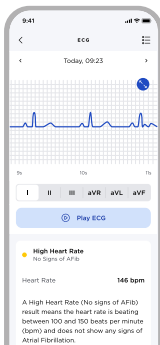
Un resultado de frecuencia cardíaca alta significa que su corazón late a más de 150 latidos por minuto (lpm). Este registro no puede ser clasificado por Withings ECG Monitor. Hay muchas causas diferentes que pueden dar lugar a una frecuencia cardíaca alta. Una frecuencia cardíaca puede ser alta por motivos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

Resultados del electrocardiograma



Ritmo sinusal

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



Frecuencia cardíaca alta (sin signos de fibrilación auricular)

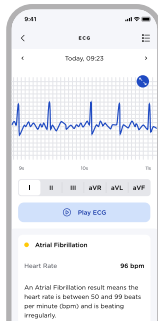
Un resultado de frecuencia cardíaca alta (sin signos de FA) significa que la frecuencia cardíaca está entre 100 y 150 latidos por minuto (lpm) y no muestra ningún signo de fibrilación auricular. Hay muchas causas diferentes que pueden dar lugar a una frecuencia cardíaca alta. Una frecuencia cardíaca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

Resultados del electrocardiograma

ECG RESULT



ATRIAL
FIBRILLATION



Fibrilación auricular

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

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

ECG RESULT



ATRIAL
FIBRILLATION



Fibrilación auricular - Frecuencia cardíaca alta

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

Resultados del electrocardiograma

ECG RESULT



INCONCLUSIVE

ECG RESULT



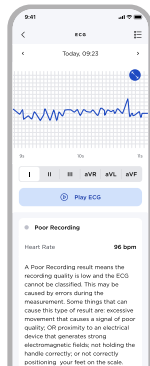
POOR RECORDING



No concluyente

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

ES



Registro de mala calidad

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

Compartir los resultados del electrocardiograma

Cómo compartir su electrocardiograma con su médico:

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

El PDF incluye la siguiente información:

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

¿Cómo activar la medición del electrocardiograma?

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

Seguridad y Rendimiento

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

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

- Las clasificaciones del ritmo cardíaco realizadas por Withings ECG Monitor se compararon con las revisiones realizadas por cardiólogos de ECG de 12 derivaciones registrados simultáneamente. El estudio incluyó a 233 pacientes. El 90,3 % de los registros fueron concluyentes (es decir, ni «no concluyente» ni «registro de mala calidad»). En los registros concluyentes, la sensibilidad en la clasificación de la fibrilación auricular fue del 98 % (límite inferior del intervalo de confianza del 95 %: 92 %) y la especificidad en la detección del ritmo sinusal normal fue del 100 % (límite inferior del intervalo de confianza del 95 %: 98 %).

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

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

Problemas

Soluciones

Tengo problemas de sincronización con mi báscula.

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

Solución de problemas — ECG

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

Problemas

Soluciones

No consigo que Withings ECG Monitor haga un electrocardiograma.

- Asegúrese de haber completado todos los pasos de la configuración en la aplicación de Withings desde su smartphone.
- Asegúrese de que las piernas, los pies, los brazos, las manos y los dedos permanezcan quietos durante los registros, y de que los pies y los dedos estén en contacto con los electrodos.
- Asegúrese de que no haya anillos u otras joyas en contacto con los electrodos.
- Asegúrese de que la placa de vidrio y el mango o dispositivo retráctil de su Withings Body Scan estén limpios y secos. Asegúrese de tener las manos y los pies secos. El agua y el sudor pueden ser la causa de un electrocardiograma de mala calidad.

He obtenido una medición no concluyente. Parece que el registro del electrocardiograma presenta una gran cantidad de artefactos, ruido o interferencia.

- Asegúrese de que las piernas, los pies, los brazos, las manos y los dedos permanezcan quietos durante las grabaciones, y de que los pies y los dedos estén en contacto con los electrodos.
- Intente relajarse y no moverse.
- Asegúrese de que la placa de vidrio, el mango de la muñeca y el dispositivo Withings Body Scan estén limpios y secos. Asegúrese de tener las manos y los pies secos. El agua y el sudor pueden ser la causa de un electrocardiograma de mala calidad.
- Aléjese de cualquier dispositivo electrónico que esté enchufado a una toma de corriente para evitar interferencias electromagnéticas.
- Quítese los anillos que lleve.

Las formas de onda del electrocardiograma aparecen del revés.

- Puede que el mango se haya sostenido con el electrodo izquierdo cubierto por la mano derecha y el electrodo derecho cubierto por la mano izquierda.
-

Withings recomienda añadir un código de acceso (número de identificación personal [PIN]), Face ID o Touch ID (huella dactilar) al teléfono para reforzar la seguridad. Es importante que proteja su teléfono, ya que almacenará información de salud personal. Los usuarios también recibirán notificaciones de actualización adicionales en el dispositivo a través de la aplicación. Dichas actualizaciones se entregan de forma inalámbrica, lo cual fomenta la adopción rápida de las últimas correcciones de seguridad. Los usuarios pueden ver la versión actual del software instalado en la aplicación de Withings, en Dispositivos > Withings Body Scan. Esta pestaña también indica si hay una actualización disponible o no.

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. Withings recomienda actualizar la aplicación y el dispositivo cuando haya una actualización disponible.

Europa: declaración de conformidad de la UE

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

CE
1282



Fabricante



Número de serie



Consulta las instrucciones de uso



Dispositivo médico



Precaución



Representante autorizado suizo



Importar



1282

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

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

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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
SWITZERLAND



NÁVOD K POUŽITÍ

CS

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

Důležité upozornění

Tato příručka vysvětluje, jak používat produkt Withings ECG Monitor s váhou Withings Body Scan.

Návod k použití váhy Withings Body Scan je popsán v příručce k produktu dodané s výrobkem.

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

Budete-li potřebovat pomoc s nastavením, používáním či údržbou zařízení nebo nahlásit neobvyklý chod či události, kontaktujte společnost Withings.

Jakýkoli vážný incident, k němuž došlo v souvislosti s produktem Withings ECG Monitor, je třeba nahlásit společnosti Withings a příslušným úřadům v zemi, ve které bydlíte.



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

CE
1282

Zamýšlené použití _____ (regiony MIMO USA)

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

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

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

Withings ECG Monitor je určen pro dospělou populaci.

Kontraindikace _____

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

Upozornění

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Používání produktu Withings ECG monitor s váhou Withings Body Scan

Aktivace pro nové uživatele zařízení Withings:

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

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

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

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

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

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

Nastavení:

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

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

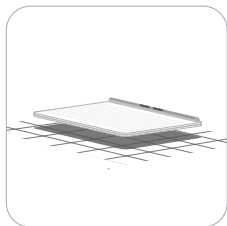
-Postupujte podle pokynů na obrazovce. Budete vyzváni ke spárování zařízení přes Bluetooth.

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

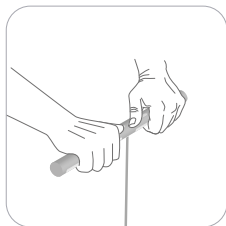
-Aktivaci můžete kdykoli ukončit klepnutím na tlačítko Zrušit (Cancel).

Jak pořídít záznam EKG:

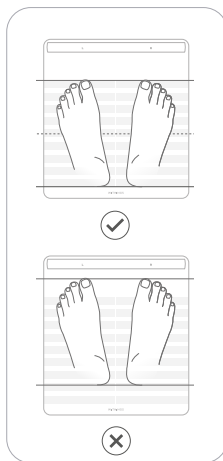
1 - Ujistěte se, že je váha Withings Body Scan umístěna na stabilním povrchu a že jste aktivovali a povolili měření EKG v aplikaci Withings (viz stránka 11, sekce „Jak povolit měření EKG“).



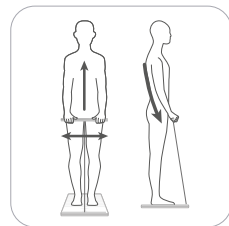
2 - Uchopte rukojeť. Držte rukojeť oběma rukama a dejte pozor na to, abyste část rukojeti označenou písmenem „L“ drželi v levé ruce a část rukojeti označenou písmenem „R“ v pravé ruce. Ujistěte se, že se obě ruce dotýkají kovových elektrod na zadní straně rukojeti. Rukojeť by měla být držena tak, aby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



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



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



Záznam EKG

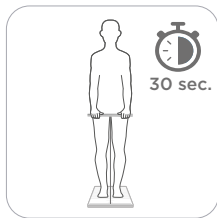
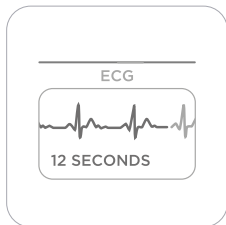
5 - V závislosti na konfiguraci zvolené v aplikaci se spustí řada měření (viz strana 04 „Používání produktu Withings ECG Monitor s váhou Withings Body Scan“). Zahájení měření EKG poznáte tak, že se na LCD obrazovce stupnice zobrazí obrazovka záznamu EKG a po první vibraci. Během záznamu EKG nemluvte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

6 - Dokončení záznamu trvá 30 sekund.

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

8 - Po dokončení měření ucítíte dvojitou vibraci.

CS



Co je šestisvodové EKG?

Jak Withings ECG Monitor získává EKG:

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

Výstupy EKG

Klasifikace EKG:

Po záznamu EKG se zobrazí jedna z následujících klasifikací záznamu:

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

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

ECG RESULT

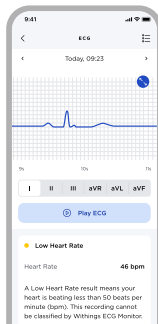


LOW
HEART RATE

ECG RESULT



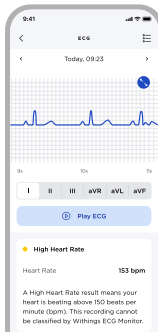
HIGH
HEART RATE

**Nízká tepová frekvence**

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

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

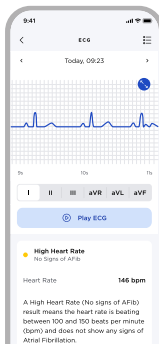
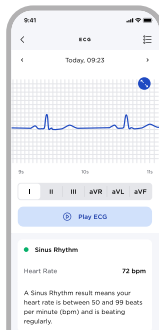
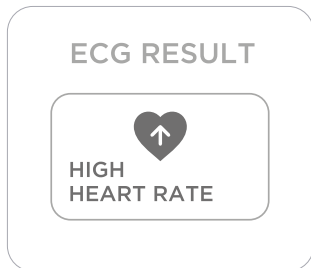
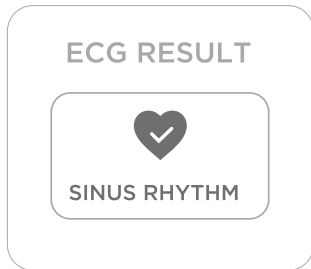
Pokud máte otázky týkající se záznamu EKG, obraťte se na svého lékaře.

**Vysoká tepová frekvence**

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

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

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



Sinusový rytmus

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

CS

Vysoká tepová frekvence (bez známek AFib)

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

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

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

ECG RESULT

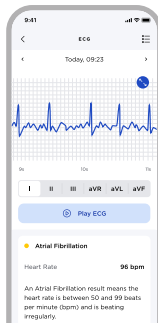


ATRIAL
FIBRILLATION

ECG RESULT

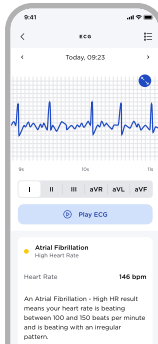


ATRIAL
FIBRILLATION

**Fibrilace síní**

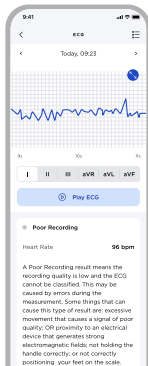
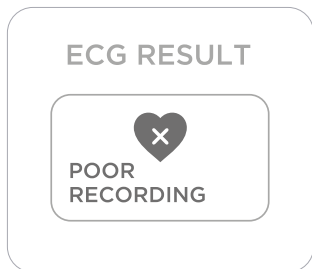
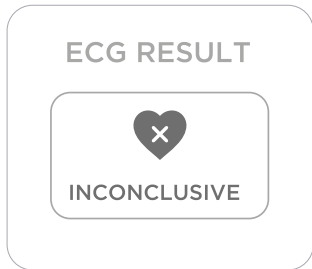
Výsledek Fibrilace síní znamená, že vaše srdce má tepovou frekvenci mezi 50 a 99 úderů za minutu (bpm) a bije nepravidelně.

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

**Fibrilace síní – vysoká srdeční frekvence**

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

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



Neprůkazné

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

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

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

CS

Špatný záznam

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

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

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

Sdílení výsledků EKG

Jak sdílet EKG se svým lékařem:

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

PDF obsahuje následující informace:

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

Jak povolit měření EKG?

- Nejprve se ujistěte, že je váha Withings Body Scan správně nakonfigurována a že jste aktivovali produkt Withings ECG Monitor podle instruktaže v aplikaci Withings.

- Chcete-li aktivovat nebo deaktivovat měření EKG, přejděte na karty nastavení aplikace, vyhledejte své zařízení a vyberte možnost „Přizpůsobení obrazovky“ (Customize Screens).

- V seznamu byste měli vidět položku „6svodové EKG“ (ECG 6-Lead). Měření můžete vybrat klepnutím na něj. Po aktivaci se vedle měření zobrazí zaškrtnuté znaménko.

- Vezměte prosím v úvahu, že váhu bude třeba ještě jednou synchronizovat, než se změna ve vašem zařízení projeví. Po měření EKG se změny aplikují na zařízení. Pokud neprovedete měření EKG, změny se do zařízení aplikují během běžné noční synchronizace.

Bezpečnost a funkce

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

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

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

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

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

Mám problémy se synchronizací váhy.

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

Řešení problémů – EKG

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

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

CS

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

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

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

Křivky EKG jsou vzhůru nohama.

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

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. Uživatelé budou také dostávat další oznámení o aktualizacích na zařízení prostřednictvím aplikace a aktualizace jsou doručovány bezdrátově, což podporuje rychlé přijetí nejnovějších oprav zabezpečení. Uživatelé si mohou prohlédnout aktuálně nainstalovanou verzi softwaru v aplikaci Withings, v nabídce Zařízení (Devices) > Withings Body Scan. Na této kartě je také uvedeno, zda je aktualizace k dispozici, nebo ne.

Neinstalujte zařízení do chytrého telefonu, který není váš. Nepoužívejte veřejnou síť Wi-Fi, kterou neznáte. Používejte se svým zařízením pouze důvěryhodné Wi-Fi sítě. Společnost Withings doporučuje aktualizovat aplikaci a zařízení, jakmile bude upgrade k dispozici.

EVROPA – Prohlášení pro EU o shodě

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



Výrobce



Sériové číslo



Přečtěte si Návod k použití.



Zdravotnické zařízení



Upozornění



Autorizovaný zástupce pro Švýcarsko



Dovozce



Označení CE potvrzuje, že výrobek splňuje obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost podle nařízení o zdravotních prostředcích 2017/745

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

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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
SWITZERLAND



INSTRUKCJA OBSŁUGI

PL

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

Ważna informacja

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

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

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

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

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



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

CE
1282

PRZEZNACZENIE (regiony poza USA)

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

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

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

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

Przeciwwskazania

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

Przewrogi

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

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

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

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

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

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

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

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

- Wyrób Withings ECG Monitor nie jest przeznaczony do ciągłego monitorowania parametrów życiowych w stanach krytycznych lub w sytuacjach, gdy zakres zmian jest tak duży, że mógłby spowodować bezpośrednie zagrożenie dla pacjenta. Wyrób Withings ECG Monitor nie emituje alarmów.

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

Wprowadzenie dla nowych użytkowników produktów Withings:

Przed rozpoczęciem korzystania z wyrobu Withings ECG Monitor w połączeniu z urządzeniem Withings Body Scan należy pobrać aplikację Withings i utworzyć konto.

- Do pobrania aplikacji Withings używaj tylko oficjalnych sklepów z aplikacjami. Aby upewnić się, że pobierasz oficjalną aplikację Withings, skorzystaj z następującego linku: <https://go.withings.com>

- Aplikacja Withings działa na smartfonach lub tabletach z systemem iOS 14 lub nowszymi oraz z systemem Android 8 lub nowszymi.

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

- Aplikacja mobilna nie jest przeznaczona do użytku na komputerze. Nie ma potrzeby stosowania oprogramowania antywirusowego. Możesz teraz skonfigurować wagę Withings Body Scan za pomocą aplikacji Withings na urządzeniu z systemem iOS lub Android.

Pamiętaj, że wyrób Withings ECG Monitor jest kompatybilny wyłącznie z urządzeniem Withings Body Scan.

Konfiguracja:

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

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

- Wybierz produkt „Body Scan”.

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

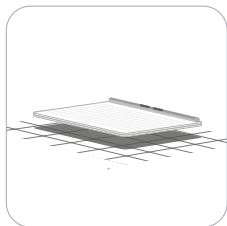
Po sparowaniu urządzenia dostępny będzie samouczek. Aby aktywować produkt Withings ECG Monitor, postępuj zgodnie z samouczkiem dotyczącym EKG.

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

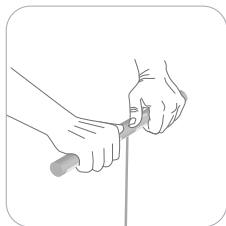
Zapis EKG

Rejestrowanie zapisu EKG:

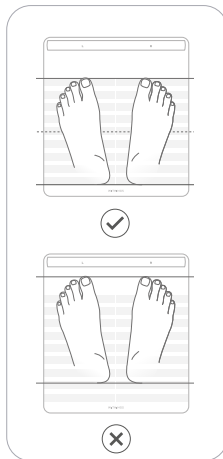
1 - Upewnij się, że urządzenie Withings Body Scan znajduje się na stabilnym podłożu oraz że pomiar EKG został aktywowany w aplikacji Withings (patrz strona 11 „Aktywowanie pomiaru EKG”).



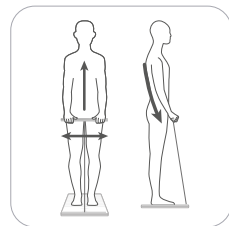
2 - Chwyć za uchwyt. Trzymaj uchwyt oburącz, uważając, aby część uchwytu oznaczona literą „L” znajdowała się w lewej dłoni, a część uchwytu oznaczona literą „R” – w prawej. Upewnij się, że obie dłonie dotykają metalowych elektrod w tylnej części uchwytu. Uchwyt należy trzymać tak, by przewód był ustawiony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



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



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



Zapis EKG

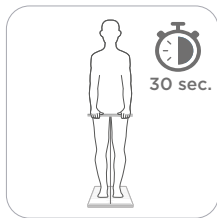
5 - Seria pomiarów rozpocznie się w zależności od konfiguracji wybranej w aplikacji (patrz strona 4 „Korzystanie z produktu Withings ECG Monitor w połączeniu z urządzeniem Withings Body Scan”). O rozpoczęciu pomiaru EKG świadczy pojawienie się zapisu EKG na wyświetlaczu LCD wagi oraz pierwsza wibracja.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

6 - Dokonanie zapisu zajmuje 30 sekund.

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

8 - Zakończenie pomiaru zostanie zasygnalizowane dwukrotną wibracją.

PL



Czym jest 6-odprowadzeniowe EKG? _____

Jak Withings ECG Monitor dokonuje pomiaru EKG:

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

Dane wyjściowe EKG _____

Klasyfikacja zapisu EKG:

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

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

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

Dane wyjściowe EKG

ECG RESULT

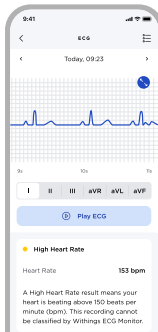
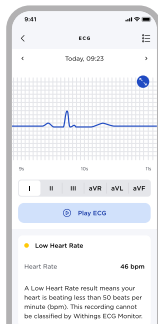


LOW
HEART RATE

ECG RESULT



HIGH
HEART RATE



Niskie tętno

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

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

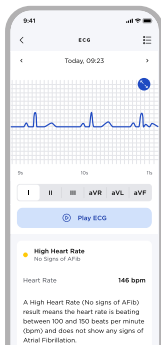
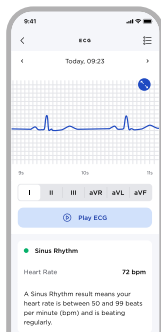
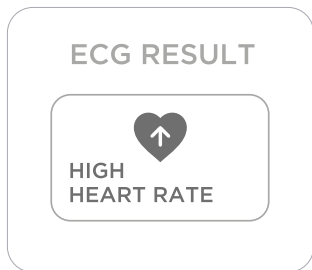
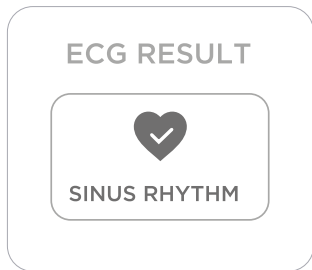
Jeśli masz pytania dotyczące zapisu EKG, skontaktuj się ze swoim lekarzem.

Wysokie tętno

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

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

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



Rytm zatokowy

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

Wysokie tętno (brak oznak migotania przedsionków)

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

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

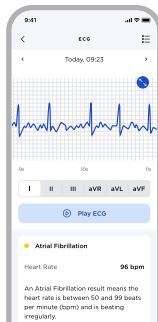
Jeśli masz pytania dotyczące zapisu EKG, skontaktuj się ze swoim lekarzem.

Dane wyjściowe EKG

ECG RESULT



ATRIAL
FIBRILLATION



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.

ECG RESULT



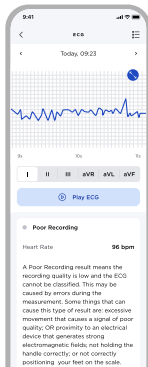
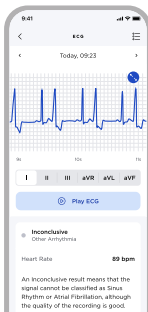
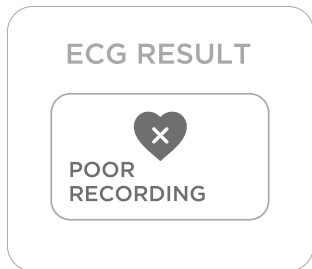
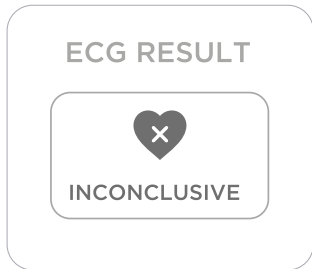
ATRIAL
FIBRILLATION



Migotanie przedsionków – wysokie tętno

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

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



Wynik niejednoznaczny

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

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

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

PL

Niska jakość zapisu

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

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

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

Udostępnianie wyników EKG

Jak udostępnić zapis EKG swojemu lekarzowi:

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

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

PL

Aktywowanie pomiaru EKG

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

Bezpieczeństwo i wydajność

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

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

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

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

Występują trudności przy synchronizowaniu danych z wagi.

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

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

Jeśli urządzenie Withings Body Scan jest skonfigurowane do korzystania z sieci Wi-Fi, sprawdź, czy router jest podłączony, sieć Wi-Fi działa poprawnie, a waga znajduje się w zasięgu routera. W razie potrzeby uruchom wagę ponownie. Naciśnij i przytrzymaj przycisk wagi przez 15 sekund.

W razie potrzeby ponownie uruchom swoje urządzenie mobilne.

Rozwiązywanie problemów – EKG

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

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

Wyrób Withings ECG Monitor nie może dokonać zapisu EKG.

Upewnij się, że wykonano wszystkie kroki etapu konfiguracji w aplikacji Withings na smartfonie.

Upewnij się, że nogi, stopy, ramiona, dłonie i palce pozostają nieruchome podczas dokonywania pomiaru oraz że stopy i opuszki palców stykają się z elektrodami.

Upewnij się, że pierścionki i obrączki ani inny rodzaj biżuterii nie dotykają elektrod.

Upewnij się, że szklana płyta oraz uchwyt urządzenia Withings Body Scan są czyste i suche. Upewnij się, że Twoje dłonie i stopy są suche. Woda i pot mogą być przyczyną niskiej jakości zapisu EKG.

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

Upewnij się, że nogi, stopy, ramiona, dłonie i palce pozostają nieruchome podczas dokonywania pomiaru oraz że stopy i opuszki palców stykają się z elektrodami.

Postaraj się zrelaksować i nie wykonywać żadnych ruchów.

Upewnij się, że szklana płyta oraz uchwyt urządzenia Withings Body Scan są czyste i suche. Upewnij się, że Twoje dłonie i stopy są suche. Woda i pot mogą być przyczyną niskiej jakości zapisu EKG.

Odsuń się od urządzeń elektronicznych podłączonych do gniazdka, aby uniknąć zakłóceń elektromagnetycznych.

Zdejmij pierścionki i obrączki.

Krzywe EKG są wyświetlane do góry nogami.

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

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. Użytkownicy będą otrzymywać dodatkowe powiadomienia o aktualizacjach oprogramowania urządzenia za pośrednictwem aplikacji, 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 Devices (Urządzenia) > Withings Body Scan. Zakładka ta zawiera także informacje o dostępności aktualizacji.

Nie instaluj wyrobu 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. Firma Withings zaleca również uaktualnienie aplikacji oraz urządzenia, gdy tylko taka aktualizacja będzie dostępna.

EUROPA - Deklaracja zgodności UE

Withings niniejszym oświadcza, że wyrób Withings ECG Monitor spełnia ogólne wymagania w zakresie bezpieczeństwa i działania określone w Dyrektywie w sprawie wyrobów medycznych 2017/745 UE. Pełną treść deklaracji zgodności UE można znaleźć na stronie: withings.com/compliance



Producent



Numer seryjny



Patrz instrukcja obsługi



Wyrób medyczny



Uwaga



Autoryzowany przedstawiciel na terenie Szwajcarii



Importer



1282

Oznakowanie CE potwierdza, że produkt jest zgodny z ogólnymi wymaganiami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania określonymi w Dyrektywie w sprawie wyrobów medycznych 2017/745

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

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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
SWITZERLAND



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

PT

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

Aviso importante

Este guia explica como utilizar o Withings ECG Monitor com a sua Withings Body Scan.

As instruções de utilização da Withings Body Scan estão descritas no guia do produto fornecido com o produto.

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

Contacte a Withings quando precisar de ajuda, configuração, utilização ou manutenção do dispositivo ou para reportar operações ou eventos inesperados.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido com o Withings ECG Monitor deverá ser comunicado à Withings e às autoridades competentes no seu país de residência.



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

CE
1282

Utilização prevista _____ (Regiões externas aos EUA)

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

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

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

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

Contraindicações _____

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

Precauções

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Utilizar o withings ECG monitor com a Withings Body Scan

Apresentação para novos utilizadores Withings:

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

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

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

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

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

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

Tenha em atenção que o Withings ECG Monitor é apenas compatível com a Withings Body Scan.

Configuração:

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

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

- Selecione o produto "Body Scan".

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

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

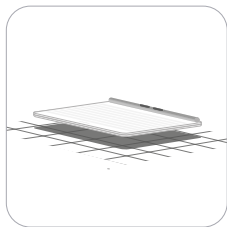
- Siga o tutorial do ECG para ativar o Withings ECG Monitor.

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

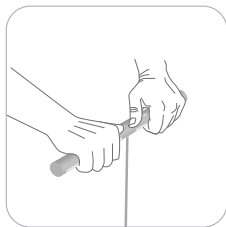
Registo de um eletrocardiograma

Como fazer o registo de um ECG:

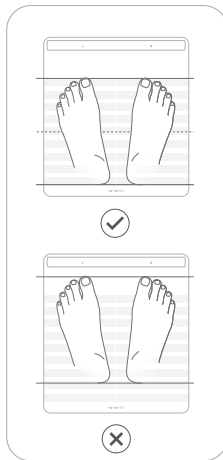
1 - Certifique-se de que o Withings Body Scan está sobre uma superfície estável e de que ativou a medição de ECG na aplicação Withings (consulte a página 11, na secção “Como ativar a medição de ECG?”).



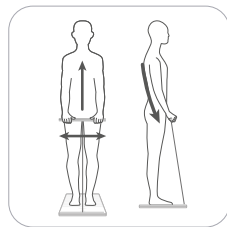
2 - Segure na pega. Segure na pega com as duas mãos, assegurando-se de que a parte da pega assinalada com um “L” está na sua mão esquerda e que a parte da pega assinalada com um “R” está na sua mão direita. Certifique-se de que ambas as mãos tocam nos elétrodos metálicos na parte posterior da pega. A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



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



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



Registo de um eletrocardiograma

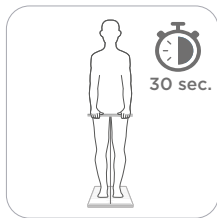
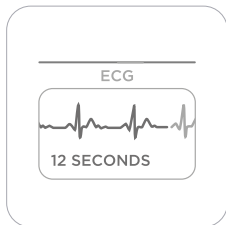
5 - Será iniciada uma série de medições dependendo da configuração escolhida na aplicação (consulte a página 04 "Utilizar o Withings ECG Monitor com a Withings Body Scan"). Saberá que a medição de ECG começou quando o ecrã de gravação de ECG for exibido no ecrã LCD da balança e após a primeira vibração.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

6 - Um registo demora 30 segundos a ser concluído.

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

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

PT



O que é um eletrocardiograma de 6 derivações?

Como o Withings ECG Monitor obtém um ECG:

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

Resultados do ECG

Classificação do ECG

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

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

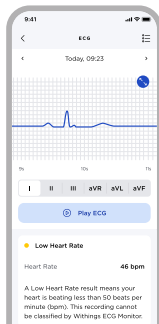
Após o registo do eletrocardiograma, também verá a sua frequência cardíaca média e o seu traçado de ECG.

Resultados do ECG

ECG RESULT



LOW
HEART RATE



Frequência cardíaca baixa

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

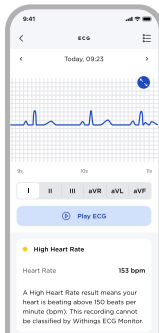
Uma frequência cardíaca baixa pode ocorrer se os sinais elétricos não forem conduzidos corretamente através do coração. Alguns medicamentos também podem causar uma frequência cardíaca baixa. Alguns atletas de elite também podem ter uma frequência cardíaca baixa.

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

ECG RESULT



HIGH
HEART RATE

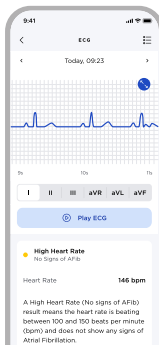
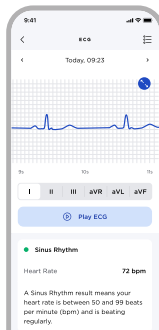
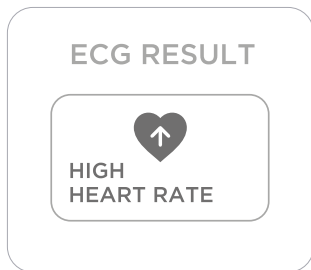
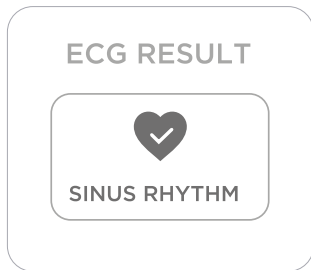


Frequência cardíaca alta

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

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

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



Ritmo sinusal

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

PT

Frequência cardíaca alta (sem sinais de AFib)

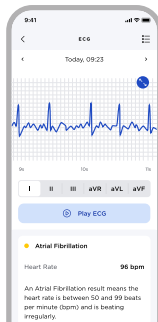
Um resultado de frequência cardíaca alta (sem sinais de AFib) significa que a frequência cardíaca está a bater entre 100 e 150 batimentos por minuto (bpm) e não mostra sinais de fibrilhação auricular. Há uma variedade de fatores que podem causar uma frequência cardíaca alta. Uma frequência cardíaca pode ser alta devido a exercício, stress, desidratação, infeção, uma arritmia ou outra causa. Fale com o seu médico se tiver dúvidas sobre o registo do seu eletrocardiograma.

Resultados do ECG

ECG RESULT



ATRIAL
FIBRILLATION



Fibrilhação auricular

Um resultado de fibrilhação auricular significa que o ritmo cardíaco está entre 50 e 99 batimentos por minuto (bpm) e está a bater de forma irregular. Se não tiver sido diagnosticado com AFib antes, deve falar com o seu médico.

ECG RESULT

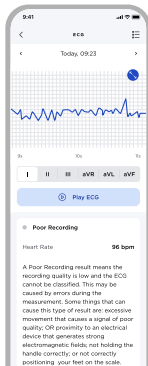
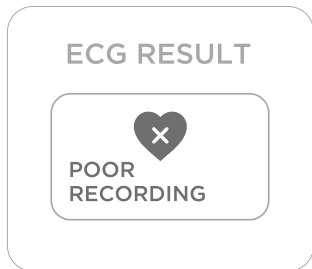
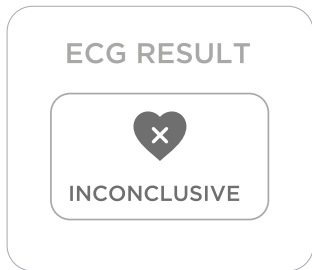


ATRIAL
FIBRILLATION



Fibrilhação auricular - Frequência cardíaca alta

Uma fibrilhação auricular — Um resultado de fibrilhação auricular significa que a frequência cardíaca está entre 100 e 150 batimentos por minuto e está a bater de forma irregular. Se não tiver sido diagnosticado com AFib antes, deve falar com o seu médico.



Inconclusivo

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

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

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

PT

Registo de má qualidade

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

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

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

Partilha dos resultados do ECG _____

Como partilhar o ECG com o seu médico:

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

O pdf inclui as seguintes informações:

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

PT

Como ativar a medição do ECG ? _____

- Primeiro, certifique-se de que a sua Withings Body Scan está configurada corretamente e de que ativou o Withings ECG Monitor seguindo o tutorial da aplicação da Withings.
- Para ativar ou desativar a medição do ECG, aceda aos separadores de definições da aplicação, identifique o seu dispositivo e seleccione “Personalizar ecrãs” (Customize Screens).
- Na lista, deverá ver “ECG 6 derivações.” (ECG 6-Lead) Pode seleccionar a medição tocando nela. Será mostrada uma marca de verificação ao lado da medição, quando ativada.
- Lembre-se de que a balança tem de ser sincronizada uma vez, antes de a alteração ser aplicada ao seu dispositivo. A realização de uma medição de ECG irá aplicar as alterações no seu dispositivo. Se não realizar uma medição de ECG, as alterações serão aplicadas ao seu dispositivo durante uma sincronização de rotina, durante a noite.

Segurança e desempenho _____

- O Withings ECG Monitor contribui para uma deteção precoce da fibrilhação auricular, facilita a triagem do paciente e ajuda os médicos a tratarem a doença mais cedo, atenuando assim o impacto da doença na população. Também aumenta a sensibilização para as condições fisiológicas.
- A capacidade do Withings ECG Monitor de classificar com precisão um registo de ECG em categorias de fibrilhação auricular e ritmo sinusal foi testada num ensaio clínico.
- A classificação do ritmo pelo Withings ECG Monitor foi comparada com a análise de cardiologistas com um ECG de 12 derivações registado simultaneamente. O estudo incluiu 233 pacientes. 90,3% dos registos foram conclusivos (ou seja, nem “inconclusivos” nem “registo de má qualidade”). Nos registos conclusivos, a sensibilidade na classificação da Fibrilhação Atrial foi de 98% (limite inferior do intervalo de confiança de 95%: 92%) e a especificidade na deteção de ritmo sinusal normal foi de 100% (limite inferior do intervalo de confiança de 95%: 98%).
- A precisão da frequência cardíaca medida a partir do ECG também foi avaliada neste estudo clínico. A diferença média entre a frequência cardíaca calculada pelo algoritmo das faixas do Withings ECG Monitor e a frequência cardíaca medida pelos cardiologistas nos ECGs de 12 derivações foi de -1,1 bpm (desvio padrão de 3,3 bpm).
- O desempenho da função eletrocardiográfica passou nos requisitos aplicáveis nas medições de forma de onda de ECG e de frequência cardíaca especificadas nos Requisitos para a segurança básica e desempenho essencial dos sistemas de eletrocardiografia ambulatorial da ANSI/AAMI/IEC 60601-2-47:2012 e nos 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).

Estou a ter problemas de sincronização com a minha balança.

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

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

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

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

Se necessário, reinicie o seu smartphone.

Resolução de problemas - ECG

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

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

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

As formas de onda do ECG aparecem ao contrário. A pega pode estar a ser segurada com o eléctrodo esquerdo na mão direita e o eléctrodo direito na mão esquerda.

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 também receberão notificações de atualização adicionais no dispositivo através da aplicação, 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 software atualmente instalada na aplicação Withings, em Dispositivos (Devices) > Withings Body Scan. Este separador também indica se uma atualização está ou não 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. A Withings recomenda que atualize a sua aplicação quando estiver disponível uma atualização.

EUROPA - Declaração de conformidade da UE

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



Fabricante



Número de série



Consultar as instruções de utilização



Dispositivo médico



Precauções



Representante suíço autorizado



Importador



1282

A marcação CE certifica que o produto está em conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho do Regulamento relativo aos Dispositivos Médicos 2017/745

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

Responsável no Reino Unido
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 - UL International,
Compass House,
Vision Park Histon, Cambridge CB24
9BZ, Reino Unido



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
SWITZERLAND



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

RO

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

Notificare importantă _____

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

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

Vă rugăm să contactați Withings atunci când aveți nevoie de asistență privind configurarea, utilizarea sau întreținerea dispozitivului sau pentru a raporta o funcționare sau un eveniment neașteptat.

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu Withings ECG Monitor trebuie să fie raportat companiei Withings și autorităților competente din țara dvs. de reședință.



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

CE
1282

Domeniul de utilizare _____ (regiuni din afara SUA)

Withings ECG Monitor este un dispozitiv exclusiv software destinat utilizării împreună cu Withings Body Scan pentru crearea, înregistrarea, stocarea, transferul și afișarea derivațiilor II și III ale unei electrocardiogramme cu două canale (ECG). În plus, acesta calculează și afișează derivațiile I, aVR, aVF, aVL.

Withings ECG Monitor determină prezența fibrilației atriale (FibA), a ritmului sinusal și a ritmului cardiac crescut (fără semne de FibA, dar un ritm sinusal cu ritm cardiac între 100 și 150 bpm) pe o formă de undă care poate fi clasificată. Withings ECG Monitor nu este recomandat pentru utilizatorii cu alte aritmii cunoscute.

Withings ECG Monitor este destinat utilizării fără prescripție medicală (OTC). Datele ECG afișate de Withings ECG Monitor au rol exclusiv informativ. Nu se recomandă ca utilizatorul să interpreteze sau să adopte măsuri clinice pe baza rezultatelor oferite de dispozitiv fără consultarea unui profesionist calificat din domeniul medical. Forma de undă ECG este menită să completeze clasificarea ritmului pentru a putea face diferența dintre fibrilația atrială și ritmul sinusal și nu este destinată să înlocuiască metodele tradiționale de diagnostic sau tratament.

Withings ECG Monitor este destinat utilizării de către persoanele adulte.

Contraindicații _____

NU utilizați Withings ECG Monitor cu un stimulator cardiac, un defibrilator ICD sau cu alte dispozitive electronice implantate.

Atenționări

- Withings ECG Monitor nu poate verifica semnele unui atac de cord sau ale unor afecțiuni cardiace ischemice. În cazul în care aveți dureri în piept, presiune, senzație de apăsare sau considerați că ați putea avea un atac de cord, sunați la serviciile de urgență. În cazul în care considerați că aveți o urgență medicală, sunați la serviciile de urgență.

-NU faceți înregistrări atunci când Withings Body Scan este în imediata apropiere a unor câmpuri electromagnetice puternice.

-Interpretările efectuate de Withings ECG Monitor sunt constatări potențiale, Withings ECG Monitor nu poate diagnostica afecțiuni cardiace. Nu se recomandă ca utilizatorul să interpreteze sau să adopte măsuri clinice pe baza rezultatelor oferite de dispozitiv fără consultarea unui profesionist calificat din domeniul medical.

-Forma de undă generată de Withings ECG Monitor este menită să completeze clasificarea ritmului în scopul de a distinge FibA de ritmul sinusal normal și de tahicardie (ritm cardiac crescut) și nu este menită să înlocuiască metodele tradiționale de diagnosticare sau tratament.

-Withings ECG Monitor nu poate detecta toate cazurile de fibrilație atrială. În cazul în care suferiți orice modificări ale stării de sănătate, trebuie să-l contactați pe medicul dumneavoastră.

-NU vă autodiagnosticați și NU vă automedicați pe baza rezultatelor oferite de acest dispozitiv. În mod special, nu începeți să luați niciun medicament nou și nu modificați tipul și/sau dozajul niciunui medicament pe care îl luați deja fără aprobarea prealabilă a medicului dumneavoastră.

-Withings ECG Monitor nu este destinat pentru a identifica alte afecțiuni legate de inimă în afară de FibA.

-NU faceți înregistrări atunci când Withings Body Scan se află în afara intervalelor de temperatură și umiditate în care funcționează acest aparat și care sunt indicate în ghidul produsului.

-Withings ECG Monitor nu este destinat monitorizării continue a semnelor vitale în condiții critice sau în cazul în care variațiile sunt de așa natură încât ar putea duce la un pericol imediat pentru pacient. Withings ECG Monitor nu furnizează alarme.

Utilizarea Withings ECG monitor cu dispozitivul Withings Body Scan

Înregistrare noi utilizatori Withings:

Înainte de a putea utiliza Withings ECG Monitor cu dispozitivul Withings Body Scan, va trebui să descărcați aplicația Withings și să vă creați un cont.

- Utilizați exclusiv magazinele de aplicații oficiale pentru a descărca aplicația Withings. Pentru a vă asigura că aplicația este spațiul oficial Withings, utilizați următorul link: <https://go.withings.com>

- Aplicația Withings este compatibilă cu telefoanele inteligente sau tabletele cu sistem de operare iOS 14 sau o versiune ulterioară sau cu Android 8 sau o versiune ulterioară;

- Utilizați o rețea Wi-Fi de încredere pentru a vă conecta la aplicația dvs. Withings. Nu utilizați o rețea Wi-Fi publică pe care nu o cunoașteți;

- Aplicația mobilă nu este destinată pentru a fi utilizată pe un computer. Nu este necesară instalarea unui antivirus.

Acum sunteți gata să configurați cântarul Withings Body Scan cu aplicația Withings pe dispozitivul dvs. iOS sau Android. Vă rugăm să rețineți că Withings ECG Monitor este compatibil numai cu dispozitivul Withings Body Scan.

Configurare:

- După ce ați descărcat aplicația Withings dintr-un magazin oficial (App store și Google Play store), deschideți aplicația — pentru mai multe informații, consultați pagina anterioară.

- În fila Dispozitive (Devices), selectați „Instalați un dispozitiv” (Install a device), apoi selectați „Cântare” (Scales).

- Selectați produsul „Body Scan”.

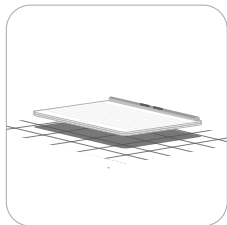
- Urmați instrucțiunile de pe ecran. Vi se va solicita să asociați dispozitivul prin Bluetooth.

- După asociere, va fi disponibilă o secțiune de tutoriale. Urmați tutorialul ECG pentru a activa Withings ECG Monitor.

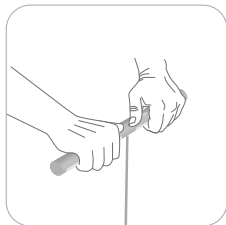
- Puteți ieși oricând din faza de înregistrare apăsând pe „Anulați” (Cancel).

Cum se efectuează o înregistrare ECG:

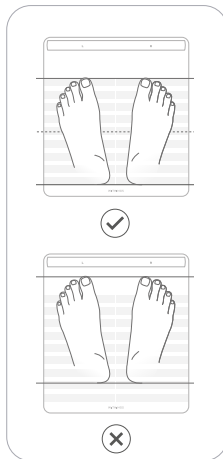
1 - Asigurați-vă că Withings Body Scan se află pe o suprafață stabilă și că ați activat și pornit măsurătoarea ECG în aplicația Withings (consultați pagina 11 secțiunea „Cum se activează măsurătoarea ECG?“).



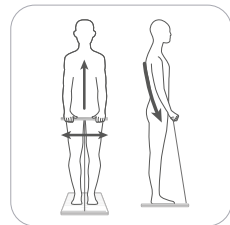
2 - Apucați mânerul. Țineți mânerul cu ambele mâini, având grijă ca partea mânerului marcată cu „L” să fie în mâna stângă și ca partea mânerului marcată cu „R” să fie în mâna dreaptă. Asigurați-vă că ambele mâini ating electrozii metalici de pe partea din spate a mânerului. Mânerul trebuie ținut cu cablul poziționat vertical, așa cum se arată în figura de mai jos.



3 - Urcați-vă pe cântar cu picioarele goale. Asigurați-vă că picioarele sunt centrate pe dungile (electrozii) cântarului.



4 - Țineți brațele pe lângă corp și relaxați-vă. Nu trebuie să prindeți mânerul foarte strâns.



Înregistrarea unui ECG

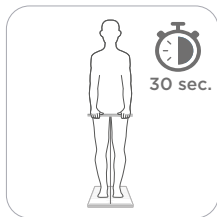
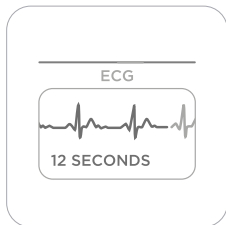
5 - O serie de măsurători va începe în funcție de configurația aleasă în aplicație (consultați pagina 04 „Utilizarea Withings ECG Monitor cu Withings Body Scan”).

Veți ști că măsurătoarea ECG a început atunci când ecranul de înregistrare a ECG-ului este afișat pe ecranul LCD al cântarului și după prima vibrație. Nu vorbiți și nu vă mișcați în timpul înregistrării ECG.

6 - Durează 30 de secunde pentru a finaliza o înregistrare.

7 - Așteptați să se încheie măsurătoarea. O numărătoare inversă indică timpul rămas.

8 - Când măsurătoarea este finalizată, veți simți o vibrație dublă.



Ce este un ECG cu 6 derivații? _____

Modul în care Withings ECG Monitor obține un ECG:

- Un ECG, sau electrocardiogramă, este reprezentarea grafică a activității electrice a inimii. La fiecare bătaie a inimii, o undă electrică trece prin inima dvs. Această undă face ca inima dvs. să se contracte și să pompeze sânge.
- În cabinetul unui medic, un ECG standard cu 12 derivații este de obicei efectuat prin plasarea de electrozi pe brațele, picioarele și trunchiul dvs. O derivație măsoară diferența de potențial electric dintre o pereche de electrozi. Fiecare derivație măsoară acest lucru dintr-un unghi diferit.
- Withings ECG Monitor utilizează electrozi din dispozitivul Withings Body Scan pentru a înregistra un ECG cu 6 derivații. Electrozii sunt în contact cu mâinile și picioarele.
- Un ECG cu 6 derivații este capabil să ofere informații despre ritmul cardiac și anumite ritmuri cardiace: Ritm sinusal și fibrilație atrială (FibA). Dispozitivele pentru ECG-uri cu 6 derivații sunt uneori prescrise de medici pentru pacienți pentru a fi purtate acasă sau în spital, astfel încât medicul să poată vedea mai bine frecvența și ritmul de bază ale inimii.

Rezultate ECG _____

Clasificare ECG:

După o înregistrare ECG, veți vedea una dintre următoarele clasificări rezultate în urma înregistrării:

- Ritm cardiac scăzut (ritm cardiac < 50 bpm)
- Ritm cardiac crescut (ritm cardiac > 150 bpm)
- Ritm sinusal (ritm cardiac între 50-99 bpm)
- Ritm cardiac crescut (fără semne de FibA) (ritm cardiac între 100 și 150 bpm)
- Fibrilație atrială (ritm cardiac între 50-99 bpm)
- Fibrilație atrială — Ritm cardiac crescut (ritm cardiac între 100-150 bpm)
- Neconcludent
- Înregistrare necorespunzătoare

După înregistrarea ECG, veți vedea, de asemenea, ritmul dvs. cardiac mediu și electrograma dvs.

ECG RESULT

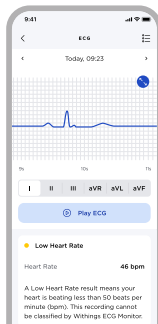


LOW
HEART RATE

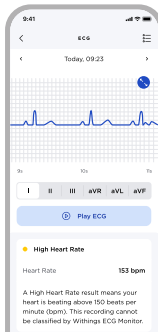
ECG RESULT



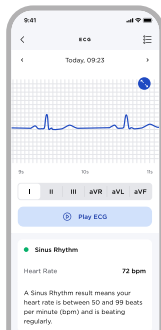
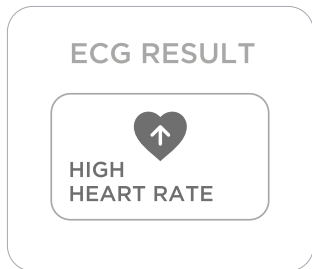
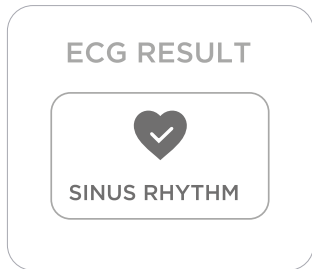
HIGH
HEART RATE

**Ritm cardiac scăzut**

Un rezultat ritm cardiac scăzut înseamnă că inima dvs. are mai puțin de 50 de bătăi pe minut (bpm). Această înregistrare nu poate fi clasificată de Withings ECG Monitor. Un ritm cardiac scăzut poate apărea în cazul în care semnalele electrice nu sunt conduse în mod corespunzător prin inimă. Unele medicamente pot provoca, de asemenea, un ritm cardiac scăzut. Unii sportivi de elită pot avea, de asemenea, un ritm cardiac scăzut. Discutați cu medicul dvs. dacă aveți întrebări despre înregistrarea ECG-ului dvs.

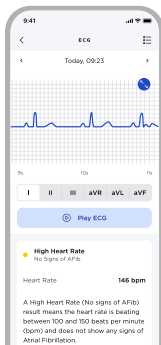
**Ritm cardiac crescut**

Un rezultat ritm cardiac crescut înseamnă că inima dvs. are peste 150 de bătăi pe minut (bpm). Această înregistrare nu poate fi clasificată de Withings ECG Monitor. Un ritm cardiac crescut poate avea multe cauze diferite. Ritmul cardiac poate fi crescut din cauza exercițiilor fizice, a stresului, a deshidratării, a unei infecții, a FibA (fibrilație atrială), a unei alte aritmii sau dintr-o altă cauză. Discutați cu medicul dvs. dacă aveți întrebări despre înregistrarea ECG-ului dvs.



Ritm sinusal

Un rezultat ritm sinusal înseamnă că ritmul dvs. cardiac este între 50 și 99 de bătăi pe minut (bpm) și că este regulat.



Ritm cardiac crescut (fără semne de FibA)

Un rezultat ritm cardiac crescut (fără semne de FibA) înseamnă că ritmul cardiac este între 100 și 150 de bătăi pe minut (bpm) și nu prezintă semne de fibrilație atrială.

Un ritm cardiac crescut poate avea multe cauze diferite. Ritmul cardiac poate fi crescut din cauza exercițiilor fizice, a stresului, a deshidratării, a unei infecții, a aritmiei sau dintr-o altă cauză.

Discutați cu medicul dvs. dacă aveți întrebări despre înregistrarea ECG-ului dvs.

ECG RESULT

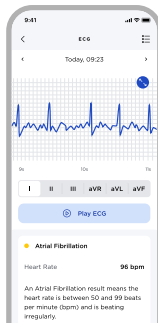


ATRIAL
FIBRILLATION

ECG RESULT



ATRIAL
FIBRILLATION

**Fibrilație atrială**

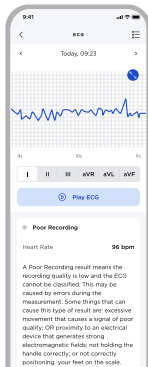
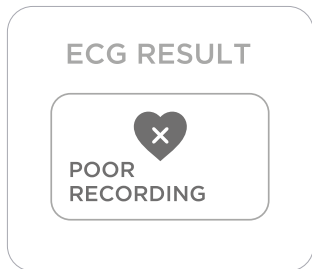
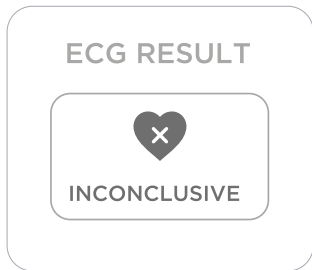
Un rezultat de fibrilație atrială înseamnă că ritmul cardiac este între 50 și 99 de bătăi pe minut (bpm) și este neregulat.

Dacă anterior nu ați fost diagnosticat(ă) cu FibA (fibrilație atrială), trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră.

**Fibrilație atrială - ritm cardiac crescut**

Un rezultat fibrilație atrială — ritm cardiac crescut înseamnă că ritmul cardiac este între 100 și 150 de bătăi pe minut și este neregulat.

Dacă anterior nu ați fost diagnosticat(ă) cu FibA (fibrilație atrială), trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră.



Neconcludent

Un rezultat neconcludent înseamnă că semnalul nu poate fi clasificat ca ritm 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.

RO

Înregistrare necorespunzătoare

Un rezultat înregistrare necorespunzătoare indică o calitate slabă a înregistrării și că ECG-ul nu poate fi clasificat. Acest lucru poate fi cauzat de erori în timpul măsurării. Unele lucruri care pot provoca acest tip de rezultat sunt: mișcarea excesivă care determină un semnal de slabă calitate; SAU apropierea de un dispozitiv electric care generează câmpuri electromagnetice puternice; mânerul nu este ținut corespunzător; sau picioarele nu sunt poziționate corect pe cântar.

Un procent redus de persoane poate avea anumite afecțiuni fiziologice care le împiedică să creeze un semnal suficient de puternic pentru a produce o înregistrare de calitate. Puteți încerca să reînregistrați ECG-ul dvs. Puteți revizui modul de efectuare a unui ECG în timpul configurării sau atingând butonul Take a Recording (Realizați o înregistrare) din secțiunea ECG a aplicației Health Mate de pe smartphone-ul dvs.

Partajarea rezultatelor ECG

Cum să transmiteți ECG-ul către medicul dumneavoastră:

După activarea funcției de măsurare ECG (consultați pagina 04 „Utilizarea Withings ECG Monitor cu dispozitivul Withings Body Scan”), rezultatele ECG pot fi partajate cu un medic într-un format PDF, generat de aplicația Withings.

Pdf-ul include următoarele informații:

- Banda ECG pentru cele 6 derivații
- Ritmul cardiac mediu
- Clasificarea ECG-ului în funcție de algoritmul de detectare.

Cum se activează măsurătoarea ECG?

- Mai întâi, asigurați-vă că Withings Body Scan este configurat corect și că ați activat Withings ECG Monitor urmând tutorialul din aplicația Withings.
- Pentru a activa sau dezactiva măsurătoarea ECG, accesați filele de setări ale aplicației, găsiți dispozitivul și selectați „Customize Screens” (Personalizare ecrane).
- În listă ar trebui să puteți vedea „ECG cu 6 derivații” (ECG 6-Lead). Puteți selecta măsurătoarea apăsând pe aceasta. Un marcaj de selectare va fi afișat lângă măsurătoare atunci când este activată.
- Vă rugăm să țineți cont de faptul că, înainte ca modificarea să fie aplicată dispozitivului dvs., cântarul va trebui să fie sincronizat o dată. Efectuarea unei măsurători ECG va aplica modificările dispozitivului dvs. Dacă nu efectuați o măsurătoare ECG, modificările vor fi aplicate dispozitivului dvs. în timpul unei sincronizări de rutină peste noapte.

Siguranță și performanță

Withings ECG Monitor contribuie la detectarea precoce a fibrilației atriale, facilitează screeningul pacienților și ajută medicii să trateze boala mai devreme, atenuând astfel impactul bolii asupra populației. De asemenea, contribuie la creșterea gradului de conștientizare a condițiilor fiziologice.

Capacitatea Withings ECG Monitor de a clasifica cu precizie o înregistrare ECG în categoriile Fibrilație atrială și Ritm sinusal a fost testată într-un studiu clinic.

Clasificarea ritmului de către Withings ECG Monitor a fost comparată cu revizuirea de către cardiologi a ECG-ului cu 12 derivații înregistrat simultan. Studiul a inclus 233 de pacienți. 90,3% dintre înregistrări au fost concludente (de exemplu, nici „neconcludente”, nici „înregistrări necorespunzătoare”). În cadrul înregistrărilor concludente, sensibilitatea în clasificarea fibrilației atriale a fost de 98% (limita inferioară a intervalului de încredere de 95%: 92%), iar specificitatea în detectarea ritmului sinusal normal a fost de 100% (limita inferioară a intervalului de încredere de 95%: 98%).

În acest studiu clinic a fost, de asemenea, evaluată acuratețea ritmului cardiac măsurat pe baza ECG. Diferența medie dintre ritmul cardiac calculat pe baza algoritmului benzilor Withings ECG Monitor și ritmul cardiac măsurat de cardiologi pe ECG-ul cu 12 derivații a fost de -1,1 bpm (deviație standard de 3,3 bpm).

Performanța funcției ECG a îndeplinit cerințele aplicabile privind măsurătorile formei de undă ECG și a ritmului cardiac specificate în ANSI/AAMI/IEC 60601-2-47:2012 Cerințe privind siguranța de bază și performanța esențială a sistemelor electrocardiografice ambulatorii și ANSI/AAMI EC57:2012 (R2020) Testarea și raportarea rezultatelor performanței algoritmilor de măsurare a ritmului cardiac și segmentului ST.

Cântarul meu are probleme de sincronizare.

Asigurați-vă că Withings Body Scan apare în secțiunea Dispozitive (Devices) din aplicația Withings. În caz contrar, vă rugăm să o instalați.

Asigurați-vă că bateria Withings Body Scan are o durată de viață suficientă. Reîncărcați cântarul dacă este necesar folosind cablul de alimentare USB-C inclus. Când este conectat, Withings Body Scan va afișa procentul de baterie rămasă.

Dacă Withings Body Scan este configurat cu Wi-Fi, asigurați-vă că routerul este conectat, că Wi-Fi-ul este operațional, iar cântarul se află în raza de acțiune a routerului.

Dacă este necesar, reporniți cântarul. Țineți apăsat butonul cântarului timp de 15 secunde.

Dacă este necesar, reporniți telefonul mobil.

Depanare - ECG

Dacă întâmpinați dificultăți în utilizarea dispozitivului dvs. Withings ECG Monitor, consultați acest ghid de depanare. Dacă nu puteți rezolva problema utilizând instrucțiunile de depanare, vă rugăm să contactați Withings.

Nu pot determina dispozitivul Withings ECG Monitor să efectueze o citire ECG.

- Asigurați-vă că ați parcurs toți pașii de configurare din aplicația Withings de pe smartphone-ul dumneavoastră.
- Asigurați-vă că picioarele, tălpile picioarelor, brațele, mâinile și degetele rămân nemișcate în timpul înregistrărilor și că picioarele și degetele sunt în contact cu electrozii.
- Asigurați-vă că niciun inel sau nicio altă bijuterie nu atinge electrozii.
- Asigurați-vă că placa de sticlă și mânerul dispozitivului dvs. Withings Body Scan sunt curate și uscate. Asigurați-vă că mâinile și picioarele dvs. sunt uscate. Apa și transpirația pot cauza un ECG de slabă calitate.

Am o măsurătoare neconcludentă. Se pare că înregistrarea ECG are o mulțime de artefacte, zgomot sau interferențe.

- Asigurați-vă că picioarele, tălpile picioarelor, brațele, mâinile și degetele rămân nemișcate în timpul înregistrărilor și că picioarele și vârfurile degetelor sunt în contact cu electrozii.
- Încercați să vă relaxați și să nu vă mișcați.
- Asigurați-vă că placa de sticlă și mânerul dispozitivului dvs. Withings Body Scan sunt curate și uscate. Asigurați-vă că mâinile și picioarele dvs. sunt uscate. Apa și transpirația pot cauza un ECG de slabă calitate.
- Îndepărtați-vă de orice dispozitive electronice care sunt conectate la o priză, pentru a evita interferențele electromagnetice. Scoateți toate inelele pe care le purtați.

Formele de undă ECG apar inversate.

Mânerul poate fi ținut cu electrodul stâng în mâna dreaptă și cu electrodul drept în mâna stângă

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 vor primi, de asemenea, notificări suplimentare de actualizare pe dispozitiv prin intermediul aplicației, iar actualizările sunt livrate wireless, încurajând adoptarea rapidă a celor mai recente corecții de securitate. Utilizatorii pot vedea versiunea curentă a software-ului instalat în aplicația Withings, în secțiunea Dispozitive (Devices) > Withings Body Scan. Această filă indică, de asemenea, dacă este disponibilă sau nu 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. Withings recomandă actualizarea aplicației și a dispozitivului atunci când este disponibilă o actualizare.

Europa - Declarație De Conformitate UE

Prin prezenta, Withings declară că dispozitivul Withings ECG Monitor respectă cerințele generale de siguranță și performanță ale Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale aplicabil. Textul integral al declarației de conformitate UE poate fi consultat la: withings.com/compliance

CE
1282



Producător



Număr de serie



Consultați instrucțiunile de utilizare



Dispozitiv medical



Atenție



Reprezentant autorizat elvețian



Importator



Etichetarea CE certifică faptul că produsul respectă cerințele generale de siguranță și performanță ale Regulamentului 2017/745 privind dispozitivele medicale

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

Responsabil din Regatul Unit
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 - UL International,
Compass House,
Vision Park Histon, Cambridge CB24
9BZ, Regatul Unit



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
SWITZERLAND



HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HU

Jogi nyilatkozat: Az útmutatóban szereplő információk előzetes értesítés nélkül megváltozhatnak.

Fontos figyelmeztetés _____

Ez az útmutató ismerteti a Withings ECG Monitor és a Withings Body Scan együttes használatának módját.

A Withings Body Scan használati utasítását a termékhez mellékelte termékismertető tartalmazza.

A Withings ECG Monitor használata előtt kérjük, olvassa el figyelmesen a következő információkat.

Kérjük, vegye fel a kapcsolatot a Withings-szel, ha segítségre van szüksége az eszköz beállításához, használatához vagy karbantartásához, illetve váratlan műveletek vagy események bejelentéséhez.

A Withings ECG Monitorral kapcsolatos minden súlyos incidenst jelenteni kell a Withingsnek és a lakóhelye szerinti ország illetékes hatóságainak.



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

CE
1282

Rendeltetésszerű használat _____ (USA-n kívüli régiók)

A Withings ECG Monitor egy csak szoftveres eszköz, amely a Withings Body Scan készülékkel való használatra szolgál egy kétcsatornás EKG (elektrokardiogram) két és három elvezetésének létrehozására, rögzítésére, tárolására, átvitelére és megjelenítésére. Ezenkívül kiszámítja és megjeleníti az I, aVR, aVF, aVL elvezetéseket.

A Withings ECG Monitor egy osztályozható hullámformán határozza meg a pitvarfibrillációt (AFib), a szinuszritmust és a magas pulzusszámot (nincs AFib, hanem egy 100-150/perc közötti pulzusszámmal rendelkező szinuszritmus). A Withings ECG Monitor más ismert ritmuszavarban szenvedő betegek számára nem ajánlott.

A Withings ECG Monitort vény nélkül kapható (OTC) használatra tervezték. A Withings ECG Monitor által megjelenített EKG adatok csak tájékoztató jellegűek. A felhasználó nem értelmezheti az eszköz által leolvasott adatokat, és azok alapján nem kezdeményezhet orvosi kezelést szakképzett egészségügyi szakemberrel történő konzultáció nélkül. Az EKG-hullámforma a szívritmus osztályozásának kiegészítésére szolgál, célja, hogy a pitvarfibrillációt (Afib) megkülönböztesse a szinuszritmustól, és nem helyettesíti a hagyományos diagnosztikai vagy kezelési módszereket.

A Withings ECG Monitor felnőttek számára készült.

Ellenjavallatok _____

NE használja a Withings ECG Monitort szívritmus-szabályozóval, ICD-vel vagy más beültetett elektronikus eszközzel.

Figyelmeztetések

- A Withings ECG Monitor nem tudja ellenőrizni a szívrohamok vagy az ischaemiás szívbetegségek jeleit. Ha bármikor mellkasi fájdalmat, nyomást, szorító érzést észlel, vagy úgy gondolja, hogy szívrohama van, hívja a mentőket. Ha úgy gondolja, hogy sürgősen orvosi ellátásra van szüksége, hívja a mentőket.
- NE végezzen méréseket, amikor a Withings Body Scan erős elektromágneses terek közvetlen közelében van.
- A Withings ECG Monitor által végzett elemzések lehetséges értelmezésnek tekintendők, és a Withings ECG Monitor nem képes szívbetegségek diagnosztizálására. A felhasználó nem értelmezheti az eszköz által leolvasott adatokat, és azok alapján nem kezdeményezhet orvosi kezelést szakképzett egészségügyi szakemberrel történő konzultáció nélkül.
- A Withings ECG Monitor által generált hullámforma a szívritmus osztályozásának kiegészítésére szolgál, és célja, hogy a pitvarfibrillációt (Afib) megkülönböztesse a normál szinuszritmustól és tachycardiától (magas szívveréstől), és nem helyettesíti a hagyományos diagnosztikai vagy kezelési módszereket.
- A Withings ECG Monitor nem képes a pitvarfibrilláció összes előfordulásának felismerésére. Ha az egészségi állapotában változásokat észlel, értesítse kezelőorvosát.
- NE végezzen öndiagnózist vagy öngyógyítást ezen eszköz alapján. Különösen fontos, hogy orvosának előzetes jóváhagyása nélkül ne kezdjen új gyógyszert szedni, és ne módosítsa semmilyen létező gyógyszer típusát és/vagy adagolását.
- A Withings ECG Monitor nem alkalmas az Afib-től eltérő, szívvel kapcsolatos betegségek azonosítására.
- NE végezzen méréseket, amikor a Withings Body Scan kívül esik a felhasználói kézikönyvében megadott üzemi hőmérséklet és relatív páratartalom tartományon.
- A Withings ECG Monitor nem alkalmas arra, hogy folyamatosan ellenőrizze az életfunkciókat kritikus körülmények között, vagy ahol a változások jellege olyan, hogy közvetlen veszélyt jelenthet a betegre. A Withings ECG Monitor nem ad riasztást.

A Withings ECG monitor és a Withings Body Scan együttes használata

Bevezetés új Withings-felhasználók számára:

A Withings ECG Monitor és a Withings Body Scan együttes alkalmazása előtt le kell töltenie a Withings-alkalmazást, és létre kell hoznia egy fiókot.

- A Withings-alkalmazást csak a hivatalos alkalmazásboltokban töltsse le. Ha szeretne meggyőződni róla, hogy az alkalmazás hivatalos Withings-tér, használja a következő linket: <https://go.withings.com>

- A Withings-alkalmazás iOS 14 vagy újabb verziót futtató okostelefonokkal vagy táblagépekkel, illetve Android 8 vagy újabb verziót futtató okostelefonokkal vagy táblagépekkel kompatibilis;

- Használjon megbízható Wi-Fi-hálózatot a Withings-alkalmazással. Ne használjon olyan nyilvános Wi-Fi hálózatot, amelyet nem ismer;

- A mobilalkalmazás nem számítógéppel való használatra készült. Nincs szükség vírusirtó szoftverre.

Most már beállíthatja a Withings Body Scan méréleget a Withings-alkalmazással iOS- vagy Android-eszközén. Kérjük, vegye figyelembe, hogy a Withings ECG Monitor csak a Withings Body Scan készülékkel kompatibilis.

Beállítás:

- Miután letöltötte a Withings-alkalmazást valamelyik hivatalos áruházból (App Store és Google Play Áruház), nyissa meg az alkalmazást – további információért látogasson el az előző oldalra.

- Az Eszközök (Devices) lapon válassza az „Eszköz telepítése” (Install a device), majd a „Mérlegek” (Scales) lehetőséget.

- Válassza ki a „Body Scan” mérleget.

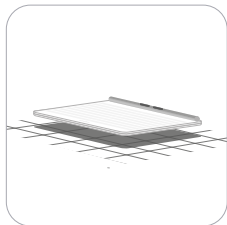
- Kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat. Párosítania kell majd az eszközt Bluetoothon keresztül.

- A párosítás után elérhetővé válik egy bemutató rész. A Withings ECG Monitor aktiválásához kövesse az ECG útmutatót.

A Mégse (Cancel) gombra koppintva bármikor kiléphet az alkalmazásindításból.

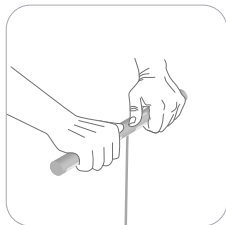
EKG-felvétel készítése:

1 - Ügyeljen arra, hogy a Withings Body Scan stabil padlón álljon, és hogy a Withings-alkalmazásban aktiválja és engedélyezze az EKG-felvétel készítését (lásd a 11. oldalon az „EKG-mérés készítése” részt).

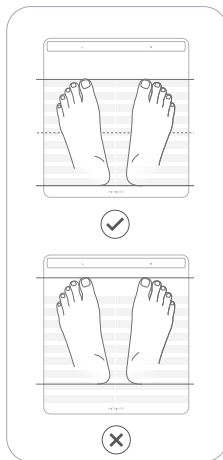


2 - Fogja meg a fogantyút. Tartsa a fogantyút mindkét kezében, ügyelve arra, hogy a fogantyú „L” betűvel jelölt része a bal kezében, „R” betűvel jelölt része pedig a jobb kezében legyen.

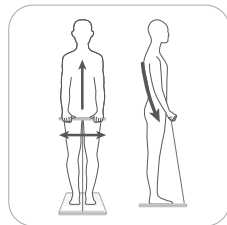
Győződjön meg róla, hogy mindkét keze hozzáér a fogantyú hátulján található fém elektródákhoz. A fogantyút függőleges helyzetben kell tartani, az alábbi ábrán látható módon.



3 - Mezítláb álljon a mérlegre. Ügyeljen arra, hogy lábai a mérleg csíkjain (elektródáin) helyezkedjenek el.



4 - Karját tartsa a teste mellett, és lazítson. A fogantyút nem kell szorosan fognia.



EKG-Mérés

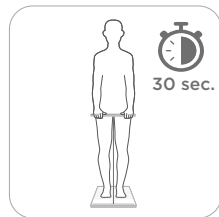
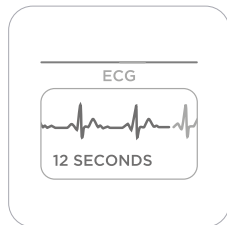
5 - A mérések sorozata az alkalmazásban választott konfigurációtól függően indul el (lásd a 04. oldalt: „A Withings ECG Monitor és a Withings Body Scan együttes használata”). Onnan tudja, hogy az EKG mérése megkezdődött, hogy az EKG felvevő képernyő megjelenik a mérleg LCD képernyőjén, illetve az első rezgés is ezt jelzi. EKG-mérés közben ne beszéljen és ne mozogjon!

6 - A mérés elvégzése 30 másodpercet vesz igénybe.

7 - Várja meg a mérés végét! Visszaszámlálás jelzi a hátralévő időt.

8 - Amikor a mérés befejeződik, kettős rezgést fog érezni.

HU



Mi a hat elvezetéses EKG?

Hogyan történik a Withings ECG Monitor EKG-vizsgálata:

- Az EKG vagy az elektrokardiogram a szív elektromos tevékenységének grafikus ábrázolása. Minden egyes szívdobbanásnál egy elektromos hullám halad át a szíven. Ez a hullám okozza a szív összehúzódását és a vér pumpálását.
- Az orvosi rendelőben általában szabványos 12 elvezetéses EKG-t mérnek, amikor az elektródákat a karokra, a lábakra és a törzsre helyezik. Egy-egy elvezetés a két elektróda közötti elektromos potenciál különbségét méri. Ezt mindegyik elvezetés különböző szögből méri.
- A Withings ECG Monitor a Withings Body Scan elektródáit használja a hat elvezetéses EKG felvételére. Az elektródák érintkeznek a kéz és a láb bőrével.
- A hat elvezetéses EKG képes információt szolgáltatni a pulzusszámról és bizonyos szívritmusokról: a szinuszritmusról és a pitvarfibrillációról (AFib). Előfordul, hogy a hat elvezetéses EKG-t az orvosok írják elő a pácienseknek otthoni vagy kórházi viseletre, hogy jobb rálátást nyerjenek a szív mögöttes sebességére és ritmusára.

EKG-Kimenetek

Az EKG osztályozása:

EKG-mérés után a következő osztályozásokat fogja látni:

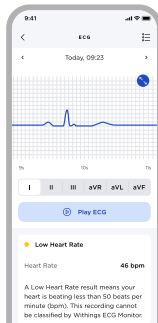
- Alacsony pulzus (pulzusszám < 50 ütés/perc)
- Magas pulzus (pulzusszám > 150 ütés/perc)
- Szinuszritmus (pulzusszám 50-99 ütés/perc között)
- Magas pulzus (Nincs jele AFib-nak) (pulzusszám 100-150 ütés/perc között)
- Pitvarfibrilláció (pulzusszám 50-99 ütés/perc között)
- Pitvarfibrilláció – magas pulzus (pulzusszám 100-150 ütés/perc között)
- Nem egyértelmű
- Gyenge felvétel

Az EKG-felvétel után látni fogja az átlagos pulzusszámát és az EKG követését is.

ECG RESULT



LOW
HEART RATE

**Alacsony pulzus**

Az alacsony pulzus azt jelenti, hogy a szív 50-nél kevesebbet üt egy perc alatt (ütés/perc=bpm). Ez a felvétel nem osztályozható a Withings ECG Monitor segítségével.

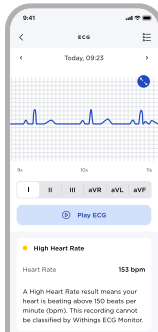
Akkor fordulhat elő alacsony pulzus, ha az elektromos jelek nem jutnak át megfelelően a szíven. Egyes gyógyszerek szintén okozhatnak alacsony pulzusszámot. Élsportolóknál is előfordulhat alacsony pulzusszám.

EKG-felvételével kapcsolatos kérdéseivel keresse fel kezelőorvosát.

ECG RESULT



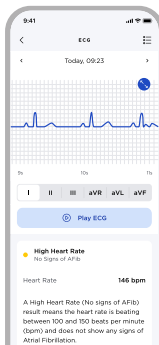
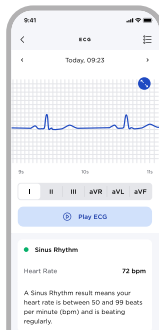
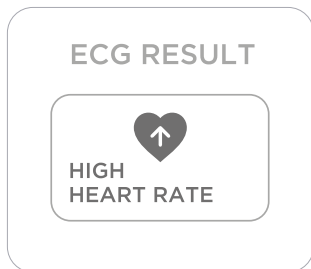
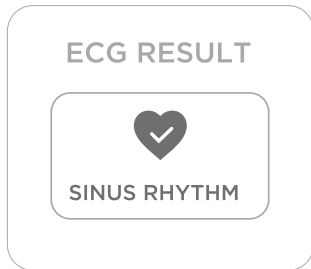
HIGH
HEART RATE

**Magas pulzus**

A magas pulzus azt jelenti, hogy a szív 150-nél többet üt egy perc alatt (ütés/perc=bpm). Ez a felvétel nem osztályozható a Withings ECG Monitor segítségével.

Számos tényező okozhat magas pulzusszámot. A stressz, dehidratáció, fertőzés, pitvarfibrilláció (AFib), más ritmuszavar stb. mind magas pulzust eredményezhet.

EKG-felvételével kapcsolatos kérdéseivel keresse fel kezelőorvosát.



Színuszritmus

A színuszritmus azt jelenti, hogy a szív 50-99-et üt egy perc alatt (ütés/perc=bpm), és rendszeresen ver.

Magas pulzus (Nincs jele AFib-nak)

Magas pulzus (Nincs jele AFib-nak)

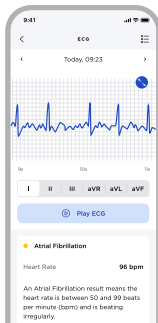
A magas pulzus (AFib nélkül) azt jelenti, hogy a szív 100-150-et üt egy perc alatt (ütés/perc=bpm), és nem mutat pitvarfibrillációra utaló jelet.

Számos tényező okozhat magas pulzusszámot. A stressz, dehidratáció, fertőzés, pitvarfibrilláció, más ritmuszavar stb. mind magas pulzust eredményezhet. EKG-felvételével kapcsolatos kérdéseivel keresse fel kezelőorvosát.

ECG RESULT



ATRIAL
FIBRILLATION

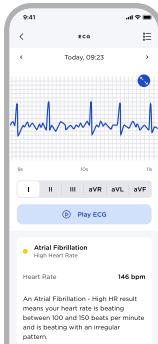
**Pitvarfibrilláció**

A pitvarfibrilláció azt jelenti, hogy a szív 50-99-et üt egy perc alatt (ütés/perc=bpm), és rendszertelenül ver. Ha korábban nem diagnosztizáltak Önnél AFib-et, beszéljen kezelőorvosával.

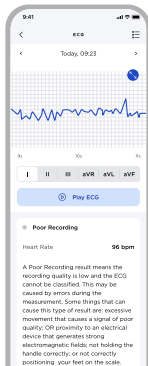
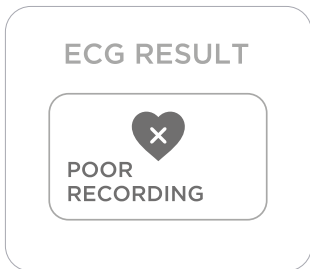
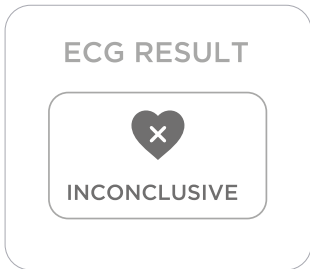
ECG RESULT



ATRIAL
FIBRILLATION

**Pitvarfibrilláció - magas pulzus**

A pitvarfibrilláció - magas pulzus azt jelenti, hogy a szív 100-150-et üt egy perc alatt (ütés/perc=bpm), és rendszertelenül ver. Ha korábban nem diagnosztizáltak Önnél AFib-et, beszéljen kezelőorvosával.



Nem egyértelmű

A nem egyértelmű eredmény azt jelenti, hogy a jel nem osztályozható szinuszritmusként vagy pitvarfibrillációként, bár a felvétel minősége jó. Ennek számtalan oka lehet, korlátozás nélkül beleértve más szívritmuszavarokat vagy szívbetegségeket.

EKG-felvételével kapcsolatos kérdéseivel keresse fel kezelőorvosát.

Gyenge felvétel

A gyenge felvétel azt jelenti, hogy alacsony a felvétel minősége, és az EKG nem osztályozható. Ezt a mérés során bekövetkezett hibák okozhatják. Néhány dolog, ami ilyen típusú eredményt okozhat: túlzott mozgás, amely rontja a jel minőségét; vagy olyan elektromos eszköz közelsége, amely erős elektromágneses mezőt generál; nem tartja megfelelően a fogantyút; vagy nem megfelelően helyezi a lábát a mérlegre. Az emberek kis százalékánál előfordulhatnak olyan élettani állapotok, amelyek megakadályozzák a jó méréshez szükséges, elegendő jelmenyiség átadását.

Próbálja meg újra elvégezni az EKG-mérést. Olvassa el az EKG-mérés módját a beállítások során, vagy okostelefonján érintse meg a Health Mate alkalmazás EKG területén található Mérés lehetőséget.

Az EKG-eredmények megosztása

Az EKG-eredmények megosztása kezelőorvosával:

Az EKG-mérés funkció aktiválása után (lásd a 04. oldalt: „A Withings ECG Monitor és a Withings Body Scan együttes használata”) az EKG eredményeit megoszthatja az orvosával PDF formátumban, amelyet a Withings-alkalmazás hoz létre.

A PDF a következő információkat tartalmazza:

- A 6 elvezetés EKG-szalagja
- Az átlagos pulzusszám
- Az EKG osztályozása az észlelési algoritmus szerint.

Az EKG-Mérés engedélyezése

- Először győződjön meg arról, hogy a Withings Body Scan megfelelően van konfigurálva, és hogy aktiválta a Withings ECG Monitort a Withings alkalmazásban található bemutató lépéseinek elvégzésével.

- Az EKG-mérés aktiválásához vagy deaktiválásához lépjen az alkalmazás beállításai fülére, keresse meg készülékét, és válassza a „Képernyők testreszabása” (Customize Screens) lehetőséget.
- A listában a „6 elvezetéses EKG” (ECG 6-Lead) felirat látható.
- A mérés kiválasztásához koppintson rá. Aktiváláskor a mérés mellett pipa jelenik meg.
- Kérjük, vegye figyelembe, hogy a mérleget egyszer szinkronizálni kell, mielőtt a módosítást alkalmazná az eszközre. Az EKG-mérés elvégzésével a módosítások érvénybe lépnek az eszközön. Ha nem végez EKG-mérést, a módosítások a rutinszerű szinkronizálás során egyik napról a másikra érvénybe lépnek a készüléken.

Biztonság És Teljesítmény

A Withings ECG Monitor hozzájárul a pitvarfibrilláció korai észleléséhez, megkönnyíti a betegek szűrését, és segít az orvosoknak a betegség korai kezelésében, és így enyhíti a betegség lakosságra gyakorolt hatását. Emellett növeli az életlani állapottal kapcsolatos tudatosságot.

A Withings ECG Monitor azon képességét, hogy pontosan besorolja az EKG-mérést pitvarfibrillációs és szinuszritmus-kategóriákba, klinikai vizsgálat során tesztelték.

A Withings ECG Monitor által végzett szívritmus-osztályozást összehasonlították a kardiológusok által végzett, egyidejűleg rögzített 12 elvezetéses EKG-méréssel. A vizsgálatban 233 páciens vett részt. A felvételek 90,3%-a meggyőző volt (azaz sem „nem egyértelmű”, sem „gyenge felvétel” nem volt köztük). A bizonyító erejű felvételeken a pitvarfibrilláció osztályozásának érzékenysége 98% (a 95%-os konfidencia intervallum alsó határa: 92%), a normál szinuszritmus kimutatásának specifitása pedig 100% (a 95%-os megbízhatósági intervallum alsó határa: 98%) volt.

Ebben a klinikai vizsgálatban az EKG alapján mért pulzus pontosságát is értékelték. A Withings ECG Monitor csikjai és a kardiológusok által a 12 elvezetéses EKG-n mért pulzusszám közötti átlagos különbség -1,1 ütés/perc volt (standard eltérés 3,3 ütés/perc).

Az EKG-funkció teljesítménye megfelelt az ANSI/AAMI/IEC 60601-2-47:2012 ambuláns elektrokardiográfiai rendszerek alapvető biztonságára és alapvető teljesítményére vonatkozó követelményekben és az ANSI/AAMI EC57:2012 (R2020) szívritmus- és ST szegmens-mérési algoritmusok vizsgálati és teljesítményértékelési eredményeire vonatkozó követelményeknek.

Szinkronizálási problémáim vannak a mérlegemmel.

- Győződjön meg arról, hogy a Withings Body Scan megjelenik a Withings-alkalmazásban az eszközök között. Ha nem, kérjük, telepítse.
- Győződjön meg arról, hogy a Withings Body Scan elegendő akkumulátor-üzemidővel rendelkezik. Szükség esetén töltsen fel a mérleget a mellékelt USB-C tápkábel segítségével. Ha a Withings Body Scan csatlakoztatva van, kijelzi az akkumulátor hátralévő százalékos töltöttségét.
- Ha a Withings Body Scan Wi-Fi-konfigurációval rendelkezik, győződjön meg arról, hogy a router csatlakoztatva van, a Wi-Fi működik, és a mérleg a router hatótávolságán belül van.
- Ha szükséges, indítsa újra a mérleget. Tartsa lenyomva a mérleg gombját 15 másodpercig.
- Szükség esetén indítsa újra mobiltelefonját.

Hibaelhárítás – EKG

Ha problémába ütközik a Withings ECG Monitor használata során, olvassa el a jelen hibaelhárítási útmutatót.

Ha a hibaelhárítási utasítások segítségével nem tudja elhárítani a problémát, kérjük, lépjen kapcsolatba a Withings munkatársaival.

Nem sikerül elérnem, hogy a Withings ECG Monitor EKG-mérést készítsen.

- Győződjön meg arról, hogy okostelefonján elvégezte a Withings alkalmazás összes beállítási lépését.
- Győződjön meg arról, hogy a lábai, lábfejei, karjai, kezei és ujjai mozdulatlanok maradnak a felvételek során, és hogy a talpa és ujjai érintkeznek az elektródákkal.
- Ügyeljen arra, hogy az elektródák ne érjenek semmilyen gyűrűhöz vagy egyéb ékszerhez.
- Győződjön meg arról, hogy a Withings Body Scan üveglapja és fogantyúja tiszta és száraz legyen. Keze és lába legyen száraz. A víz és az izzadság rossz minőségű EKG-t eredményezhet.

A kapott eredmény nem egyértelmű. Úgy tűnik, az EKG-felvétel sok zavart, zajt vagy interferenciát érzékelt.

- Győződjön meg arról, hogy a lábai, lábfejei, karjai, kezei és ujjai mozdulatlanok maradnak a felvételek során, és hogy a talpa és ujjai érintkeznek az elektródákkal.
- Próbáljon ellazulni, és ne mozogjon.
- Győződjön meg arról, hogy a Withings Body Scan üveglapja és fogantyúja tiszta és száraz legyen. Keze és lába legyen száraz. A víz és az izzadság rossz minőségű EKG-t eredményezhet.
- Az elektromos interferencia elkerülése érdekében távolodjon el minden konnektorhoz csatlakozó elektronikus berendezéstől.
- Vegye le az összes gyűrűjét, ha viseli őket.

Az EKG-hullámok fejfelé jelennek meg.

A fogantyút a bal elektródával a jobb kézben, a jobb elektródával a bal kézben tartja.

A Withings azt javasolja, hogy a biztonság további növeléséhez adjon meg egy jelszót (személyi azonosítószám [PIN]), arca-zonosító Face ID-t vagy ujjlenyomat-azonosító Touch ID-t a telefonjához. Fontos, hogy biztosítsa telefonja biztonságát, mivel személyes egészségügyi információkat fog rajta tárolni. A felhasználók az alkalmazáson keresztül további frissítési értesítéseket is kapnak az eszközön, a frissítések pedig vezeték nélküli érkezők, ami a legújabb biztonsági javítások gyors elfogadását ösztönzi. A felhasználók a Withings alkalmazásban, az Eszközök (Devices) > Withings Body Scan menüpontban láthatják az éppen telepített szoftververziót. Ez a menüpont azt is jelzi, hogy a frissítés elérhető-e vagy sem.

Nem telepítse a készüléket olyan okostelefonra, amely nem az Ön tulajdonában van.

Nem használjon olyan nyilvános Wi-Fi hálózatot, amelyet nem ismer. Használjon megbízható Wi-Fi-hálózatot az eszközeivel! A Withings azt javasolja, hogy frissítse az alkalmazást és a készüléket, ha frissítés érhető el.

EURÓPA - EU- Megfelelőségi nyilatkozat

A Withings ezennel kijelenti, hogy a Withings ECG Monitor készülék megfelel a vonatkozó (EU) 2017/745 orvostechnikai eszközökről szóló uniós irányelvek általános biztonsági előírásainak és teljesítményre vonatkozó követelményeinek. Az EU-megfelelőségi nyilatkozat teljes szövege itt található: withings.com/compliance

A berendezésen található szimbólumok



Gyártó



Sorozatszám



Olvassa el a használati útmutatót



Orvostechnikai eszköz



Figyelem!



Svájci meghatalmazott képviselő



Importőr



1282

A CE-jelölés tanúsítja, hogy a termék megfelel a 2017/745 orvostechnikai eszközökről szóló rendelet általános biztonsági és teljesítményi követelményeinek

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 International,
Compass House,
Vision Park Histon, Cambridge CB24
9BZ, Egyesült Királyság



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
SWITZERLAND



NÁVOD NA POUŽITIE

SK

Vyhlasenie: Informácie v tejto príručke sa môžu zmeniť bez predchádzajúceho upozornenia.

Dôležité Upozornenie

Táto príručka vysvetľuje, ako používať zariadenie Withings ECG Monitor s výrobkom Withings Body Scan.

Pokyny na používanie výrobku Withings Body Scan sú opísané v príručke dodanej s výrobkom.

Pred použitím zariadenia Withings ECG Monitor si pozorne prečítajte nasledujúce informácie.

Ak potrebujete pomoc s nastavením, používaním alebo údržbou zariadenia, alebo ak chcete nahlásiť neočakávané funkcie alebo okolnosti, kontaktujte spoločnosť Withings. Akýkoľvek závažný problém, ktorý sa vyskytne v súvislosti so zariadením Withings ECG Monitor, treba nahlásiť spoločnosti Withings a príslušným orgánom v krajine vášho bydliska.



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

CE
1282

Účel použitia _____ (Krajiny MIMO USA)

Withings ECG Monitor je softvérové zariadenie určené na použitie s výrobkom Withings Body Scan na vytváranie, zaznamenávanie, ukládanie, prenos a zobrazovanie zvodu II a zvodu III dvojkanálového elektrokardiogramu (EKG). Okrem toho počíta a zobrazuje zvody I, aVR, aVF, aVL.

Zariadenie Withings ECG Monitor deteguje fibriláciu predsiení (AFib), sínusový rytmus a vysokú srdcovú frekvenciu (sínusový rytmus so srdcovou frekvenciou medzi 100-150 údermi za minútu bez známk AFib) na klasifikovateľnej krivke. Withings ECG Monitor sa neodporúča používať s inými známymi arytmiami.

Withings ECG Monitor je volnopredajné zariadenie (bez lekárskeho predpisu). Údaje EKG zobrazené na zariadení Withings ECG Monitor sú určené len na informačné účely. Používateľ by nemal interpretovať výsledky ani prijímať klinické opatrenia na základe výstupu zariadenia bez konzultácie s kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom. Krivka EKG je určená na doplnenie klasifikácie rytmu na účely rozlíšenia AFib od sínusového rytmu a nemá nahradiť tradičné metódy diagnostiky alebo liečby.

Withings ECG Monitor je určený na použitie u dospelých osôb.

Kontraindikácie _____

Withings ECG Monitor NEPOUŽÍVAJTE s kardiostimulátorom, defibrilátorom ICD alebo inými implantovanými elektronickými zariadeniami.

Upozornenia

- Withings ECG Monitor nemôže kontrolovať príznaky srdcového infarktu alebo ischemickej choroby srdca. Ak pocítite bolesť, tlak, napätie v hrudníku alebo si myslíte, že máte infarkt, zavolajte na pohotovosť. Ak si myslíte, že potrebujete rýchlu lekársku pomoc, zavolajte na pohotovosť.
- NEVYKONÁVAJTE záznam, keď sa zariadenie Withings Body Scan nachádza v blízkosti silných elektromagnetických polí.
- Interpretácie vykonané zariadením Withings ECG Monitor sú potenciálne zistenia, Withings ECG Monitor nedokáže diagnostikovať srdcové ochorenia. Používateľ by nemal interpretovať výsledky ani prijímať klinické opatrenia na základe výstupu zariadenia bez konzultácie s kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom.
- Krivka EKG generovaná prístrojom Withings ECG Monitor je určená na doplnenie klasifikácie rytmu na účely rozlíšenia AFib od normálneho sínusového rytmu a tachykardie (vysokiej srdcovej frekvencie) a nemá nahradiť tradičné metódy diagnostiky alebo liečby.
- Withings ECG Monitor nedokáže detegovať všetky prípady fibrilácie predsiení. Ak si všimnete akékoľvek zmeny svojho zdravotného stavu, obráťte sa na svojho lekára.
- NEVYKONÁVAJTE na základe tejto pomôcky samodiagnostiku ani samoliečbu. Predovšetkým nezačínajte užívať žiadne nové lieky ani nemeňte typ a/alebo dávkovanie existujúcich liekov bez predchádzajúceho súhlasu svojho lekára.
- Withings ECG Monitor nie je určený na identifikáciu iných ochorení srdca ako fibrilácia predsiení (Afib).
- NEVYKONÁVAJTE záznam, ak sa Withings Body Scan nachádza mimo rozsahu prevádzkových teplôt a vlhkosti uvedených v príručke k výrobku.
- Zariadenie Withings ECG Monitor nie je určené na nepretržité monitorovanie životných funkcií v kritickom stave alebo keď je povaha výkyvov v meraní taká, že by to mohlo viesť k bezprostrednému ohrozeniu pacienta. Withings ECG Monitor neposkytuje alarmy.

Použitie zariadenia Withings ECG monitor s výrobkom Withings Body Scan

Inštrukcie pre nových používateľov výrobkov Withings:

Pred použitím zariadenia Withings ECG Monitor s výrobkom Withings Body Scan je potrebné stiahnuť si aplikáciu Withings a vytvoriť si účet.

Na stiahnutie aplikácie Withings používajte iba oficiálne obchody s aplikáciami. Na používanie oficiálnej aplikácie Withings použite nasledujúci odkaz: <https://go.withings.com>

Aplikácia Withings je kompatibilná so smartfónmi alebo tabletmi so systémom iOS 14 či novším alebo Android 8 či novším;

Aplikáciu Withings používajte v rámci zabezpečenej siete Wi-Fi.

Nepoužívajte verejnú sieť Wi-Fi, ktorú nepoznáte;

Aplikácia Withings nie je určená na používanie v počítači. Nie je potrebný antivírusový softvér.

Teraz ste pripravení nastaviť váhu Withings Body Scan pomocou aplikácie Withings v zariadení so systémom iOS alebo Android. Upozorňujeme, že zariadenie Withings ECG Monitor je kompatibilné len s výrobkom Withings Body Scan.

Nastavenie:

- Po stiahnutí aplikácie Withings z oficiálneho obchodu (App store a Google Play) otvorte aplikáciu — viac informácií nájdete na predchádzajúcej strane.

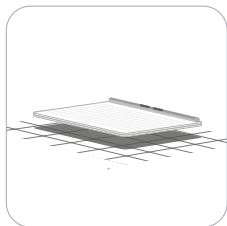
- Na karte Zariadenia (Devices) vyberte možnosť Inštalovať zariadenie (Install a device) a potom vyberte možnosť Váhy (Scales). Vyberte zariadenie „Body Scan“.

- Postupujte podľa pokynov na obrazovke. Zobrazí sa výzva na spárovanie zariadenia cez Bluetooth.

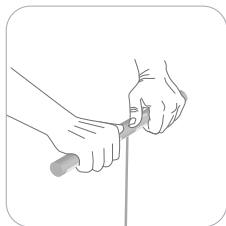
- Po spárovaní bude k dispozícii výuková časť. Ak chcete aktivovať Withings ECG Monitor, postupujte podľa výukového programu EKG. Vstup do systému môžete kedykoľvek ukončiť ťuknutím na položku Zrušiť (Cancel).

Ako urobiť EKG záznam:

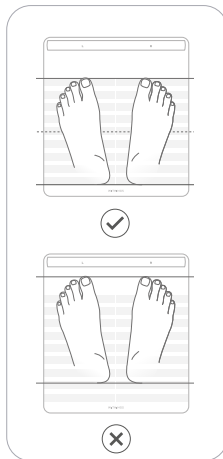
1 - Skontrolujte, či sa Withings Body Scan nachádza na stabilnom povrchu a či ste v aplikácii Withings aktivovali a povolili meranie EKG (pozri časť 11 „Ako povoliť meranie EKG?“).



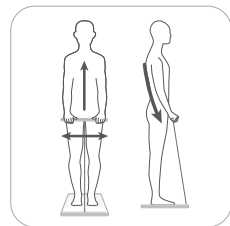
2 - Uchopte rukoväť. Držte rukoväť v oboch rukách a dbajte na to, aby časť rukoväte označená písmenom „L“ bola v ľavej ruke a časť rukoväte označená písmenom „R“ bola v pravej ruke. Uistite sa, že sa obe ruky dotýkajú kovových elektród na zadnej strane rukoväte. Rukoväť by ste mali držať s káblom umiestneným vertikálne, ako je znázornené na obrázku nižšie.



3 - Postavte sa na váhu bosými nohami. Dbajte na to, aby vaše nohy boli umiestnené v strede pruhov váhy (elektrod).



4 - Ruky držte pozdĺž tela a uvoľnite sa. Rukoväť nie je potrebné držať veľmi pevne.



Zaznamenávanie EKG

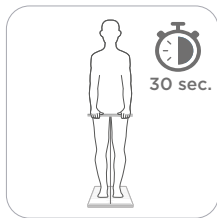
5 - V závislosti od konfigurácie zvolenej v aplikácii sa spustí séria meraní (pozri stranu 04 „Použitie Withings ECG Monitor a Withings Body Scan“). To, že sa meranie EKG začalo, zistíte, keď sa na LCD displeji stupnice zobrazí obrázok nahrávania EKG a po prvej vibrácii. Počas merania nerozprávajte ani sa nehýbte.

6 - Dokončenie záznamu trvá 30 sekúnd.

7 - Počkajte, kým sa meranie skončí. Odpočítavanie zobrazuje zostávajúci čas.

8 - Po dokončení merania zacítite dvojitú zavibrovanie.

SK



Čo je to 6-zvodové EKG?

Ako Withings ECG Monitor meria EKG:

- EKG alebo elektrokardiogram je grafické znázornenie elektrickej aktivity srdca. Pri každom údere srdca prechádza srdcom elektrická vlna. Táto vlna spôsobuje, že sa vaše srdce sťahuje a pumpuje krv.

-V ordinácii lekára sa štandardné 12-zvodové EKG zvyčajne robí umiestnením elektród na ruky, nohy a trup. Zvod meria rozdiel elektrického potenciálu medzi dvojicou elektród. Každý zvod to meria z iného uhla.

-Withings ECG Monitor používa elektródy z výroby Withings Body Scan na zaznamenanie 6-zvodového EKG. Elektródy sa dotýkajú rúk a nôh.

-6-zvodové EKG dokáže poskytnúť informácie o srdcovej frekvencii a srdcovom rytme: Sínusový rytmus a fibrilácia predsiení (AFib). 6-zvodové EKG niekedy lekári predpisujú ľuďom na nosenie doma alebo v nemocnici, aby mohli lepšie určiť základnú srdcovú frekvenciu a rytmus.

Výstupy EKG

Klasifikácia EKG:

Po úspešnom zázname EKG sa na zariadení zobrazí jedna z nasledujúcich klasifikácií:

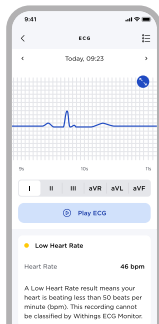
- Nízka srdcová frekvencia (nižšia ako 50 úderov za minútu)
- Vysoká srdcová frekvencia (vyššia ako 150 úderov za minútu)
- Sínusový rytmus (srdcová frekvencia 50 až 99 úderov za minútu)
- Vysoká srdcová frekvencia (bez príznakov AFib) (srdcová frekvencia 100 až 150 úderov za minútu)
- Fibrilácia predsiení (srdcová frekvencia 50 až 99 úderov za minútu)
- Fibrilácia predsiení – vysoká srdcová frekvencia (100 až 150 úderov za minútu)
- Nejednoznačné
- Slabý záznam

Po zaznamenaní EKG uvidíte aj priemernú srdcovú frekvenciu a EKG čiaru.

ECG RESULT



LOW
HEART RATE

**Nízka srdcová frekvencia**

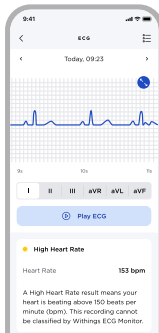
Výsledok nízka srdcová frekvencia znamená, že srdce bije rýchlosťou menej ako 50 úderov za minútu (bpm). Tento záznam nie je možné klasifikovať pomocou prístroja Withings ECG Monitor.

Nízka srdcová frekvencia môže byť spôsobená tým, že elektrické signály nie sú správne vedené srdcom. Niektoré lieky môžu tiež spôsobiť nízku srdcovú frekvenciu. Niektorí vrcholoví športovci majú tiež nízku srdcovú frekvenciu. Ak máte otázky týkajúce sa EKG záznamu, obráťte sa na svojho lekára.

ECG RESULT

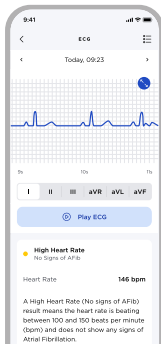
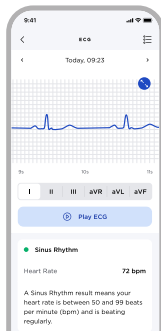
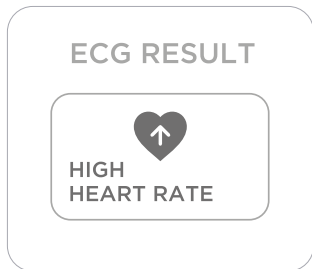
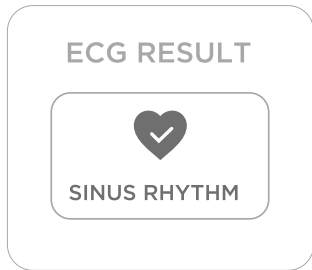


HIGH
HEART RATE

**Vysoká srdcová frekvencia**

Výsledok vysoká srdcová frekvencia znamená, že srdce bije rýchlosťou vyššou ako 150 úderov za minútu (bpm). Tento záznam nie je možné klasifikovať pomocou prístroja Withings ECG Monitor. Vysokú srdcovú frekvenciu môže spôsobiť mnoho rôznych faktorov. Srdcová frekvencia môže byť vysoká v dôsledku cvičenia, stresu, dehydratácie, infekcie, AFib, inej arytmie či z iného dôvodu.

AK máte otázky týkajúce sa EKG záznamu, obráťte sa na svojho lekára.



Sínusový rytmus

Výsledok sínusový rytmus znamená, že vaša srdcová frekvencia je v rozmedzí 50 až 99 úderov za minútu (bpm) a srdce bije pravidelne.

SK

Vysoká srdcová frekvencia (bez príznakov AFib)

Výsledok vysoká srdcová frekvencia (bez príznakov AFib) znamená, že srdcová frekvencia je v rozmedzí 100 až 150 úderov za minútu (bpm) a nevykazuje žiadne príznaky fibrilácie predsieni.

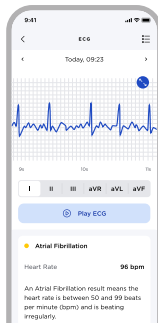
Vysokú srdcovú frekvenciu môže spôsobiť mnoho rôznych faktorov. Srdcová frekvencia môže byť vysoká v dôsledku cvičenia, stresu, dehydratácie, arytmie či z iného dôvodu.

Ak máte otázky týkajúce sa EKG záznamu, obráťte sa na svojho lekára.

ECG RESULT



ATRIAL
FIBRILLATION

**Fibrilácia predsiení**

Výsledok fibrilácia predsiení znamená, že vaša srdcová frekvencia je v rozmedzí 50 až 99 úderov za minútu (bpm) a srdce bije pravidelne.

Ak vám predtým nebola diagnostikovaná fibrilácia predsiení, obráťte sa na svojho lekára

ECG RESULT

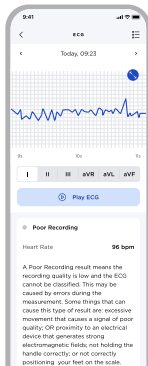
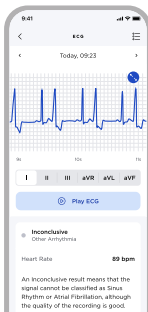
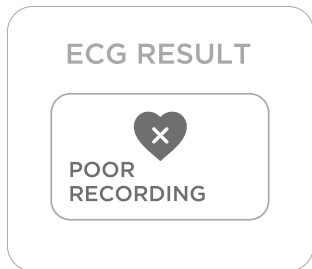
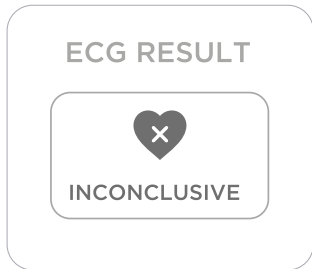


ATRIAL
FIBRILLATION

**Fibrilácia predsiení – vysoká srdcová frekvencia**

Fibrilácia predsiení – výsledok s vysokou srdcovou frekvenciou znamená, že vaša srdcová frekvencia je v rozmedzí 100 až 150 úderov za minútu a srdce bije v nepravidelnom rytme.

Ak vám predtým nebola diagnostikovaná fibrilácia predsiení, obráťte sa na svojho lekára.



Nejednoznačné

Výsledok nejednoznačné znamená, že signál nemožno klasifikovať ako sínusový rytmus alebo fibriláciu predsieni, 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.

SK

Slabý záznam

Slabý záznam znamená, že kvalita záznamu je nízka a EKG sa nedá klasifikovať. To môže byť spôsobené chybami počas merania. Tento typ výsledku môžu spôsobovať nasledovné faktory: nadmerný pohyb, ktorý spôsobuje nekvalitný signál, alebo blízkosť elektrického zariadenia, ktoré generuje silné elektromagnetické polia, nesprávne uchopenie rukoväte či nesprávne umiestnenie nôh na váhe.

Určité percento ľudí môže mať fyziologické dispoziície, ktoré im bránia vo vytváraní dostatočného signálu na vytvorenie kvalitného záznamu. Pokúste sa zopakovať záznam EKG. Postup získania EKG si môžete pozrieť počas nastavenia alebo klepnutím na položku Urobiť záznam (Take a Recording) v časti EKG aplikácie Health Mate v smartfóne.

Zaslanie výsledkov EKG

Ako zaslať výsledky EKG lekárovi:

Po aktivácii funkcie merania EKG (pozri stranu 04 „Používanie zariadenia Withings ECG Monitor s výrobkom Withings Body Scan“) môžete výsledky EKG zaslať lekárovi vo formáte PDF, ktorý generuje aplikácia Withings.

PDF obsahuje nasledujúce informácie:

- Pruh EKG pre 6 zvodov
- Priemerná srdcová frekvencia
- Klasifikácia EKG podľa detekčného algoritmu.

SK Ako povoliť meranie EKG?

- Najprv skontrolujte, či je výrobok Withings Body Scan správne nakonfigurovaný a či ste aktivovali zariadenie Withings ECG Monitor podľa návodu v aplikácii Withings.
- Ak chcete aktivovať alebo deaktivovať meranie EKG, prejdite na kartu nastavení aplikácie, vyhľadajte zariadenie a vyberte položku „Prispôbiť obrazovky“ (Customize Screens).
- V zozname by ste mali vidieť „6-zvodové EKG“ (ECG 6-Lead). Meranie vyberiete ťuknutím naň. Pri aktivácii sa vedľa merania zobrazí značka začiatku.
- Majte na pamäti, že pred vykonaním zmeny vo vašom zariadení bude potrebné váhu raz synchronizovať. Po vykonaní merania EKG sa zmeny aplikujú do vášho zariadenia. Ak nevykonáte meranie EKG, zmeny sa uplatnia na vašom zariadení počas bežnej synchronizácie cez noc.

Bezpečnosť a výkon

Withings ECG Monitor prispieva k včasnému odhaleniu fibrilácie predsiení, uľahčuje skrining pacientov a pomáha lekárom liečiť ochorenie skôr, čím zmiernuje dopad ochorenia na populáciu. Prispieva tiež k zvýšenému povedomiu o fyziologických zdravotných stavoch.

Schopnosť zariadenia Withings ECG Monitor presne klasifikovať záznam EKG do kategórií ako fibrilácia predsieni a sínusový rytmus sa testovala v klinickej štúdií.

Klasifikácia rytmu pomocou zariadenia Withings ECG Monitor sa porovnávala s preskúmaním súčasne zaznamenaného 12-zvodového EKG kardiológmi. Do štúdie bolo zaradených 233 pacientov. 90,3 % záznamov bolo konkluzívnych (t. j. ani „nejednoznačný“, ani „slabý“ záznam). V konkluzívnych záznamoch bola senzitivita pre klasifikáciu fibrilácie predsiení 98 % (dolná hranica 95 % intervalu spoľahlivosti: 92 %) a špecificita pre detekciu normálneho sínusového rytmu bola 100 % (dolná hranica 95 % intervalu spoľahlivosti: 98 %).

V tejto klinickej štúdií sa hodnotila aj presnosť srdcovej frekvencie meraná z EKG. Priemerný rozdiel medzi srdcovou frekvenciou vypočítanou algoritmom z prúžkov zariadenia Withings ECG Monitor a srdcovou frekvenciou nameranou kardiológmi na 12-zvodovom EKG bol: 1,1 úderu/min (štandardná odchýlka: 3,3 úderu/min).

Výkonnosť funkcie EKG vyhovela platným požiadavkám na meranie priebehu a srdcovej frekvencie EKG uvedeným v ANSI/AAMI/IEC 60601-2-47:2012 Požiadavky na základnú bezpečnosť a požadovanú výkonnosť ambulantných elektrokardiografických systémov a ANSI/AAMI EC57:2012 (R2020) Testovanie a vykazovanie výsledkov výkonu algoritmov merania srdcového rytmu a segmentu ST.

Mám problémy so synchronizáciou s váhou.

- Uistite sa, že sa Withings Body Scan zobrazuje v zozname zariadení v aplikácii Withings. Ak nie, nainštalujte ho.
- Uistite sa, že Withings Body Scan má dostatočnú výdrž batérie. V prípade potreby nabite váhu pomocou priloženého napájacieho kábla USB-C. Po pripojení sa na Withings Body Scan zobrazí percento zostávajúcej batérie.
- Ak je vaše zariadenie Withings Body Scan nakonfigurované s Wi-Fi, skontrolujte, či je váš smerovač pripojený v elektrickej zásuvke, či vám funguje Wi-Fi a či je váha v dosahu vášho smerovača.
- V prípade potreby reštartujte váhu. Stlačte a podržte tlačidlo váhy na 15 sekúnd.
- Ak je to potrebné, reštartujte svoj mobilný telefón.

Riešenie problémov – EKG

Ak počas používania Withings ECG Monitor zaznamenáte nejaké problémy, prečítajte si nižšie pokyny na riešenie problémov. Ak nevíete vyriešiť problém pomocou pokynov, obráťte sa na spoločnosť Withings.

Nefunguje mi čítanie údajov EKG pomocou Withings ECG Monitor.

- Uistite sa, že ste v aplikácii Withings vo svojom smartfóne dokončili celý postup konfigurácie.
- Dbajte na to, aby vaše nohy, chodidlá, ruky, dlane a prsty zostali počas záznamu v pokoji a aby sa vaše chodidlá a končeky prstov dotýkali elektród.
- Dbajte na to, aby sa prstene alebo iné šperky nedotýkali elektród.
- Dbajte na to, aby boli sklenená doska a rukoväť prístroja Withings Body Scan čisté a suché. Dbajte na to, aby boli vaše ruky a nohy suché. Voda a pot môžu byť príčinou nekvalitného merania EKG.

SK

Mám nejednoznačné výsledky merania. Zdá sa, že záznam EKG obsahuje veľa artefaktov, šum alebo rušenie.

- Dbajte na to, aby vaše nohy, chodidlá, ruky, dlane a prsty zostali počas záznamu v pokoji a aby sa vaše chodidlá a končeky prstov dotýkali elektród.
- Snažte sa uvoľniť a nehýbať sa.
- Dbajte na to, aby boli sklenená doska a rukoväť prístroja Withings Body Scan čisté a suché. Dbajte na to, aby boli vaše ruky a nohy suché. Voda a pot môžu byť príčinou nekvalitného merania EKG. Dodržiavajte dostatočnú vzdialenosť od elektroniky zapojenej do elektriky, aby ste zabránili elektromagnetickému rušeniu.
- Pokiaľ nosíte prstene, dajte si ich dole.

Krivky EKG sa zobrazujú naruby.

Rukoväť sa môže držať ľavou elektródou v pravej ruke a pravou elektródou v ľavej ruke

Spoločnosť Withings odporúča, aby ste si do telefónu pridali heslo (osobné identifikačné číslo [PIN]), Face ID alebo Touch ID (odtlačok prsta) na účely prídania ďalšej úrovne zabezpečenia. Telefón je dôležité zabezpečiť, pretože budete uchovávať osobné zdravotné údaje. Spotrebiteľia budú tiež dostávať ďalšie upozornenia na aktualizácie zariadenia prostredníctvom aplikácie Withings. Aktualizácie sa doručujú bezdrôtovo, čo podporuje rýchle prijatie bezpečnostných opráv. Aktuálne nainštalovanú verziu softvéru si spotrebiteľia môžu pozrieť v aplikácii Withings v časti Devices (Zariadenia) > Withings Body Scan. Táto karta tiež označuje, či je aktualizácia k dispozícii alebo nie.

Nenáštalujte zariadenie do smartfónu, ktorý nevlastníte. Nepoužívajte verejnú sieť Wi-Fi, ktorú nepoznáte. So zariadením používajte dôveryhodnú sieť Wi-Fi. Withings takisto odporúča aktualizovať sprievodnú aplikáciu Withings, keď je aktualizácia k dispozícii.

EURÓPA - Vyhlásenie o dodržiavaní zásad EÚ

Spoločnosť Withings týmto vyhlasuje, že prístroj Withings ECG Monitor je v súlade so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon podľa platného nariadenia o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745. Plné znenie vyhlásenia o dodržiavaní zásad EÚ nájdete na stránke: withings.com/compliance



Výrobca zariadenia



Sériové číslo



Prečítajte si návod na použitie



Zdravotnícka pomôcka



Pozor



Švajčiarsky autorizovaný zástupca



Dovozca



1282

Označenie CE potvrdzuje, že výrobok spĺňa všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon stanovené v nariadení o zdravotníckych pomôckach 2017/745.

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

Zodpovedná osoba v Spojenom
kráľovstve
Emergo Consulting (Spojené
kráľovstvo) Limited
C/o Cr360 - UL International,
Compass House,
Vision Park Histon, Cambridge CB24
9BZ, Spojené kráľovstvo



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
SWITZERLAND



KASUTUSJUHE

ET

Lahtiütlus: teatmikus olevat teavet võidakse muuta ilma ette teatamata.

Oluline teave

Juhendis selgitatakse, kuidas kasutada Withings ECG Monitori koos Withings Body Scaniga.

Withings Body Scani kasutust selgitatakse koos sellega kaasas olevas tootejuhendis.

Enne Withings ECG Monitori kasutamist lugege hoolikalt järgnevat teavet.

Kui vajate abi seadme seadistamisel, kasutamisel või hooldamisel või soovite teatada ootamatust toimimisest või juhtumist, pöörduge Withingsi poole.

Igast Withings ECG Monitoriga seotud tõsisest juhtumist tuleb teatada Withingsile ja teie elukohariigi pädevatele asutustele.



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

CE
1282

Kasutusotstarve _____ (Väljaspool Usa-D)

Withings ECG Monitor on tarkvaraline seade, mis on mõeldud kasutamiseks Withings Body Scaniga kahekanalilise elektrokardiogrammi (EKG) II ja III lülituste loomiseks, salvestamiseks, jäädvustamiseks, edastamiseks ja kuvamiseks. Lisaks arvutab ja kuvab see I lülituse, aVR-i, aVF-i ja aVL-i.

Withings ECG Monitor tuvastab liigitataval lainekujul kodade virvenduse (AFib), siinusrütmi ja kõrge südame löögisageduse (AFib-i märkideta, kuid siinusrütm südame löögisagedusega vahemikus 100–150 lööki minutis). Withings ECG Monitor ei ole soovitatav teadaolevate südamerütmi häiretega kasutajatele.

Withings ECG Monitor on mõeldud käsimüügiks. Withings ECG Monitori kuvatavad EKG-andmed on mõeldud ainult informatsiooniks. Kasutaja ei tohi seadme väljundite põhjal teha järeldusi ega võtta kliinilisi meetmeid ilma pädeva tervishoiutöötajaga nõu pidamata. EKG-lainekuju on mõeldud abiks südamerütmide klassifitseerimisele, et eristada kodade virvendust siinusrütmist, ega asenda tavapäraseid diagnoosimis- või raviviise.

Withings ECG Monitor on mõeldud kasutamiseks täiskasvanutele.

Vastunäidustused _____

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

Hoiatused

Withings ECG Monitor ei suuda tuvastada südameinfarkti ega isheemilisi südamehäireid. Kui teil tekib rinnus valu, surve, pitsitustunne või sümptom, mis teie arvates viitab südameinfarktile, helistage kiirabisse. Kui arvate, et teil on meditsiiniline hädaolukord, helistage kiirabisse.

ÄRGE tehke salvestusi, kui Withings Body Scan on tugeva elektromagnetvälja läheduses.

Withings ECG Monitori tõlgendused on potentsiaalsed leiud, Withings ECG Monitor ei suuda südamehaigusi diagnoosida. Kasutaja ei tohi seadme väljundite põhjal teha järeldusi ega võtta kliinilisi meetmeid ilma pädeva tervishoiutöötajaga nõu pidamata.

Withings ECG Monitori registreeritud EKG-lainekuju on mõeldud abiks südamerütmide liigitamisele, et eristada kodade virvendust siinusrütmist ja tahhükardiast (kõrge südame löögisagedus), ega asenda tavapäraseid diagnoosimis- või raviviise.

Withings ECG Monitor ei suuda tuvastada kõiki kodade virvenduse juhte. Kui teie tervislik seisund muutub, teatage sellest oma arstile.

ÄRGE diagnoosige ega ravige end seadme põhjal ise. Eelkõige ärge alustage uute ravimite võtmist ega muutke olemasolevate ravimite tüüpi ja/või annust ilma oma arsti eelneva heakskiiduta.

Withings ECG Monitor ei ole mõeldud muude südamehäirete kui kodade virvenduse tuvastamiseks.

ÄRGE tehke salvestisi, kui Withings Body Scani kasutustemperatuur ja niiskusenäit ei ole toote kasutusjuhendis näidatud vahemikus.

Withings ECG Monitor ei ole mõeldud elutähtsate näitajate pidevaks jälgimiseks kriitilistes seisundites või juhul, kui halbe olemuse tõttu võib patsient otseses ohus olla. Withings ECG Monitor ei edasta häiresignaale.

Withings ECG monitori kasutamine Withings Body Scaniga

Sissejuhatus uutele Withingsi kasutajatele

Enne Withings ECG Monitori kasutamist Withings Body Scaniga peate alla laadima Withingsi rakenduse ja looma endale konto.

- Kasutage Withingsi rakenduse allalaadimiseks ainult ametlikke rakenduste poode. Kindlustamaks, et teil on Withingsi ametlik rakendus, kasutage linki <https://go.withings.com>
- Withingsi rakendus ühildub opsüsteemi iOS 14 või Android 8 või uuemat versiooniga nutitelefonide või tahvelarvutitega.
- Kasutage oma Withingsi rakendust usaldusväärse WiFi-võrgus. Ärge kasutage tundmatut avalikku WiFi-võrku.
- Mobiilirakendus pole mõeldud arvutis kasutamiseks. Viirusetõrjetarkvara pole vaja kasutada.
- Nüüd olete valmis seadistama Withingsi rakendusega Withings Body Scani oma iOS- või Android-seadmes. Pidage meeles, et Withings ECG Monitor ühildub ainult Withings Body Scaniga.

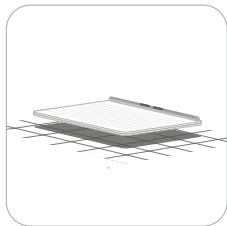
Seadistamine:

- Kui olete Withingsi rakenduse ametlikust poest (App Store ja Google Play pood) alla laadinud, avage rakendus. Lisateabe saamiseks vaadake eelmist lehte.
- Valige vahekaardil „Devices“ (Seadmed) käsklus „Install a device“ (Installeer seade) ja valige seejärel „Scales“ (Kaalud).
- Valige toode Body Scan.
- Järgige ekraanil kuvatavaid juhiseid. Teil palutakse oma seade Bluetoothi kaudu siduda.
- Pärast sidumist on saadaval õpetus. Järgige Withings ECG Monitori aktiveerimiseks EKG-õpetust.
- Võite väljuda sissejuhatuses igal ajal, puudutades nuppu „Tühista“ (Cancel).

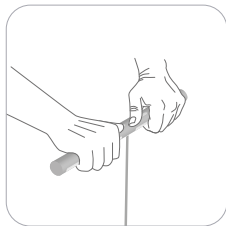
EKG Salvestamine

Kuidas salvestada EKG-d:

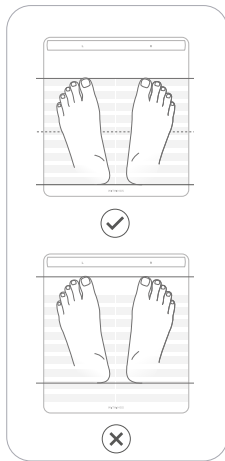
1 - Veenduge, et Withings Body Scan on ühtlasel pinnal ning et EKG mõõtmine on Withingsi rakenduses aktiveeritud ja lubatud (vt lk 11 jaotist „Kuidas lubada EKG mõõtmist“).



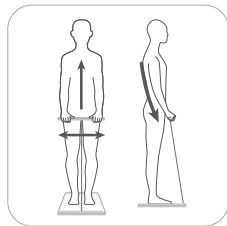
2 - Võtke kinni käepidemest. Hoidke käepidemest kinni mõlema käega nii, et teie vasakus käes oleks L-tähega märgitud ja paremas R-tähega märgitud ots. Veenduge, et mõlemad käed oleksid kokkupuutes käepideme tagaküljel olevate elektroodidega. Käepidet tuleb hoida nii, et juhe oleks vertikaalselt, nagu alloleval joonisel näidatud.



3 - Astuge kaalule puhaste paljaste jalgadega. Veenduge, et teie jalad asetseksid kaalu triipude (elektroodide) keskel.



4 - Hoidke käsivarred keha kõrval ja lõdvestuge. Te ei pea käepidemest väga tugevalt kinni hoidma.



EKG Salvestamine

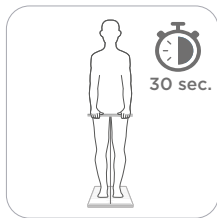
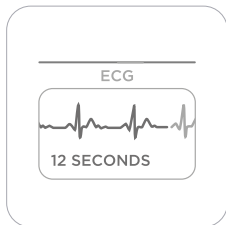
5 - Mõõtmiste sari algab sõltuvalt rakenduses valitud konfiguratsioonist (vt lk 4 jaotist „Withings ECG Monitori kasutamine Withings Body Scaniga“). EKG-mõõtmise algusest annavad märku kaalu LCD-ekraanil EKG-salvestuse ekraani kuvamine ja esimene värin. Ärge rääkige ega liigutage EKG-salvestuse ajal.

6 - Salvestuseks kulub 30 sekundit.

7 - Oodake, kuni mõõtmine lõpeb. Järelejäänud aega näitab loendur.

8 - Mõõtmise lõppedes tajute kahekordset värinat.

ET



Mis on 6 lülitusega EKG? _____

Kuidas Withings ECG Monitor EKG-d mõõdab

- EKG ehk elektrokardiogramm on südame elektrilise aktiivsuse graafiline esitus. Iga südamelöögiga liigub läbi südame elektrilaine. See laine põhjustab südame kokkutõmbumist ja vere pumpamist.
- Arsti juures mõõdetakse EKG-d tavaliselt 12 lülitusega, ühendades elektroodid käsivarte, jalgade ja kere külge. Elektrood mõõdab elektrilist potentsiaali kahe elektroodipaari vahel. Iga elektrood mõõdab seda erineva nurga alt.
- Withings ECG Monitor kasutab Withings Body Scanil olevaid elektroode, et salvestada 6 lülitusega EKG. Elektroodid on kokku puutes käte ja jalgadega.
- 6 lülitusega EKG annab teavet südame löögisageduse ja teatud südamerütmide, st siinusrütmi ja kodade virvenduse (AFib) kohta. 6 lülitusega EKG-d soovivad arstid inimestel kodus või haiglas kanda, et neil oleks parem võimalus jälgida aluseks võetavat südamerütmi.

EKG Väljundid _____

EKG liigitamine

Pärast EKG-salvestust kuvatakse selle kohta üks järgmistest tulemustest:

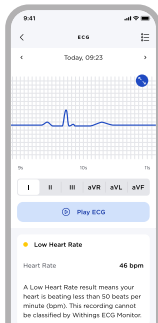
- madal südame löögisagedus (alla 50 löögi minutis)
- kõrge südame löögisagedus (üle 150 löögi minutis)
- siinusrütm (südame löögisagedus 50–99 lööki minutis)
- kõrge südame löögisagedus (AFib-i märkideta, 100–150 lööki minutis)
- kodade virvendus (südame löögisagedus 50–99 lööki minutis)
- kodade virvendus – kõrge südame löögisagedus (100–150 lööki minutis)
- ebaselge
- ebakvaliteetne salvestis

Pärast EKG salvestamist näete ka oma keskmist südame löögisagedust ja EKG-lainekuju.

ECG RESULT



LOW
HEART RATE

**Madal südame löögisagedus**

Madal südame löögisagedus tähendab, et teie süda lööb alla 50 löögi minutis. Withings ECG Monitor ei saa seda salvestist liigitada.

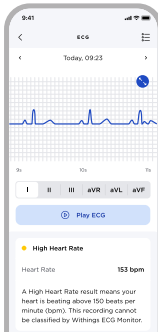
Madala südame löögisageduse võib tingida see, et elektrisignaali ei läbi südant õigesti. Samuti võivad südame madala löögisageduse põhjustada mõned ravimid. Ka mõnedel tippsportlastel võib olla madal südame löögisagedus.

Kui teil tekib küsimusi oma EKG-salvestise kohta, pöörduge arsti poole.

ECG RESULT



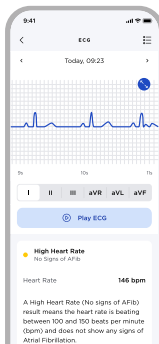
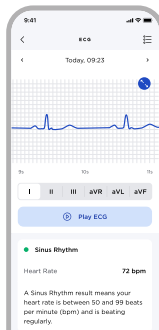
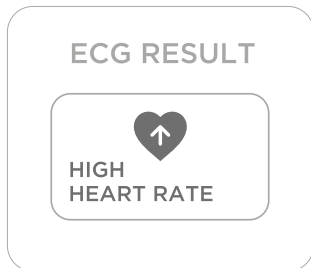
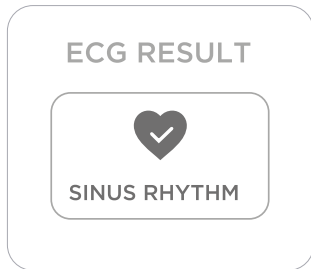
HIGH
HEART RATE

**Kõrge südame löögisagedus**

Kõrge südame löögisagedus tähendab, et teie süda lööb üle 150 löögi minutis. Withings ECG Monitor 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 on EKG-salvestise kohta küsimusi, pöörduge arsti poole.



Sinusrütm

Sinusrütm 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 süda lööb 100–150 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.

ECG RESULT



ATRIAL
FIBRILLATION

**Kodade virvendus**

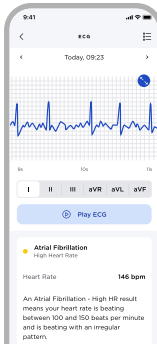
Kodade virvendus tähendab, et süda lööb ebaregulaarse sagedusega üle 50–99 löögi minutis.

Kui teil ei ole varem kodade virvendust diagnoositud, peaksite arsti poole pöörduma.

ECG RESULT

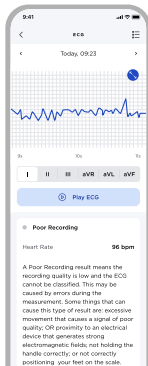
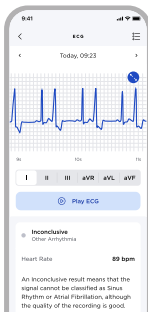
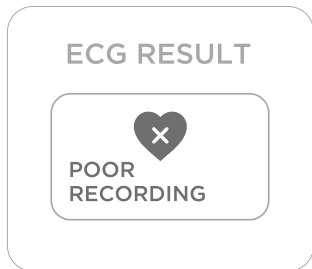
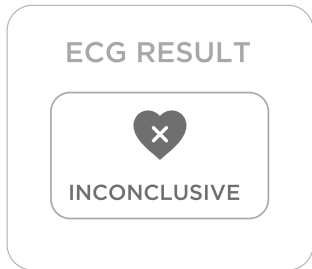


ATRIAL
FIBRILLATION

**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 arsti poole pöörduma.



Ebaselge tulemus

Ebaselge tulemus tähendab, et signaali ei saa liigitada siinusrütmiks või kodade virvenduseks, kuigi salvestise kvaliteet on hea.

See võib olla tingitud erinevatest häiretest, muu hulgas muudest südamerütmihäiretest või muudest südamehäiretest.

Kui teil tekib küsimusi oma EKG-salvestise kohta, pöörduge arsti poole.

ET

Ebakvaliteetne salvestis

Ebakvaliteetne salvestis tähendab seda, et salvestus kvaliteet on madal ja EKG-d ei ole võimalik liigitada. Põhjuseks võivad olla mõõtmise ajal tekkinud vead. Sellise tulemus võivad näiteks põhjustada ülemäärane liigutamine VÕI lähedus tugevat elektromagnetilist välja tekitavale elektriseadmele, käepidemest valesti kinnihoidmine või jalgade ebaõige asetuse kaalul.

Väikesel osal inimestest võivad teatud füsioloogilised seisundid takistada kvaliteetseks salvestiseks vajaliku signaali loomist.

Võite proovida uuesti EKG-d salvestada. EKG salvestamisega saate tutvuda seadistuses või puudutades nutitelefoni rakenduse Health Mate EKG-jaotises nuppu „Take a Recording“ (Salvesta).

EKG tulemuste jagamine

Kuidas jagada EKG-d arstiga:

Kui olete EKG mõõtmise aktiveerinud (vt lk 4 jaotist „Withings ECG Monitori kasutamine Withings Body Scaniga“), saate jagada EKG tulemusi arstiga PDF-failina, mille koostab Withingsi rakendus.

PDF-fail sisaldab järgmist teavet:

- 6 lülitusega EKG kõver
- keskmine südame löögisagedus
- EKG-liigitus tuvastusalgoritmi järgi

Kuidas lubada EKG mõõtmist

- Kõigepealt veenduge, et olete Withings Body Scani õigesti konfigureerinud ja Withings ECG Monitori aktiveerinud, järgides Withingsi rakenduses olevat õpetust.
- EKG mõõtmise aktiveerimiseks või inaktiveerimiseks minge rakenduse seadete vahelehele, leidke oma seade ja valige „Customize Screens“ (Ekraanide kohandamine).
- Loendis peaks olema „ECG 6-lead“ (6 lülitusega EKG). Saate valida mõõtmise, seda puudutades. Kui mõõtmine on aktiveeritud, kuvatakse selle kõrval linnukest.
- NB! Peate kaalu sünkroonima, enne kui muudatus teie seadmes jõustub. Muudatus jõustub teie seadmes, kui viite läbi EKG mõõtmise. Kui te ei tee EKG mõõtmist, viiakse muudatus teie seadmes sisse regulaarse öise sünkroonimise ajal.

Ohutus ja toimimine

Withings ECG Monitor aitab kaasa kodade virvenduse varajasele diagnoosimisele, hõlbustab patsiendi jälgimist ja võimaldab arstil varem haiguse raviga alustada ning vähendab seeläbi haiguse mõju elanikkonnale. Samuti aitab see kaasa suuremale teadlikkusele füüsiliste seisundite suhtes.

Withings ECG Monitori võimekust EKG-salvestist täpselt kodade virvenduseks või siinusrütmiks liigitada katsetati kliinilises uuringus.

Withings ECG Monitori südamerütmi liigitust võrreldi arstide analüüsiga samaaegselt mõõdetud 12 lülitusega EKG-le. Uuringus osales 233 patsienti. 90,3% salvestistest olid selged (st mitte ebaselged või ebakvaliteetsed). Selgetel salvestistel oli tundlikkus kodade virvenduse liigitamisel 98% (95% usaldusväärsuse intervalli alumine piir 92%) ja spetsiifilisus normaalse siinusrütmi määramisel 100% (95% usaldusväärsuse intervalli alumine piir 98%).

Samuti hinnati selles kliinilises uuringus südame löögisageduse mõõtmise täpsust. Keskmine erinevus Withings ECG Monitori algoritmi järgi arvestatud kõverate ja kardioloogide mõõdetud 12 lülitusega EKG südame löögisageduse vahel oli -1,1 lööki minutis (standardhälve 3,3 lööki minutis).

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“.

Mu kaal ei sünkrooni.

- Veenduge, et Withings Body Scan on kuvatud Withingsi rakenduse seadmete loendis. Kui seadet ei kuvata, installige see.
 - Veenduge, et Withings Body Scanil on piisavalt akutoidet. Laadige vajadusel kaalu kaasasoleva USB-C-toitejuhtmega. Toitega ühendatud Withings Body Scanil kuvatakse aku laetuse protsent.
 - Kui Withings Body Scan on seadistatud WiFi-ga, veenduge, et ruuter on sisse lülitatud, WiFi-ühendus toimib ja kaal on ruuteri levialas.
 - Vajadusel taaskäivitage kaal. Hoidke kaalunuppu 15 sekundit allavajutatult.
 - Vajadusel taaskäivitage oma mobiiltelefon.
-

Tõrkeotsing - EKG

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

Kui teil ei õnnestu probleemi tõrkeotsingu juhendi abil kõrvaldada, pöörduge Withingsi poole.

Ma ei saa Withings ECG Monitoriga EKG-salvestist teha.

- Veenduge, et olete läbinud nutitelefonis kõik Withingsi rakenduse seadistussammud.
- Veenduge, et teie jalad, jalalabad, käsivarred, käed ja sõrmed oleksid salvestuse ajal liikumatult ning et teie jalalabad ja sõrmed oleksid kokkupuutes elektrodidega.
- Veenduge, et elektrodid ei puutuks kokku sõrmuste või muude ehetega.
- Veenduge, et Withings Body Scani klaasplaat ja käepide oleksid puhtad ja kuivad. Veenduge, et teie käed ja jalalabad oleksid kuivad. Vesi ja higi võivad põhjustada ebakvaliteetse EKG.

Sain ebaselge mõõtmistulemuse. Näib, et EKG-salvestisel on rohkelt artefakte, müra või häireid.

- Veenduge, et teie jalad, jalalabad, käsivarred, käed ja sõrmed oleksid salvestuse ajal liikumatult ning et teie jalalabad ja sõrmeotsad oleksid kokkupuutes elektrodidega.
- Püüdke lõdvestuda ja end mitte liigutada.
- Veenduge, et Withings Body Scani klaasplaat ja käepide oleksid puhtad ja kuivad. Veenduge, et teie käed ja jalalabad oleksid kuivad. Vesi ja higi võivad põhjustada ebakvaliteetse EKG.
- Elektriliste häirete vältimiseks eemalduge pistikupesast ühendatud elektroonikaseadmetest.
- Eemaldage kõik sõrmused, mida kannate.

EKG-lainekujud kuvatakse alaspidi.

Käepidet võidakse hoida nii, et vasak elektrood on paremas ja parem elektrood vasakus käes.

Withings soovib lisada oma telefonile turvakihhi lisamiseks pääsukoodi (isiklik kood [PIN]), näotuvastuskoodi või sõrmejäljepõhise ID. Telefoni turvalisus on oluline, kuna salvestate sellesse isiklikku terviseteadet. Kasutajad saavad seadmes rakenduse kaudu ka teateid värskenduste kohta ja värskendused edastatakse juhtmevabalt, soodustades uusimate turbetäienduste kiiret kasutuselevõttu. Kasutajad näevad parasjagu installitud tarkvaraversiooni Withingsi rakenduse jaotises „Devices“ (Seadmed) > Withings Body Scan. See vahekaart näitab ka, kas saadaval on värskendusi.

Ärge installige seadet nutitelefonile, mis ei kuulu teile.

Ärge kasutage tundmatut avalikku WiFi-võrku. Kasutage oma seadmega usaldusväärset WiFi-võrku.

Withings soovib Withingsi rakendust igal võimalusel värskendada.

EUROOPA - Eli vastavusdeklaratsioon

Withings kinnitab käesolevaga, et seade Withings ECG Monitor vastab kohaldatavate meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele. EL-i vastavusdeklaratsiooni täisteksti leiata veebilehelt withings.com/compliance



Tootja



Seerianumber



Lugege kasutusjuhendit



Meditsiiniteave



Hoiatus



Šveitsi volitatud esindaja



Importija



CE-märgistus tõendab, et toode vastab meditsiiniseadmete määruse 2017/745 üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele

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

Ühendkuningriigi vastutav isik:
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 - UL International,
Compass House
Vision Park Histon, Cambridge CB24
9BZ, Ühendkuningriik

ET


MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
SWITZERLAND



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

EL

Δήλωση αποποίησης ευθύνης: Οι πληροφορίες σε αυτόν τον οδηγό ενδέχεται να αλλάξουν χωρίς ειδοποίηση.

Σημαντική ειδοποίηση _____

Αυτό το εγχειρίδιο εξηγεί πώς να χρησιμοποιήσετε το Withings ECG Monitor με το Withings Body Scan. Οι οδηγίες για τη χρήση του Withings Body Scan περιγράφονται στον Οδηγό Προϊόντος που παρέχεται μαζί με το προϊόν.

Διαβάστε προσεκτικά τις ακόλουθες πληροφορίες, προτού χρησιμοποιήσετε το Withings ECG Monitor.

Επικοινωνήστε με την Withings, όταν χρειάζεστε βοήθεια, ρύθμιση, χρήση ή συντήρηση της συσκευής ή για να αναφέρετε μη αναμενόμενες λειτουργίες ή συμβάντα. Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με το Withings ECG Monitor θα πρέπει να αναφέρεται στη Withings και στις αρμόδιες αρχές της χώρας όπου κατοικείτε.



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

CE
1282

Προοριζόμενη χρήση (περιοχές εκτός ΗΠΑ)

Το Withings ECG Monitor είναι μια συσκευή λογισμικού που προορίζεται για χρήση με το Withings Body Scan για τη δημιουργία, καταγραφή, αποθήκευση, μεταφορά και απεικόνιση των απαγωγών II και III ενός ηλεκτροκαρδιογραφήματος δύο καναλιών (ECG). Επιπλέον, υπολογίζει και εμφανίζει τις απαγωγές I, aVR, aVF, aVL.

Το Withings ECG Monitor προσδιορίζει την παρουσία κολπικής μαρμαρυγής (AFib), φλεβοκομβικού ρυθμού και υψηλού καρδιακού ρυθμού (δεν υπάρχουν ενδείξεις AFib, αλλά ένας φλεβοκομβικός ρυθμός με καρδιακό ρυθμό μεταξύ 100-150 bpm) σε ταξινομήσιμη κυματομορφή. Το Withings ECG Monitor δεν συνιστάται για χρήστες με άλλες γνωστές αρρυθμίες.

Το Withings ECG Monitor προορίζεται για εξωχρηματιστηριακή χρήση (over-the-counter - OTC). Τα δεδομένα ΗΚΓ που εμφανίζονται στο Withings ECG Monitor προορίζονται αποκλειστικά για πληροφοριακή χρήση. Ο χρήστης δεν πρέπει να ερμηνεύει ή να λαμβάνει ιατρική ή κλινική μέριμνα μόνο με βάση τις ενδείξεις της συσκευής, χωρίς να συμβουλευτεί έναν εξειδικευμένο επαγγελματία του κλάδου υγείας. Η κυματομορφή ΗΚΓ προορίζεται ως συμπλήρωμα της ταξινόμησης του ρυθμού με σκοπό τη διάκριση της κολπικής μαρμαρυγής από τον φλεβοκομβικό ρυθμό και δεν προορίζεται ως υποκατάστατο των παραδοσιακών μεθόδων διάγνωσης ή θεραπείας.

Το Withings ECG Monitor προορίζεται για χρήση από ενήλικες.

Αντενδείξεις

ΜΗΝ χρησιμοποιείτε το Withings ECG Monitor με καρδιακό βηματοδότη, ICD ή άλλες εμφυτευμένες ηλεκτρονικές συσκευές.

Προφυλαξεις

- Το Withings ECG Monitor δεν μπορεί να ελέγξει για ενδείξεις καρδιακών προσβολών ή ισχαιμικών καρδιακών παθήσεων. Εάν αισθανθείτε πόνο στο στήθος, πίεση, σφίξιμο ή κάποια ένδειξη που νομίζετε ότι αφορά καρδιακή προσβολή, καλέστε τις υπηρεσίες επείγοντων περιστατικών. Εάν πιστεύετε ότι παρουσιάζετε ένα επείγον ιατρικό περιστατικό, καλέστε τις υπηρεσίες επείγοντων περιστατικών.
- ΜΗΝ καταγράφετε, όταν το Withings Body Scan βρίσκεται κοντά σε ισχυρά ηλεκτρομαγνητικά πεδία.
- Οι ερμηνείες που δίνονται από το Withings ECG Monitor είναι πιθανά ευρήματα. Το Withings ECG Monitor δεν μπορεί να διαγνώσει καρδιακές παθήσεις. Ο χρήστης δεν πρέπει να ερμηνεύει ή να λαμβάνει ιατρική ή κλινική μέριμνα μόνο με βάση τις ενδείξεις της συσκευής, χωρίς να συμβουλευτεί έναν εξειδικευμένο επαγγελματία του κλάδου υγείας.
- Η κομματομορφή που παράγεται από το Withings ECG Monitor προορίζεται να συμπληρώσει την ταξινόμηση του ρυθμού με σκοπό τη διάκριση της κολπικής μαρμαρυγής από τον φυσιολογικό φλεβοκομβικό ρυθμό και την ταχυκαρδία (υψηλός καρδιακός ρυθμός) και δεν προορίζεται να αντικαταστήσει τις παραδοσιακές μεθόδους διάγνωσης ή θεραπείας.
- Το Withings ECG Monitor δεν μπορεί να ανιχνεύσει όλες τις περιπτώσεις κολπικής μαρμαρυγής. Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας, εάν νιώσετε οποιοδήποτε αλλαγές στην κατάσταση της υγείας σας.
- ΜΗΝ κάνετε αυτοδιάγνωση ή λάβετε αυτο-φαρμακευτική αγωγή με βάση αυτή τη συσκευή. Ειδικότερα, μην αρχίσετε να παίρνετε οποιοδήποτε νέο φάρμακο ή αλλάξετε τον τύπο ή/και τη δοσολογία οποιοδήποτε υπάρχοντος φαρμάκου χωρίς προηγούμενη έγκριση του γιατρού σας.
- Το Withings ECG Monitor δεν προορίζεται για τον εντοπισμό παθήσεων που σχετίζονται με την καρδιά πέρα από την κολπική μαρμαρυγή.
- ΜΗΝ λαμβάνετε καταγραφές, όταν το Withings Body Scan βρίσκεται εκτός του εύρους θερμοκρασίας λειτουργίας και του εύρους υγρασίας που αναφέρεται στον οδηγό του προϊόντος.
- Το Withings ECG Monitor δεν προορίζεται για τη συνεχή παρακολούθηση των ζωτικών ενδείξεων σε κρίσιμες συνθήκες ή όταν η φύση των διακυμάνσεων είναι τέτοια που θα μπορούσε να οδηγήσει σε άμεσο κίνδυνο τον ασθενή. Το Withings ECG Monitor δεν παρέχει συναγερμούς.

Χρηση του Withings Ecg Monitor με το Withings Body Scan

Προετοιμασία για νέους χρήστες του Withings:

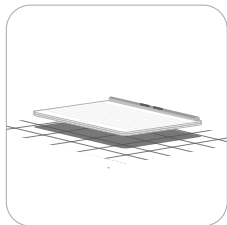
Προτού μπορέσετε να χρησιμοποιήσετε το Withings ECG Monitor με το Withings Body Scan, θα χρειαστεί να κατεβάσετε την εφαρμογή Withings και να δημιουργήσετε έναν λογαριασμό.

- Χρησιμοποιήστε μόνο επίσημα καταστήματα εφαρμογών για να κατεβάσετε την εφαρμογή Withings. Για να διασφαλίσετε ότι η εφαρμογή είναι ο επίσημος χώρος Withings, χρησιμοποιήστε τον ακόλουθο σύνδεσμο: <https://go.withings.com>
 - Η εφαρμογή Withings είναι συμβατή με smartphone ή tablet με iOS 14 ή μεταγενέστερο, ή με Android 8 ή μεταγενέστερο.
 - Χρησιμοποιείτε αξιόπιστα δίκτυα Wi-Fi κατά τη χρήση της εφαρμογής Withings. Μην χρησιμοποιείτε δημόσια δίκτυα Wi-Fi που δεν γνωρίζετε.
 - Η εφαρμογή για φορητές συσκευές δεν προορίζεται για χρήση σε υπολογιστή. Δεν απαιτείται λογισμικό προστασίας από ιούς. Τώρα είστε έτοιμοι να ρυθμίσετε την κλίμακα Withings Body Scan με την εφαρμογή Withings στη συσκευή iOS ή Android σας. Σημειώστε ότι το Withings ECG Monitor είναι συμβατό μόνο με το Withings Body Scan.
- ### Ρύθμιση:
- Μόλις κατεβάσετε την εφαρμογή Withings από ένα επίσημο κατάστημα (App store και Google Play store), ανοίξτε την εφαρμογή — δείτε την προηγούμενη σελίδα για περισσότερες πληροφορίες.
 - Στην καρτέλα Συσκευές (Devices), επιλέξτε «Εγκατάσταση συσκευής» (Install a device) και, στη συνέχεια, επιλέξτε «Ζυγαριές» (Scales).
 - Επιλέξτε το προϊόν «Body Scan».
- Ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη. Θα σας ζητηθεί να κάνετε ζεύξη τη συσκευή σας μέσω Bluetooth.
- Μετά τη ζεύξη, θα είναι διαθέσιμη μια ενότητα εκμάθησης. Ακολουθήστε την εκμάθηση ΗΚΓ για να ενεργοποιήσετε το Withings ECG Monitor.
 - Μπορείτε να εξέλθετε από την προετοιμασία οποιαδήποτε στιγμή, πατώντας Ακύρωση (Cancel).

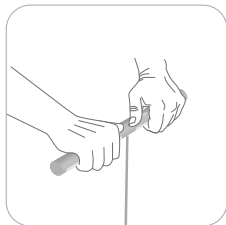
Καταγραφή Ένος ΗΚΓ

Τρόπος λήψης καταγραφής ΗΚΓ:

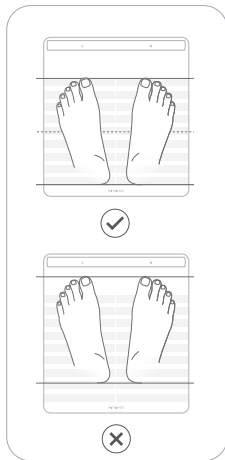
1 - Βεβαιωθείτε ότι το Withings Body Scan είναι σε σταθερή επιφάνεια και ότι ενεργοποιήσατε τη μέτρηση ΗΚΓ στην εφαρμογή Withings (ανατρέξτε στην σελίδα 11 «Πώς ενεργοποιείται η μέτρηση ΗΚΓ;»).



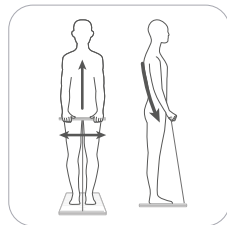
2 - Πιάστε τη λαβή. Κρατήστε τη λαβή και στα δύο χέρια, προσέχοντας ώστε το τμήμα της λαβής που φέρει το σύμβολο «L» να βρίσκεται στο αριστερό σας χέρι και το τμήμα της λαβής που φέρει το σύμβολο «R» να βρίσκεται στο δεξιό σας χέρι. Βεβαιωθείτε ότι και τα δύο χέρια αγγίζουν τα μεταλλικά ηλεκτρόδια στο πίσω μέρος της λαβής. Η λαβή πρέπει να κρατιέται με το καλώδιο τοποθετημένο κάθετα, όπως φαίνεται στην παρακάτω εικόνα.



3 - Ανεβείτε στη ζυγαριά με γυμνά πόδια. Βεβαιωθείτε ότι τα πόδια σας είναι κεντραρισμένα στις λωρίδες της ζυγαριάς (ηλεκτρόδια).



4 - Κρατήστε τα χέρια σας κατά μήκος του σώματός σας και χαλαρώστε. Δεν χρειάζεται να κρατάτε τη λαβή πολύ σφιχτά.



Καταγραφή Ένός ΗΚγ

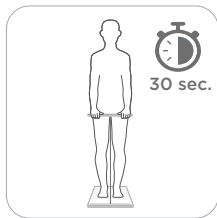
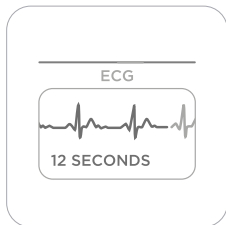
5 - Μια σειρά μετρήσεων θα ξεκινήσει ανάλογα με τη διαμόρφωση που επιλέξατε στην εφαρμογή (ανατρέξτε στη σελίδα 04 «Χρήση του Withings ECG Monitor με το Withings Body Scan»).

Θα γνωρίζετε ότι η μέτρηση του ΗΚΓ έχει ξεκινήσει, όταν εμφανίζεται η οθόνη καταγραφής ΗΚΓ στην οθόνη LCD της ζυγαριάς και μετά την πρώτη δόνηση. Μην μιλάτε ή κινείστε κατά τη διάρκεια της μέτρησης.

6 - Χρειάζονται 30 δευτερόλεπτα για να ολοκληρωθεί μια εγγραφή.

7 - Περιμένετε να ολοκληρωθεί η μέτρηση. Μια αντίστροφη μέτρηση υποδεικνύει τον υπολειπόμενο χρόνο.

8 - Όταν η μέτρηση είναι πλήρης, θα αισθανθείτε μια διπλή δόνηση.



Τι είναι το ηΚΓ 6 απαγωγών; _____

Πώς λαμβάνει το Withings ECG Monitor ένα ΗΚΓ:

- Ένα ΗΚΓ ή ηλεκτροκαρδιογράφημα είναι η γραφική αναπαράσταση της ηλεκτρικής δραστηριότητας της καρδιάς. Με κάθε χτύπο της καρδιάς, ένα ηλεκτρικό κύμα ταξιδεύει μέσα στην καρδιά σας. Αυτό το κύμα κάνει την καρδιά σας να συστέλλεται και να αντλεί αίμα.
- Σε ένα ιατρείο, συνήθως λαμβάνεται ένα τυπικό ΗΚΓ 12 απαγωγών με την τοποθέτηση ηλεκτροδίων στα χέρια, τα πόδια και τον κορμό σας. Μια απαγωγή μετρά τη διαφορά του ηλεκτρικού δυναμικού μεταξύ ενός ζεύγους ηλεκτροδίων. Κάθε απαγωγή την μετρά από μια διαφορετική γωνία.
- Το Withings ECG Monitor χρησιμοποιεί ηλεκτρόδια από το Withings Body Scan για να καταγράψει ένα ΗΚΓ 6 απαγωγών. Τα ηλεκτρόδια έρχονται σε επαφή με τα χέρια και τα πόδια.
- Ένα ΗΚΓ 6 απαγωγών είναι σε θέση να παρέχει πληροφορίες σχετικά με τον καρδιακό ρυθμό και ορισμένους καρδιακούς ρυθμούς: Φλεβοκομβικός ρυθμός και κοιλική μαρμαρυγή (AFib). Τα ΗΚΓ 6 απαγωγών ανταγογραφούνται μερικές φορές από τους γιατρούς για να φοριούνται στο σπίτι ή εντός του νοσοκομείου, έτσι ώστε ο γιατρός να μπορεί να δει καλύτερα τον υποκείμενο ρυθμό της καρδιάς.

Αποτελέσματα ΗΚΓ _____

Ταξινόμηση ενός ΗΚΓ:

Μετά από μια καταγραφή ΗΚΓ, θα δείτε μία από τις παρακάτω ταξινομήσεις για την καταγραφή:

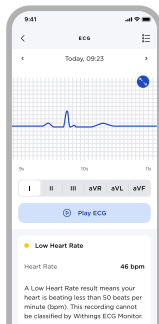
- Χαμηλός Καρδιακός Ρυθμός (καρδιακός ρυθμός < 50 bpm)
- Υψηλός Καρδιακός Ρυθμός (καρδιακός ρυθμός > 150 bpm)
- Φλεβοκομβικός Ρυθμός (καρδιακός ρυθμός μεταξύ 50-99 bpm)
- Υψηλός καρδιακός ρυθμός (Δεν υπάρχουν ενδείξεις κοιλικής μαρμαρυγής) (καρδιακός ρυθμός μεταξύ 100-150 bpm)
- Κοιλική μαρμαρυγή (καρδιακός ρυθμός μεταξύ 50-99 bpm)
- Κοιλική 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.

ECG RESULT



LOW
HEART RATE

**Χαμηλός Καρδιακός Ρυθμός**

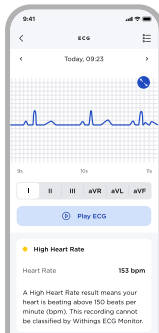
Ένα αποτέλεσμα Χαμηλού Καρδιακού Ρυθμού σημαίνει ότι η καρδιά σας χτυπάει με ρυθμό μικρότερο από 50 παλμούς ανά λεπτό (bpm). Αυτή η καταγραφή δεν μπορεί να ταξινομηθεί από το Withings ECG Monitor.

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. Μερικοί αθλητές υψηλού επιπέδου μπορεί επίσης να έχουν χαμηλό καρδιακό ρυθμό. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας, εάν έχετε απορίες σχετικά με την καταγραφή του ΗΚΓ σας.

ECG RESULT



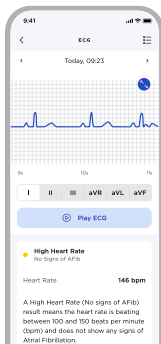
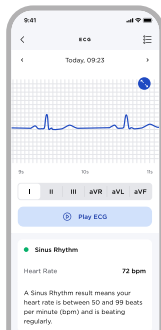
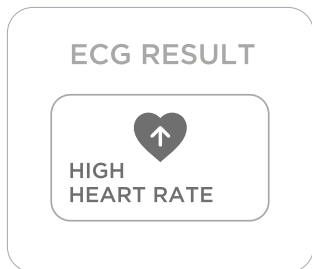
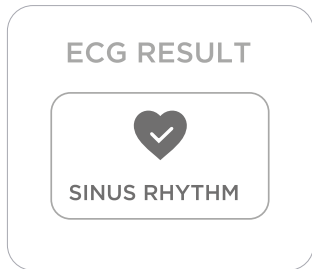
HIGH
HEART RATE

**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 το Withings ECG Monitor.

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.

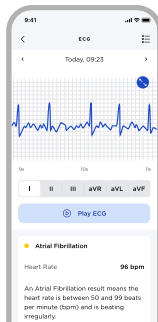
Πολλά διαφορετικά πράγματα μπορούν να προκαλέσουν έναν υψηλό καρδιακό ρυθμό. Ο καρδιακός ρυθμός μπορεί να είναι υψηλός λόγω άσκησης, άγχους, αφυδάτωσης, λοίμωξης, αρρυθμίας ή άλλης αιτίας.

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας, εάν έχετε απορίες σχετικά με την καταγραφή του ΗΚΓ σας.

ECG RESULT



ATRIAL
FIBRILLATION

**Κολπική Μαρμαρυγή**

Ένα αποτέλεσμα κολπικής μαρμαρυγής σημαίνει ότι ο καρδιακός ρυθμός κυμαίνεται μεταξύ 50 και 99 παλμών ανά λεπτό (bpm) και λειτουργεί ακανόνιστα.

Εάν δεν έχετε διαγνωστεί στο παρελθόν με κολπική μαρμαρυγή, πρέπει να μιλήσετε με τον γιατρό σας.

ECG RESULT

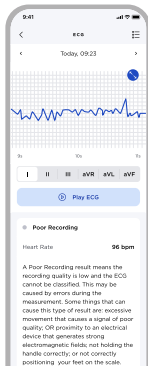
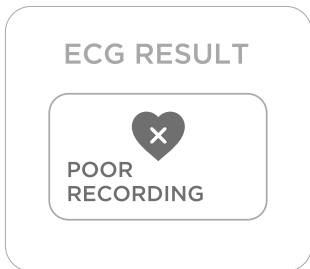
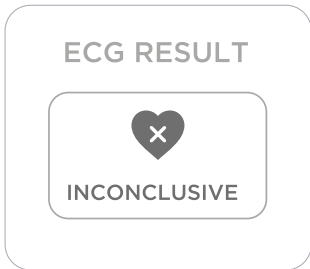


ATRIAL
FIBRILLATION

**Κολπική Μαρμαρυγή - Υψηλός Καρδιακός Ρυθμός**

Μια Κολπική Μαρμαρυγή – Υψηλός Καρδιακός Ρυθμός σημαίνει ότι ο καρδιακός ρυθμός σας λειτουργεί μεταξύ 100 και 150 παλμών ανά λεπτό και λειτουργεί με ακανόνιστο μοτίβο.

Εάν δεν έχετε διαγνωστεί στο παρελθόν με κολπική μαρμαρυγή, πρέπει να μιλήσετε με τον γιατρό σας.



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. Αυτό μπορεί να οφείλεται σε σφάλματα κατά τη διάρκεια της μέτρησης. Μερικά πράγματα που μπορούν να προκαλέσουν αυτόν τον τύπο αποτελέσματος είναι: υπερβολική κίνηση που προκαλεί ένα σήμα κακής ποιότητας Η εγγύτητα σε μια ηλεκτρική συσκευή που δημιουργεί ισχυρά ηλεκτρομαγνητικά πεδία, μη σωστή κράτηση της λαβής ή εσφαλμένη τοποθέτηση των ποδιών σας στη ζυγαριά. Ένα μικρό ποσοστό ατόμων μπορεί να εμφανίζει ορισμένες φυσιολογικές συνθήκες, οι οποίες εμποδίζουν τη δημιουργία ενός ισχυρού σήματος για την παραγωγή μιας ποιοτικής καταγραφής. 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 Health Mate στο smartphone σας.

Κοινή χρήση αποτελεσμάτων ΗΚΓ

Πώς να κοινοποιήσετε το ΗΚΓ στον γιατρό σας:

Μόλις ενεργοποιηθεί η λειτουργία μέτρησης ΗΚΓ (βλ. σελίδα 04 «Χρήση του Withings ECG Monitor με το Withings Body Scan»), τα αποτελέσματα του ΗΚΓ μπορούν να κοινοποιηθούν σε έναν ιατρό ως PDF, το οποίο δημιουργείται από την εφαρμογή Withings.

Το PDF περιλαμβάνει τις εξής πληροφορίες:

- Την ταινία ΗΚΓ για τις 6 απαγωγές
- Τον μέσο καρδιακό ρυθμό
- Την ταξινόμηση του ΗΚΓ σύμφωνα με τον αλγόριθμο ανίχνευσης.

Πως ενεργοποιείται η μέτρηση ΗΚΓ; —

- Πρώτα, βεβαιωθείτε ότι το Withings Body Scan έχει ρυθμιστεί σωστά και ότι έχετε ενεργοποιήσει το Withings ECG Monitor, ακολουθώντας τις οδηγίες της ενότητας εκμάθησης στην εφαρμογή Withings.

- Για να ενεργοποιήσετε ή να απενεργοποιήσετε τη μέτρηση ΗΚΓ, μεταβείτε στις καρτέλες ρυθμίσεων της εφαρμογής, βρείτε τη συσκευή σας και επιλέξτε «Προσαρμογή Οθονών» (Customize Screens).

- Στη λίστα θα πρέπει να μπορείτε να δείτε «ΗΚΓ 6-Απαγωγών» (ECG 6-Lead). Μπορείτε να επιλέξετε τη μέτρηση πατώντας πάνω της. Ένα σημάδι ελέγχου θα εμφανιστεί δίπλα στη μέτρηση, όταν αυτή ενεργοποιηθεί.

- Λάβετε υπόψη ότι η ζυγαριά θα πρέπει να συγχρονιστεί μία φορά πριν από την εφαρμογή της αλλαγής στη συσκευή σας. Πραγματοποιώντας μια μέτρηση ΗΚΓ θα εφαρμοστούν οι αλλαγές στη συσκευή σας. Σε περίπτωση που δεν εκτελέσετε μέτρηση ΗΚΓ, οι αλλαγές θα εφαρμοστούν στη συσκευή σας κατά τη διάρκεια ενός συνηθισμένου συγχρονισμού.

Ασφάλεια και αποδοση

- Το Withings ECG Monitor συμβάλλει στην έγκαιρη ανίχνευση της κολπικής μαρμαρυγής, διευκολύνει τον προσυμπτωματικό έλεγχο των ασθενών και βοηθά τους ιατρούς να θεραπεύσουν τη νόσο νωρίτερα και, ως εκ τούτου, μετριάζει την επίδραση της νόσου στον πληθυσμό. Συμβάλλει, επίσης, στην αυξημένη επίγνωση των φυσιολογικών συνθηκών.

- Η ικανότητα του Withings ECG Monitor να ταξινομεί με ακρίβεια μια καταγραφή ΗΚΓ σε κατηγορίες Κολπικής Μαρμαρυγής και Φλεβοκομβικού Ρυθμού εξετάστηκε σε μια κλινική μελέτη.

- Η ταξινόμηση του ρυθμού από το Withings ECG Monitor συγκρίθηκε με την ανασκόπηση από καρδιολόγους της ταυτόχρονης καταγραφής ΗΚΓ 12 απαγωγών. Η μελέτη περιελάμβανε 233 ασθενείς. Το 90,3% των καταγραφών ήταν καταληκτικές (δηλαδή ούτε «ασαφείς», ούτε «κακές» καταγραφές). Στις καταληκτικές καταγραφές, η ευαισθησία στην ταξινόμηση της Κολπικής Μαρμαρυγής ήταν 98% (κατώτερο όριο του διαστήματος εμπιστοσύνης 95%: 92%) και η ειδικότητα στην ανίχνευση του φυσιολογικού φλεβοκομβικού ρυθμού ήταν 100% (κατώτερο όριο του διαστήματος εμπιστοσύνης 95%: 98%).

- Η ακρίβεια του καρδιακού ρυθμού που μετρήθηκε από το ΗΚΓ αξιολογήθηκε επίσης σε αυτή την κλινική μελέτη. Η μέση διαφορά μεταξύ του αλγορίθμου που υπολογίστηκε για τον καρδιακό ρυθμό από τις ταινίες του Withings ECG Monitor και του καρδιακού ρυθμού που μετρήθηκε από καρδιολόγους στα ΗΚΓ 12 απαγωγών ήταν -1,1 bpm (τυπική απόκλιση 3,3 bpm).

- 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 την 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.

Αντιμετωπίζω προβλήματα συγχρονισμού με τη ζυγαριά μου.

- Βεβαιωθείτε να εμφανίζεται το Withings Body Scan στο πεδίο Συσκευές (Devices) στην εφαρμογή Withings. Εάν όχι, εγκαταστήστε το.
 - Βεβαιωθείτε ότι το Withings Body Scan έχει αρκετή διάρκεια ζωής μπαταρίας. Επαναφορτίστε τη ζυγαριά σας, εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιώντας το καλώδιο τροφοδοσίας USB-C που περιλαμβάνεται. Όταν είναι συνδεδεμένο, το Withings Body Scan θα εμφανίζει το ποσοστό της μπαταρίας που απομένει.
 - Εάν το Withings Body Scan έχει διαμορφωθεί με δίκτυο Wi-Fi, βεβαιωθείτε ότι ο δρομολογητής σας είναι συνδεδεμένος, ότι το δίκτυο Wi-Fi είναι λειτουργικό και ότι η ζυγαριά βρίσκεται εντός του εύρους του δρομολογητή σας.
 - Εάν χρειαστεί, επανεκκινήστε τη ζυγαριά σας. Πατήστε παρατεταμένα το κουμπί τη ζυγαριάς για 15 δευτερόλεπτα.
 - Εάν είναι απαραίτητο, επανεκκινήστε το κινητό σας τηλέφωνο.
-

Αντιμετώπιση προβλημάτων - ΗΚΓ

Σε περίπτωση που αντιμετωπίζετε δυσκολίες κατά τη λειτουργία του Withings ECG Monitor, ανατρέξτε σε αυτόν τον οδηγό αντιμετώπισης προβλημάτων.

Εάν δεν μπορείτε να διορθώσετε το πρόβλημα χρησιμοποιώντας τις οδηγίες αντιμετώπισης προβλημάτων, επικοινωνήστε με τη Withings.

Δεν μπορώ να κάνω το Withings ECG Monitor να καταγράψει ένα ΗΚΓ.

- Βεβαιωθείτε ότι έχετε ολοκληρώσει όλα τα βήματα ρύθμισης της εφαρμογής Withings στο smartphone σας.
- Βεβαιωθείτε ότι τα πόδια, οι πατούσες, οι βραχίονες, τα χέρια και τα δάχτυλά σας παραμένουν ακίνητα κατά τη διάρκεια των καταγραφών και ότι οι πατούσες και τα δάχτυλά σας έρχονται σε επαφή με τα ηλεκτρόδια.
- Βεβαιωθείτε ότι τα ηλεκτρόδια δεν αγγίζουν δαχτυλίδια ή άλλα κοσμήματα.
- Βεβαιωθείτε ότι η γυάλινη πλάκα και η λαβή του Withings Body Scan είναι καθαρές και στεγνές. Βεβαιωθείτε τα χέρια και τα πόδια σας να είναι στεγνά. Το νερό και ο ιδρώτας μπορεί να είναι η αιτία ενός ΗΚΓ χαμηλής ποιότητας.

Έλαβα μια ασαφή μέτρηση. Φαίνεται ότι η καταγραφή ΗΚΓ έχει πολλά τεχνουργήματα, θόρυβο ή παρεμβολές.

- Βεβαιωθείτε ότι τα πόδια, οι πατούσες, οι βραχίονες, τα χέρια και τα δάχτυλά σας παραμένουν ακίνητα κατά τη διάρκεια των καταγραφών και ότι οι πατούσες και οι άκρες των δαχτύλων σας έρχονται σε επαφή με τα ηλεκτρόδια.
- Προσπαθήστε να χαλαρώσετε και να μην κινείστε.
- Βεβαιωθείτε ότι η γυάλινη πλάκα και η λαβή του Withings Body Scan είναι καθαρές και στεγνές. Βεβαιωθείτε τα χέρια και τα πόδια σας να είναι στεγνά. Το νερό και ο ιδρώτας μπορεί να είναι η αιτία ενός ΗΚΓ χαμηλής ποιότητας.
- Απομακρυνθείτε από τυχόν ηλεκτρονικές συσκευές που είναι συνδεδεμένες σε πρίζα, ώστε να αποφύγετε ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές.
- Αφαιρέστε τυχόν δαχτυλίδια που μπορεί να φοράτε.

Οι κυματομορφές ΗΚΓ εμφανίζονται ανάποδα.

Η λαβή μπορεί να κρατήθηκε με το αριστερό ηλεκτρόδιο στο δεξί χέρι και το δεξί ηλεκτρόδιο στο αριστερό χέρι

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 λαμβάνουν επίσης πρόσθετες ειδοποιήσεις ενημέρωσης στη συσκευή μέσω της εφαρμογής και οι ενημερώσεις θα παραδίδονται ασύρματα, ενθαρρύνοντας έτσι την ταχεία υιοθέτηση των πιο πρόσφατων διορθώσεων ασφαλείας. Οι χρήστες μπορούν να δουν την τρέχουσα εγκατεστημένη έκδοση λογισμικού στην εφαρμογή Withings, στο πεδίο Συσκευές (Devices) > Withings Body Scan. Αυτή η καρτέλα υποδεικνύει, επίσης, εάν είναι διαθέσιμη μια ενημέρωση ή όχι.

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. Η Withings συνιστά την αναβάθμιση της εφαρμογής και της συσκευής σας, όταν υπάρχει διαθέσιμη αναβάθμιση.

ΕΥΡΩΠΗ - Δήλωση συμμορφωσης ΕΕ

Η Withings διά του παρόντος δηλώνει ότι η Συσκευή Withings ECG Monitor συμμορφώνεται με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και απόδοσης του ισχύοντος κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Μπορείτε να βρείτε το πλήρες κείμενο της δήλωσης συμμόρφωσης της ΕΕ στη διεύθυνση: withings.com/compliance



Κατασκευαστής



Σειριακός αριθμός



Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Προσοχή



Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος για την Ελβετία



Εισαγωγέας



1282

Η σήμανση CE πιστοποιεί ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων του κανονισμού 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Αυστραλός χορηγός:
Emergo Australia, Level 20, Tower II
Darling Park, 201 Sussex Street-
Σίδνεϊ, NSW 2000
Αυστραλία

Υπεύθυνος στο Ηνωμένο Βασίλειο:
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 - UL International,
Compass House,
Vision Park Histon, Cambridge CB24
9BZ, Ηνωμένο Βασίλειο

EL



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
SWITZERLAND



NOTKUNARLE- IÐBEININGAR

IS

Fyrirvari: Upplýsingar í þessum leiðbeiningum geta breyst án fyrirvara.

Mikilvæg tilkynning

Þessi handbók útskýrir hvernig á að nota Withings ECG Monitor með Withings Body Scan.

Leiðbeiningar um notkun Withings Body Scan er að finna í vöruleiðbeiningunum sem fylgja með vörunni.

Vinsamlegast lesið eftirfarandi upplýsingar vandlega áður en Withings ECG Monitor er notað.

Vinsamlegast hafðu samband við Withings þegar þú þarft aðstoð við uppsetningu, notkun eða viðhald tækisins eða til að tilkynna um óvænta virkni eða atvik.

Öll alvarleg atvik sem koma upp í tengslum við Withings ECG Monitor skal tilkynna til Withings og lögbærra yfirvalda í því landi sem þú hefur aðsetur.



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

CE
1282

Ætluð notkun _____ (Svæði utan bandaríkjanna)

Withings ECG Monitor er hugbúnaðartæki eingöngu sem ætlað er til notkunar með Withings Body Scan til að búa til, skrá, geyma, flytja og birta leiðslu II og leiðslu III í tveggja rása hjartalínuriti. Auk þess reiknar það og birtir leiðslur I, aVR, aVF, aVL.

Withings ECG Monitor reiknar út hvort gáttatíf, sínustaktur og há hjartsláttartíðni (engin merki um gáttatíf en sínustaktur er á bilinu 100 til 150 slög á mínútu) sé til staðar á flokkanlegri bylgjulögun. Notendum með aðrar þekktar hjartsláttartruflanir er ekki ráðlagt að nota Withings ECG Monitor.

Withings ECG Monitor er ætlað til frjálsrar notkunar. Gögn hjartalínurits sem Withings ECG Monitor birtir eru eingöngu ætluð til upplýsinga. Notandinn skal ekki túlka eða ákveða meðferð út frá niðurstöðum tækisins án þess að hafa ráðfært sig við viðurkenndan heilbrigðisstarfsmann. Bylgjulögun hjartalínurits er ætluð sem viðbót við taktflokkun í þeim tilgangi að sundurgreina gáttatíf frá sínustakti og er ekki ætlað að koma í stað hefðbundinna greiningaraðferða eða meðferða.

Withings ECG Monitor er ætlað til notkunar fyrir fullorðna.

Frábendingar _____

EKKI nota Withings ECG Monitor með hjartagangráði, bjargráði eða öðrum ígræddum rafeindabúnaði.

! Varúð

- Withings ECG Monitor getur ekki athugað hvort merki séu um hjartaáföll eða blóðþurrðarsjúkdóma í hjarta. Ef þú finnur fyrir brjóstverk, þrýstingi, þyngslum eða því sem þú heldur að sé hjartaáfall skaltu hringja í neyðarlinuna. Hafðu samband við neyðarlinuna ef þú telur að um læknisfræðilegt neyðartilvik sé að ræða.

- EKKI mæla þegar Withings Body Scan er nálægt sterku rafsegulsviði.
- Útkoma sem fengin er frá Withings ECG Monitor er einungis möguleg niðurstaða, Withings ECG Monitor getur ekki greint hjartasjúkdóma.

Notandinn skal ekki túlka eða ákveða meðferð út frá niðurstöðum tækisins án þess að hafa ráðfært sig við viðurkenndan heilbrigðisstarfsmann.
- Bylgjulöguninni sem myndast með Withings ECG Monitor er ætlað að vera viðbót við taktflokkun í þeim tilgangi að sundurgreina gáttatíf frá eðlilegum sínustakti og hraðtakti (hár hjartsláttur) og er ekki ætlað að koma í stað hefðbundinna greiningaraðferða eða meðferða.

- Með Withings ECG Monitor er ekki hægt að greina öll tilvik gáttatífs. Þú ættir að hafa samband við lækni ef þú finnur fyrir einhvers konar breytingum á heilsu þinni.

- EKKI greina sjálfan þig eða gefa sjálfum þér lyf á grundvelli þessa tækis. Gættu þess sérstaklega að byrja ekki að taka nein ný lyf eða skipta yfir í aðra gerð og/eða breyta skammti lyfja sem þú þegar tekur án fyrirfram samþykkis læknis.

- Withings ECG Monitor er ekki ætlað að greina aðra hjartasjúkdóma en gáttatíf.

- EKKI framkvæma mælingu þegar Withings Body Scan er utan þess starfhæfa hitastigs og rakasviðs sem tilgreint er í notkunarleiðbeiningum.

- Withings ECG Monitor er ekki ætlað að fylgjast stöðugt með lífsmörkum við tvisýnar aðstæður eða þar sem eðli frávikanna er slíkt að það gæti valdið tafarlausrí hættu fyrir sjúklinginn. Withings ECG Monitor gefur ekki viðvaranir.

Að nota Withings ECG monitor með Withings Body Scan

Virkjunarferli fyrir nýja Withings notendur:

Áður en þú getur notað Withings ECG Monitor með Withings Body Scan þarftu að sækja Withings forritið og búa til notanda-reikning.

- Notaðu eingöngu opinberar forritaverslanir til að sækja Withings forritið. Til að tryggja að forritið sé á opinberu svæði Withings skaltu nota eftirfarandi tengil: <https://go.withings.com>
- Withings forritið er samhæfanlegt við snjallsíma eða spjaldtölvur með iOS 14 eða nýrra stýrikerfi eða með Android 8 eða nýrra stýrikerfi;

- Notaðu eingöngu þráðlaust net sem þú treystir. Ekki nota opið þráðlaust net sem þú þekkir ekki;
- Farsímaforritið er ekki ætlað til notkunar í tölvu. Ekki þarf að nota vírusvarnarhugbúnað.

Nú er hægt að setja upp vögina Withings Body Scan með Withings forritinu á iOS eða Android tækinu þínu. Vinsamlegast athugaðu að Withings ECG Monitor er aðeins samhæfanlegt með Withings Body Scan.

Uppsetning:

- Þegar þú hefur sótt Withings forritið úr opinberri verslun (App Store og Google Play Store) skaltu opna forritið — sjá fyrri síðu til að fá frekari upplýsingar.

- Í Devices flípanum skaltu velja „Install a device“ og síðan velja „Scales“.

- Veldu vöruna „Body Scan“.

- Fylgdu leiðbeiningunum á skjánum. Þú verður beðin/-n um að para tækið í gegnum Bluetooth.

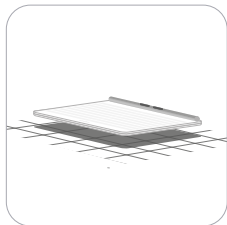
- Eftir þörun færðu aðgang að kennsluefni. Fylgdu kennsluefninu um hjartalínurit til að virkja Withings ECG Monitor.

- Þú getur farið út úr virkjunarferlinu hvenær sem er með því að ýta á Cancel.

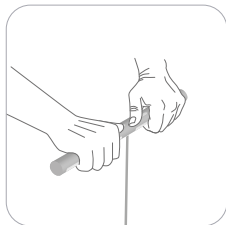
Að taka hjartalínurit

Hvernig á að taka hjartalínurit:

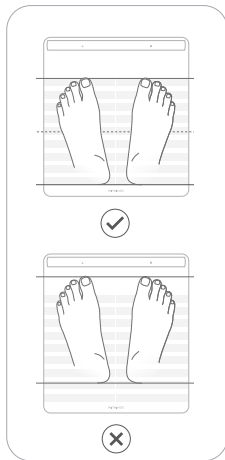
1 - Gakktu úr skugga um að Withings Body Scan sé á stöðugu yfirborði og að þú hafir kveikt á og virkjað hjartalínuritsmælinguna í Withings forritinu (sjá bls. 11 undir kaflanum „Hvernig á að virkja hjartalínuritsmælingu?“).



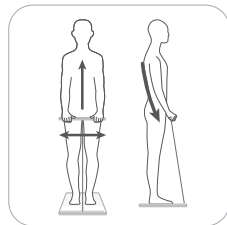
2 - Taktu í handfangið. Haltu í handfangið með báðum höndum og gættu þess að sá hluti handfangsins sem merktur er með „L“ sé í vinstri hendi og að sá hluti handfangsins sem merktur er með „R“ sé í hægri hendi. Gakktu úr skugga um að báðar hendur snerti málmrafskaut á bakhlið handfangsins. Halda skal handfanginu þannig að snúran sé lóðrétt eins og sýnt er á myndinni hér að neðan.



3 - Stígðu á vogina berfæt-t/-ur. Gakktu úr skugga um að fætur þínir séu fyrir miðju á röndum vogarinnar (rafskautum).



4 - Hafðu handleggina niður með síðum og slakaðu á. Þú þarft ekki að gripa mjög þétt um handfangið.



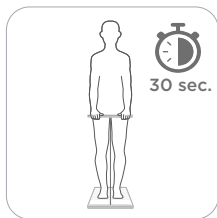
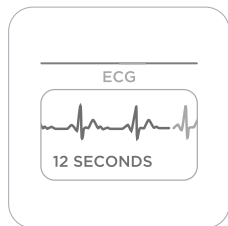
Að taka hjartalínurit

5 - Röð mælinga hefst með hliðsjón af þeirri stillingu sem þú valdir í forritinu (sjá bls. 04 „Að nota Withings ECG Monitor með Withings Body Scan“). Hjartalínuritsmælingin hefst þegar myndin fyrir hjartalínuritið birtist á LCD-skjá vogarinnar og eftir fyrsta titringinn. Ekki tala eða hreyfa þig á meðan á mælingu hjartalínurits stendur.

6 - Það tekur 30 sekúndur að framkvæma mælingu.

7 - Bíddu eftir að mælingu ljúki. Niðurtalning gefur til kynna tímann sem eftir er.

8 - Þegar mælingu er lokið finnur þú fyrir tvöföldum titringi.



Hvað er 6-leiðslu hjartalínurit? _____

Hvernig Withings ECG Monitor tekur hjartalínurit:

- ECG eða hjartalínurit er myndræn framsetning á rafvirkni hjartans. Með hverjum hjartslætti berst rafbylgja í gegnum hjartað. Þessi bylgja veldur því að hjartað dregst saman og dælir blóði.
- Á læknastofu er venjulega tekið hefðbundið 12-leiðslu hjartalínurit með því að setja rafskaut á handleggi, fótleggi og bók. Leiðsla mælir muninn á rafspennu milli tveggja rafskauta. Hver leiðsla mælir þetta frá mismunandi sjónarhorni.
- Withings ECG Monitor notar rafskaut frá Withings Body Scan til að taka 6-leiðslu hjartalínurit. Rafskaut eru í snertingu við hendur og fætur.
- 6-leiðslu hjartalínurit getur gefið upplýsingar um hjartsláttartíðni og mismunandi hjartatak: Sínustaktur og gáttatif. Læknar gefa stundum fyrirmæli um notkun 6-leiðslu hjartalínurita heima fyrir eða á sjúkrahúsi svo læknirinn geti skoðað betur undirliggjandi hjartsláttartíðni og -takt.

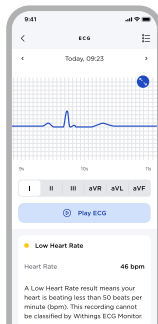
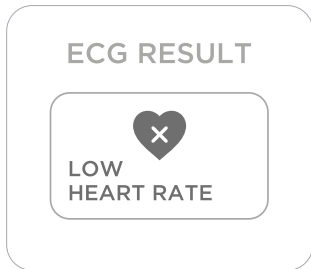
Úttak hjartalínurits _____

Flokkun hjartalínurits:

Þegar hjartalínurit hefur verið tekið sérðu einn af eftirfarandi flokkum fyrir mælinguna:

- Lág hjartsláttartíðni (hjartsláttartíðni < 50 slög á mínútu)
- Há hjartsláttartíðni (hjartsláttartíðni > 150 slög á mínútu)
- Sínustaktur (hjartsláttartíðni á bilinu 50-99 slög á mínútu)
- Há hjartsláttartíðni (engin merki um gáttatif) (hjartsláttartíðni á bilinu 100-150 slög á mínútu)
- Gáttatif (hjartsláttartíðni á bilinu 50-99 slög á mínútu)
- Gáttatif — Há hjartsláttartíðni (hjartsláttartíðni á bilinu 100-150 slög á mínútu)
- Ófullnægjandi
- Ófullnægjandi mæling

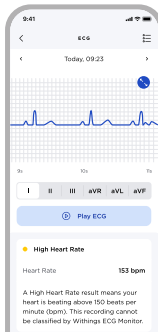
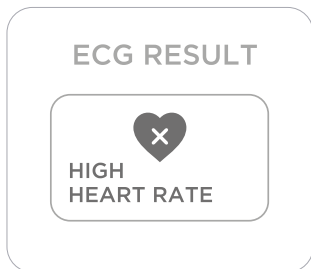
Eftir mælingu á hjartalínuriti sérðu einnig meðalhjartsláttartíðni og hjartalínuritið þátt.



Lág hjartsláttartíðni

Ef niðurstaðan sýnir lága hjartsláttartíðni þýðir það að hjartsláttur þinn er undir 50 slögum á mínútu. Ekki er hægt að flokka þessa mælingu með Withings ECG Monitor. Lág hjartsláttartíðni getur mælst ef rafboði berast ekki rétta leið í gegnum hjartað. Sum lyf geta einnig valdið lágrri hjartsláttartíðni. Sumir afreksþróttamenn geta einnig verið með lága hjartsláttartíðni.

Ráðfærðu þig við lækni ef þú hefur spurningar er varða niðurstöður hjartalínuritsins.

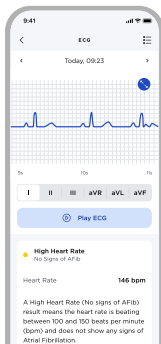
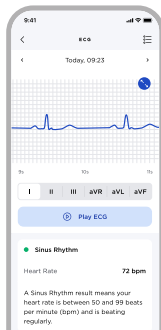
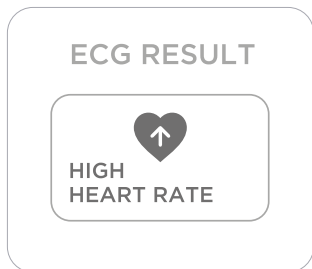
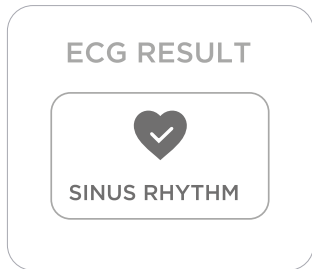


Há hjartsláttartíðni

Há hjartsláttartíðni þýðir að hjartslátturinn er yfir 150 slögum á mínútu. Ekki er hægt að flokka þessa mælingu með Withings ECG Monitor.

Margir ólíkir þættir geta valdið hárrri hjartsláttartíðni. Hjartsláttartíðni getur verið há vegna æfinga, streitu, ofþornunar, sýkingar, gáttatífs, annarra hjartsláttartruflana eða af öðrum orsökum.

Ráðfærðu þig við lækni ef þú hefur spurningar er varða niðurstöður hjartalínuritsins.



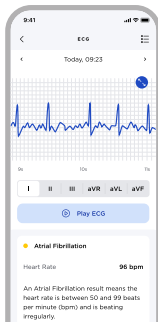
Sínustaktur

Ef niðurstaðan sýnir sínustakt þýðir það að hjartsláttartíðni þín er á bilinu 50 til 99 slög á mínútu og hjartsláttur er reglulegur.

Há hjartsláttartíðni (engin merki um gáttatíf)

Há hjartsláttartíðni (engin merki um gáttatíf) þýðir að hjartsláttartíðni er á bilinu 100 til 150 slög á mínútu og sýnir engin merki um gáttatíf.

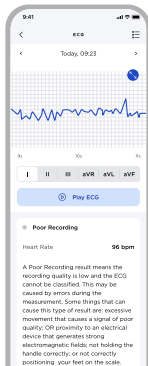
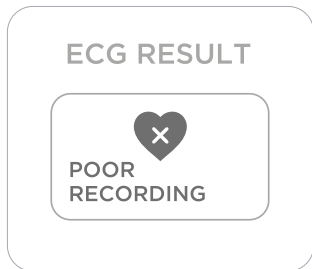
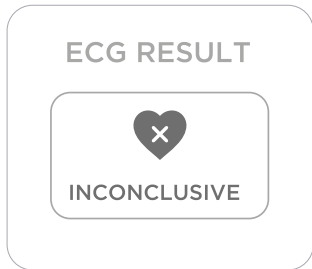
Margir ólíkir þættir geta valdið hárrí hjartsláttartíðni. Hjartsláttartíðni getur verið há vegna æfinga, streitu, ofþornunar, sýkingar, hjartsláttartruflana eða af öðrum orsökum. Ráðfærðu þig við lækni ef þú hefur spurningar er varða niðurstöður hjartalínuritsins.

**Gáttatíf**

Ef niðurstaðan sýnir gáttatíf þýðir það að hjartsláttartíðni er á bilinu 50 til 99 slög á mínútu og hjartsláttur er óreglulegur. Ef þú hefur ekki áður verið greind/-ur með gáttatíf skaltu ráðfæra þig við lækni.

**Gáttatíf - Há hjartsláttartíðni**

Gáttatíf — Há hjartsláttartíðni þýðir að hjartsláttartíðni er á bilinu 100 til 150 slög á mínútu og hjartsláttur er óreglulegur. Ef þú hefur ekki áður verið greind/-ur með gáttatíf skaltu ráðfæra þig við lækni.



Ófullnægjandi

Ófullnægjandi niðurstaða þýðir að ekki er hægt að flokka merkið sem sínustakt eða gáttatíf, þrátt fyrir að gæði mælingar séu góð.

Ýmsir þættir geta haft þar áhrif, þar á meðal en þó ekki eingöngu aðrar hjartsláttartruflanir eða aðrir hjartasjúkdómur.

Ráðfærðu þig við lækni ef þú hefur spurningar er varða niðurstöður hjartalínuritsins.

Ófullnægjandi mæling

Ef niðurstaða er ófullnægjandi mæling þýðir það að gæði mælingar eru lítil og því ekki hægt að flokka hjartalínuritið. Villur við mælingu geta verið ástæður þess. Nokkrir þættir geta haft áhrif á niðurstöðuna: of mikil hreyfing sem getur haft neikvæð áhrif á gæði merkisins; EDA nálægð við rafeindabúnað sem myndar sterkt rafsegulsvið; ekki haldið rétt um handfangið; eða að fætur eru ekki rétt staðsettir á voginni.

Lítið hlutfall notenda gæti haft ákveðna lífeðlisfræðilega eiginleika sem koma í veg fyrir að þeir gefi frá sér nægilega sterkt merki til að ná fram góðri mælingu.

Þú gætir reynt að taka hjartalínuritið aftur. Þú getur skoðað hvernig á að taka hjartalínurit við uppsetningu eða með því að ýta á Take a Recording í ECG hluta Health Mate forritsins í snjallsímanum.

Að deila niðurstöðum hjartalínurits _____

Hvernig á að deila hjartalínuritinu með læknum þínum:

Þegar mæling hjartalínurits hefur verið virkjuð (sjá bls. 4 „Að nota Withings ECG Monitor með Withings Body Scan“) er hægt að deila niðurstöðum hjartalínuritsins með lækni í formi PDF skjals í gegnum Withings forritið.

Í pdf-skjalinu eru eftirfarandi upplýsingar:

- Hjartalínurit fyrir 6-leiðslur
- Meðalhjartsláttartíðni
- Flokkun hjartalínuritsins í samræmi við greiningaralgrímið.

Hvernig á að virkja mælingu hjartalínurits? _____

- Í fyrsta lagi skaltu ganga úr skugga um að Withings Body Scan sé stillt á réttan hátt og að þú hafir virkjað Withings ECG Monitor með því að fylgja leiðbeiningunum í Withings forritinu.

- Til að virkja eða afvirkja mælingar hjartalínurits skaltu fara í stillingarflípana í forritinu, finna tækið þitt og velja „Customize Screens“.

- Á listanum ætti að vera hægt að finna „ECG 6-Lead“. Þú getur valið mælinguna með því að ýta á hana. Gátmerki birtist við hljóðina á mælingunni þegar hún er virkjuð.

- Vinsamlegast hafið í huga að það þarf að samstillta vogina einu sinni áður en breytingin virkjust í tækinu þínu. Með því að framkvæma mælingu hjartalínurits virkjust breytingin í tækinu þínu. Ef þú framkvæmir ekki mælingu hjartalínurits virkjust breytingin í tækinu á meðan á reglubundinni samstillingu stendur að næturlagi.

Öryggi og framkvæmd _____

Withings ECG Monitor hjálpar til við að greina gáttatíf snemma, auðveldar skimun sjúklinga og hjálpar læknum að meðhöndla sjúkdóminn fyrr og þar með draga úr áhrifum hans. Það stuðlar einnig að aukinni vitund um lífeðlisfræðilegt ásigkomulag.

Geta Withings ECG Monitor til þess að greina hjartalínuritsmælingar með nákvæmni í flokka gáttatífs og sinustakts, var prófuð í klínískri rannsókn.

Flokkun takts með Withings ECG Monitor var borin saman við skoðun hjartalækna með 12-leiðslu hjartalínuriti sem gerð var samtímis. Þátttakendur í rannsókninni voru 233 sjúklingar. 90,3% mælinganna voru afgerandi (þ.e. hvorki „ófullnægjandi“ né í „litlum gæðum“). Við fullnægjandi mælingar var næmni við flokkun á gáttatífi 98% (lægri mörk 95% öryggisbils: 92%) og sértækni við að greina eðlilegan sinustakt var 100% (lægri mörk 95% öryggisbils: 98%).

Nákvæmni hjartsláttartíðni sem mæld var með hjartalínuriti var einnig metin í þessari klínísku rannsókn. Meðalmunur á reiknuðu algrími hjartsláttartíðni úr Withings ECG Monitor og hjartsláttartíðni sem mæld var af hjartalæknum með 12-leiðslu hjartalínurítum var -1,1 slög á mínútu (staðalfrávik 3,3 slög á mínútu).

Frammistaða á virkni hjartalínuritsins stóðst gildandi kröfur um bylgjulögun hjartalínurits og mælinga hjartsláttartíðni sem tilgreindar eru í ANSI/AAMI/IEC 60601-2-47:2012 Requirements for the Basic Safety and Essential Performance of Ambulatory Electrocardiographic Systems og ANSI/AAMI EC57:2012 (R2020) Testing And Reporting Performance Results Of Cardiac Rhythm And ST Segment Measurement Algorithms.

Ég er í vandræðum með að samstilla vogina mína.

- Gætið þess að Withings Body Scan birtist í Devices í Withings forritinu. Ef ekki, vinsamlegast setjið það upp.
 - Gangið úr skugga um að Withings Body Scan hafi næga rafhlöðuendingu. Endurhlaðið vogina ef þörf krefur með því að nota meðfylgjandi USB-C rafmagnssnúru. Þegar Withings Body Scan hefur verið stungið í samband mun staða rafhlöðunnar birtast.
 - Ef Withings Body Scan er stillt með Wi-Fi skaltu ganga úr skugga um að beinirinn þinn sé tengdur, að þráðlaus netið sé virkt og að vogin sé nógu nálægt beininum.
 - Ef nauðsyn krefur skaltu endurræsa vogina. Ýttu á hnappinn á vigtinni og haltu honum inni í 15 sekúndur.
 - Ef nauðsyn krefur skaltu endurræsa farsímann.
-

Bilanaleit – Hjartalínurit

Ef þú átt í erfiðleikum með að nota Withings ECG Monitor skaltu skoða þessar leiðbeiningar um bilanaleit. Ef þú getur ekki leyst vandamálið með því að nota leiðbeiningar bilanaleitar skaltu hafa samband við Withings.

Ég fæ ekki Withings ECG Monitor til að taka hjartalínurit.

- Gangið úr skugga um að hafa farið í gegnum öll skref uppsetningar í Withings forritinu í snjallsímanum.
- Gangið úr skugga um að fótleggir, fætur, handleggir, hendur og fingur haldist kyrr við mælingar og að fætur og fingurgómar séu í snertingu við rafskaut.
- Gangið úr skugga um að engir hringir eða aðrir skartgripir komist í snertingu við rafskaut.
- Gangið úr skugga um að glerplatan og handfangið á Withings Body Scan séu hrein og þurr. Gangið úr skugga um að hendur og fætur séu þurr. Vatn og sviti geta verið ástæða hjartalínurits í litlum gæðum.

IS

Mælingin er ófullnægjandi. Hjartalínuritið virðist sýna mikið af göllum, suði eða truflunum.

- Gangið úr skugga um að handleggir, fætur, handleggir, hendur og fingur haldist kyrr við mælingar og að fætur og fingurgómar séu í snertingu við rafskaut.
- Reyndu að slaka á og ekki hreyfa þig.
- Gangið úr skugga um að glerplatan og handfangið á Withings Body Scan séu hrein og þurr. Gangið úr skugga um að hendur og fætur séu þurr. Vatn og sviti geta verið ástæða hjartalínurits í litlum gæðum.
- Færðu þig frá raftækjum sem eru tengd í innstungu til að koma í veg fyrir rafsegultruflanir.
- Fjarlægðu alla hringi sem þú ert með á fingrum.

Bylgjulögun hjartalínuritsins birtist á hvolfi.

Handfanginu er mögulega haldið með vinstra rafskauti í hægri hendi og hægri rafskauti í vinstri hendi.

Withings mælir með því að þú setjir aðgangskóða (PIN-númer), auðkenningu með andliti eða fingrafari í símann til að auka öryggi hans. Það er mikilvægt að síminn sé öruggur því upplýsingar um heilsu þína verða vistaðar í honum. Notendur munu einnig fá tilkynningar um uppfærslur fyrir tækið í Withings forritinu og eru uppfærslur sendar þráðlaust sem hvetur til þess að nýjustu öryggisuppfærslur séu samþykktar skjótt. Notendur geta séð núverandi hugbúnaðarútgáfu í Withings forritinu í Devices > Withings Body Scan. Flipinn sýnir einnig hvort uppfærsla sé í boði eða ekki.

Ekki setja tækið upp í síma sem þú átt ekki.

Ekki nota opið Wi-Fi net sem þú þekkir ekki. Notaðu eingöngu þráðlaust net sem þú treystir.

Withings mælir með að uppfæra forritið og tækið þegar uppfærsla er í boði.

Evrópa - Samræmisýfirlýsing ESB

Withings lýsir því hér með yfir að tækið Withings ECG Monitor uppfyllir almennar kröfur um öryggi og framkvæmd í gildandi reglugerð um lækningatæki (ESB) 2017/745. Finna má heildartexta samræmisýfirlýsingar ESB á: withings.com/compliance



Framleiðandi



Raðnúmer



Fleittð upp í notkunarleiðbeiningum



Lækningatæki



Varúð



Viðurkenndur umboðsmaður fyrir Sviss



Innflytjandi



CE-merkingin staðfestir að varan uppfylli almennar kröfur um öryggi og framkvæmd í reglugerð um lækningatæki 2017/745

Ábyrgðarmaður í Ástralíu:
Emergo Australia, Level 20, Tower II
Darling Park, 201 Sussex Street-
Sydney, NSW 2000
Australia

Ábyrgðarmaður í Bretlandi
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 - UL International,
Compass House,
Vision Park Histon, Cambridge CB24
9BZ, Bretlandi

IS



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
SWITZERLAND



LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

LV

Atruna: Šajā lietošanas pamācībā sniegtā informācija var tikt mainīta bez iepriekšēja brīdinājuma.

Svarīgs paziņojums

Šajā rokasgrāmatā ir paskaidrots, kā lietot Withings ECG Monitor kopā ar Withings Body Scan.

Withings Body Scan komplekta lietošanas norādījumi ir sniegti izstrādājumam pievienotajā produkta lietošanas pamācībā.

Pirms Withings ECG Monitor lietošanas uzmanīgi izlasiet šo informāciju.

Lai saņemtu palīdzību un atbalstu jautājumos par iestatījumu veikšanu, ierīces lietošanu vai apkopi, kā arī lai ziņotu par neparedzētām darbībām vai notikumiem, sazinieties ar Withings.

Par jebkādiem nopietniem starpgadījumiem, kas radušies saistībā ar Withings ECG Monitor, ziņojiet uzņēmumam Withings un savas pastāvīgās dzīvesvietas valsts kompetentajām iestādēm.



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

CE
1282

Paredzētais lietošanas veids _____ (reģioni ārpus asv)

Withings ECG Monitor ir tikai programmatūras ierīce, kas paredzēta lietošanai ar Withings Body Scan funkciju, lai izveidotu, ierakstītu, uzglabātu, pārsūtītu un attēlotu divu kanālu elektrokardiogrammas (EKG) II un III novadījumu. Turklāt tā aprēķina un attēlo novadījumus I, aVR, aVF, aVL.

Withings ECG Monitor klasificējamā līknē nosaka ātriju fibrilācijas (AFib), sinusa ritma un augsta sirdsdarbības ātruma klātbūtni (bez AFib pazīmēm, bet sinusa ritmu ar sirdsdarbības ātrumu no 100-150 sitieniem minūtē). Ierīce Withings ECG Monitor nav ieteicama lietotājiem ar citām zināmām aritmijām.

Ierīce Withings ECG Monitor ir paredzēta lietošanai bez receptes. Sadaļā Withings ECG Monitor redzami EKG dati ir paredzēti tikai informācijas nolūkā. Lietotājam bez konsultēšanās ar kvalificētu veselības aprūpes speciālistu nav paredzēts interpretēt rādījumus vai veikt klīniskas darbības, pamatojoties uz ierīces izvadītajiem datiem. EKG līknes funkcija ir paredzēta, lai papildinātu sirdsdarbības cikla klasifikāciju nolūkā atšķirt ātriju fibrilāciju no sinusa ritma, bet tā nav paredzēta, lai aizstātu standarta diagnostikas vai ārstēšanas metodes. Ierīce Withings ECG Monitor ir paredzēta lietošanai bez receptes.

Kontrindikācijas _____

Nelietojiet Withings ECG Monitor kopā ar kardiostimulatoru, ICD vai citām implantētām elektroniskajām ierīcēm.



Piesardzības pasākumi _____

- Withings ECG Monitor nespēj pārbaudīt sirdslēkmes vai sirds išēmiskos traucējumus. Ja jums rodas sāpes krūtīs, spiediens, sasprindzinājums vai uzskatāt, ka jums ir sirdslēkme, zvaniet neatliekamās palīdzības dienestam.

Ja uzskatāt, ka jums ir nepieciešama neatliekamā medicīniskā palīdzība, zvaniet neatliekamās palīdzības dienestam.

- Ja Withings Body Scan atrodas spēcīgu elektromagnētisko lauku tuvumā, ierakstus veikt nedrīkst.

- Withings ECG Monitor sniegtās interpretācijas ir potenciāls slēdziens, jo Withings ECG Monitor nevar diagnosticēt sirds darbības traucējumus. Lietotājam bez konsultēšanās ar kvalificētu veselības aprūpes speciālistu nav paredzēts interpretēt rādījumus vai veikt klīniskas darbības, pamatojoties uz ierīces izvadītajiem datiem.

- Withings ECG Monitor ģenerētā līkne ir paredzēta, lai papildinātu ritma klasifikāciju, nolūkā atšķirt ātriju fibrilāciju no parasta sinusa ritma un tahikardijas (augsts sirds darbības ātrums), un tā nav paredzēta, lai aizstātu tradicionālās diagnostikas vai ārstēšanas metodes.

- Withings ECG Monitor nevar noteikt visus ātriju fibrilācijas gadījumus. Ja novērojat kādas izmaiņas savā veselībā, par to jāziņo ārstam.

- NEVEICIET pašdiagnotiku vai pašārstēšanos, pamatojoties uz šo ierīci. Jo īpaši nesāciet lietot jaunus zāles un nemaniet esošo zāļu veidu un/vai devu bez iepriekšēja ārsta apstiprinājuma.

- Ierīce Withings ECG Monitor nav paredzēta ar sirdi saistītu traucējumu identificēšanai, izņemot ātriju fibrilāciju.

- NEVEICIET ierakstus, ja Withings Body Scan darba temperatūra un mitrums ir ārpus diapazona, kas norādīts izstrādājuma rokasgrāmatā.

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

Withings ECG monitor izmantošana _____ ar Withings Body Scan

Jauno Withings lietotāju uzņemšana:

Pirms Withings ECG Monitor izmantošanas ar Withings Body Scan ir jālejupielādē Withings lietotne un jāizveido konts.

Withings lietotnes lejupielādei jāizmanto tikai oficiālie lietotņu veikali. Lai nodrošinātu, ka lietotne ir oficiālais Withings izdevums, izmantojiet šo saiti: <https://go.withings.com>

- Withings lietotne ir saderīga ar viedtālruniem vai planšetdatoriem, kuros ir iOS 14 vai jaunāka versija, vai Android 8 vai jaunāka versija;

- Lietojumprogrammai Withings izmantojiet uzticamu Wi-Fi tīklu. Neizmantojiet publisku Wi-Fi tīklu, kuru nepazīstat.

- Mobilā lietotne nav paredzēta lietošanai datorā. Pretvirusu programmatūra nav vajadzīga.

Tagad viss ir sagatavots, lai iestatītu Withings Body Scan svarus Withings lietotnē jūsu iOS vai Android ierīcē. Lūdzu, ņemiet vērā, ka Withings ECG monitors ir saderīgs tikai ar Withings Body Scan.

Iestatīšana:

- Kad Withings lietotne ir lejupielādēta no oficiāla veikala (App store vai Google Play veikals), atveriet lietotni - lai iegūtu vairāk informāciju, skatiet iepriekšējo lapu.

- Cilnē Devises (Ierīces) atlasiet vienumu Install a device (Instalēt ierīci) un pēc tam atlasiet vienumu Scales (Svari).

- Atlasiet produktu "Body Scan".

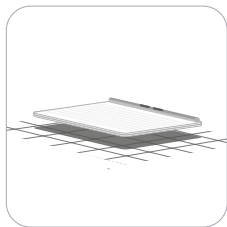
- Izpildiet ekrānā redzamos norādījumus. Jums tiks piedāvāts savienot ierīci pāri, izmantojot Bluetooth.

- Pēc savienošanas pāri būs pieejama attiecīga pamācības sadaļa. Aktivizējiet funkciju Withings ECG Monitor, ievērojot EKG pamācības norādes.

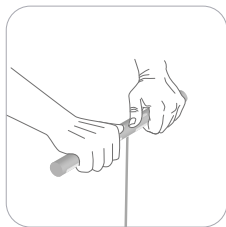
- Jūs jebkurā laikā varat pārtraukt pievienošanos, pieskaroties pogai Cancel (Atcelt).

EKG ieraksta veikšana:

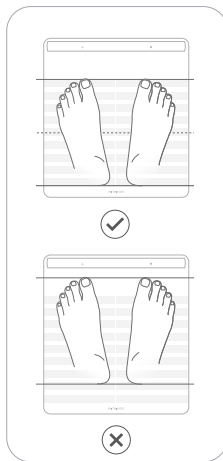
1 - Pārlicinieties, ka Withings Body Scan atrodas uz stabilas virsmas un ka Withings lietotnē ir aktivizēts un iespējots EKG mērījums (skatiet sadaļu "Kā iespējot EKG mērīšanu?" 11. lpp.).



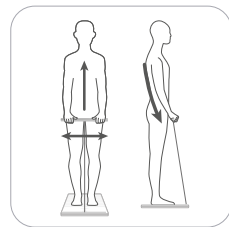
2 - Satveriet rokturi. Turiet rokturi abās rokās, raugoties, lai roktura daļa, kas apzīmēta ar "L", atrastos kreisajā rokā un lai roktura daļa, kas apzīmēta ar "R", atrastos labajā rokā. Abām rokām jāpieskaras roktura aizmugurē esošajiem metāla elektrodiem. Rokturis jātur tā, lai kabelis būtu novietots vertikāli, kā parādīts tālāk esošajā attēlā.



3 - Uzkāpiet uz svariem ar basām kājām. Pēdām jābūt centrētām attiecībā pret svaru svītrām (elektrodiem).



4 - Turiet rokas gar sāniem un atslābinieties. Rokturis nav jāsatver ļoti cieši.



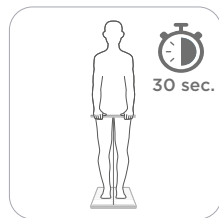
EKG ierakstīšana

5 - Mērījumu sērija tiks sākta atkarībā no lietojumprogrammā izvēlētās konfigurācijas (skatiet 4. lappusē esošo sadaļu "Withings ECG Monitor izmantošana kopā ar Withings Body Scan"). Kad svaru šķidro kristālu ekrānā kļūst redzams EKG ierakstīšanas ekrāns un jūtamas pirmās vibrācijas, tas nozīmē, ka EKG mērīšana ir sākusies. EKG ierakstīšanas laikā nerunājiet un nekustieties.

6 - Lai pabeigtu ierakstīšanu, nepieciešamas 30 sekundes.

7 - Uzgaidiet, līdz mērījums ir pabeigts. Laika atskaite norāda uz atlikušo laiku.

8 - Kad mērījums būs pabeigts, jūs sajutīsiet dubultu vibrāciju.



Kas ir sešu novadījumu EKG? _____

Kā Withings ECG Monitor iegūst EKG:

- EKG, jeb elektrokardiogramma, ir grafisks sirds elektriskās aktivitātes attēlojums. Ar katru sirdspukstu elektriskais vilnis ceļo cauri sirdij. Šis vilnis izraisa sirds saraušanos un asins sūkņēšanu.
- Ārsta kabinetā, standarta 12 novadījumu EKG parasti veic, novietojot elektrodus uz rokām, kājām, un rumpja. Novadījums mēra elektrodu pāra elektriskā potenciāla starpību. Katrs novadījums to mēra citā leņķī.
- Withings ECG Monitor izmanto Withings Body Scan elektrodus, lai ierakstītu 6 novadījumu EKG. Elektrodi ir kontaktā ar rokām un kājām.
- Sešu novadījumu EKG spēj nodrošināt informāciju par sirdsdarbības ātrumu un noteiktiem sirds ritmiem: Sinusa ritms un ātriju fibrilācija (AFib). Sešu novadījumu EKG dažreiz izraksta ārsti, lai cilvēki to varētu nēsāt mājās, vai slimnīcā, lai ārsts varētu labāk apskatīt sirdsdarbības ātrumu un ritmu.

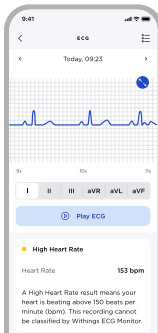
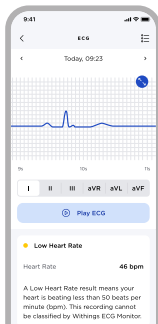
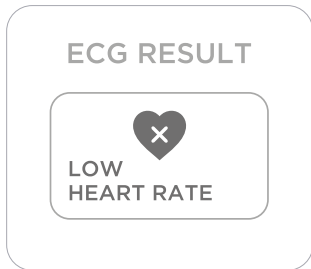
EKG Izvades _____

EKG klasifikācija:

Pēc EKG ierakstīšanas jūs redzēsiet vienu no tālāk norādītajām ierakstu klasifikācijām.

- Lēns sirdsdarbības ritms (sirdsdarbības ātrums < 50 sitienu minūtē)
- Ātrs sirdsdarbības ritms (sirdsdarbības ātrums > 150 sitienu minūtē)
- Sinusa ritms (sirdsdarbības ātrums 50-99 sitienu minūtē)
- Ātrs sirdsdarbības ritms (bez AFib pazīmēm) (sirdsdarbības ātrums 100-150 sitienu minūtē)
- Ātriju fibrilācija (sirdsdarbības ātrums 50-99 sitienu minūtē)
- Ātriju fibrilācija (sirdsdarbības ātrums 100-150 sitienu minūtē)
- Nenosakāms
- Vājš ieraksts

Pēc EKG ierakstīšanas būs redzams arī vidējais sirdsdarbības ātrums un EKG trasējums.



Lēns sirds darbības ritms

Rezultāts Low Heart Rate (Lēns sirds darbības ritms) nozīmē, ka sirds sitienu ir mazāk 50 minūtē. Šo ierakstu ar Withings ECG Monitor klasificēt nav iespējams.

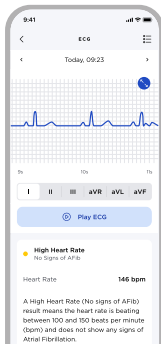
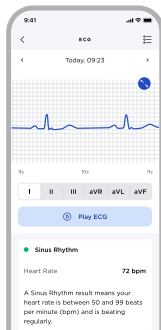
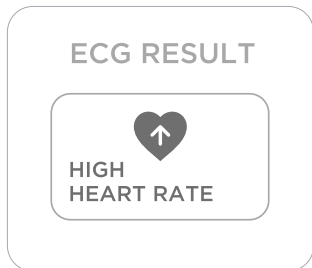
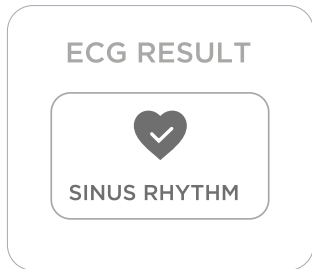
Lēna sirds darbība var notikt, ja elektriskie signāli caur sirdi tiek izvadīti nepareizi. Lēnu sirds darbības ritmu var izraisīt arī dažas zāles. Lēns sirds darbības ritms var būt arī dažiem elites sportistiem.

Ja jums ir jautājumi par EKG ierakstu, konsultējieties ar savu ārstu.

Ātrs sirds darbības ritms

Rezultāts High Heart Rate (Ātrs sirds darbības ritms) nozīmē, ka sirds sitienu ir mazāk 150 minūtē. Šo ierakstu ar Withings ECG Monitor klasificēt nav iespējams. Ātru sirds darbības ritmu var izraisīt daudzi faktori. Pulsis 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

Rezultāts Sinus Rhythm (Sinusa ritms) nozīmē, ka sirdsdarbības ātrums ir 50-99 sitieni minūtē, un sirds sitienu ir regulāri.

Ātrs sirdsdarbības ritms (bez AFib pazīmēm)

Rezultāts High Heart Rate (No signs of AFib) (Ātrs sirdsdarbības ritms (bez AFib pazīmēm)) nozīmē, ka sirdsdarbības ātrums ir 100-150 sitienu minūtē, un tam nav ātriju fibrilācijas pazīmju.

Ātru sirdsdarbības ritmu 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.

ECG RESULT

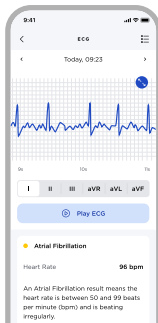


ATRIAL
FIBRILLATION

ECG RESULT

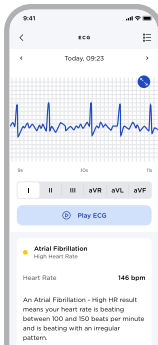


ATRIAL
FIBRILLATION

**Ātriju fibrilācija**

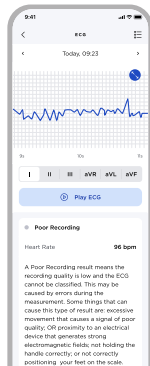
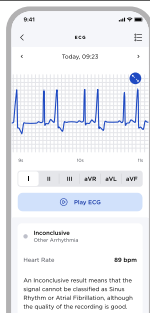
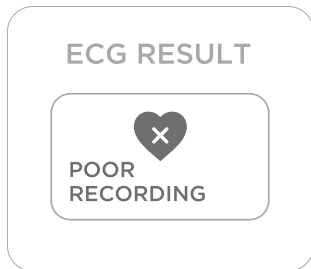
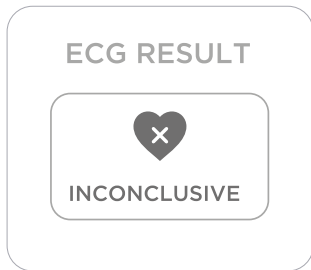
Rezultāts Atrial Fibrillation (Ātriju fibrilācija) nozīmē, ka sirdsdarbības ātrums ir 50-99 sitieni minūtē, un sirds sitienu ir neregulāri.

Ja jums iepriekš nav diagnosticēta AFib, konsultējieties ar ārstu.

**Ātriju fibrilācija - ātrs sirdsdarbības ritms**

Rezultāts "Atrial Fibrillation – High HR" (Ātriju fibrilācija – ātrs sirdsdarbības ritms) nozīmē, ka sirdsdarbības ātrums ir 100-150 sitieniem minūtē, un sirds sitienu ir neregulāri.

Ja jums iepriekš nav diagnosticēta AFib, konsultējieties ar ārstu.



Nenosakāms

Rezultāts Inconclusive (Nenosakāms) nozīmē, ka signālu nevar klasificēt kā sinusa ritmu vai ātriju 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.

Vājš ieraksts

Rezultāts Poor Recording (Vājš ieraksts) nozīmē, ka ieraksta kvalitāte ir zema un EKG nav klasificējama. To var izraisīt kļūdas mērīšanas laikā. Šāda veida rezultātu var izraisīt, piemēram: pārmērīga kustība, kas pasliktina signāla kvalitāti; tuvums elektroierīcēm, kas rada spēcīgus elektromagnētiskos laukus; nepareiza roktura turēšana; nepareiza kāju novietošana uz svāriem.

Dažiem cilvēkiem var būt tādi fizioloģiskie apstākļi, kas var traucēt nodrošināt pietiekami daudz signāla, lai nodrošinātu kvalitatīvu ierakstu.

Varat mēģināt atkārtoti ierakstīt EKG. EKG varat pārskatīt iestatīšanas laikā vai pieskaroties viedtālruna lietotnes Health Mate sadaļā ECG (EKG) esošajai opcijai Take a Recording (Paņemt ierakstu).

EKG Rezultātu kopīgošana

Kā kopīgot EKG ar ārstu:

Kad ir aktivizēta EKG mērīšanas funkcija (skatiet 4. lpp. "Withings ECG Monitor izmantošana ar Withings Body Scan"), varat kopīgot EKG rezultātus ar ārstu kā PDF failu, ko ģenerē Withings lietotne.

Pdf failā ir šāda informācija:

- EKG josla 6 novadījumiem
- Vidējais sirdsdarbības ātrums
- EKG klasifikācija saskaņā ar noteikšanas algoritmu.

Kā iespējot ekg mērījumu?

- Vispirms, atbilstoši Withings lietotnes pamācībā norādītajam, pārbaudiet, vai ir pareizi konfigurēta ierīce Withings Body Scan un vai ir aktivizēta ierīce Withings ECG Monitor.
- Lai aktivizētu vai deaktivizētu EKG mērījumu, atveriet lietojumprogrammas iestatījumu cilnes, atrodiat savu ierīci un atlasiet vienumu "Customize Screens" (Pielāgot ekrānus).
- Sarakstā jābūt redzamai sadaļai "ECG 6-Lead" (Sešu novadījumu EKG). Jūs varat atlasīt mērījumu, pieskaroties tam. Kad mērījums ir aktivizēts, blakus tam parādās atzīme.
- Lūdzu, ņemiet vērā, ka svāri būs vienu reizi jāsinchronizē, un tikai tad izmaiņas tiks piemērotas jūsu ierīcei. Veicot ECG mērījumus, ierīcei tiks piemērotas izmaiņas. Ja neveicat EKG mērījumu, izmaiņas jūsu ierīcei tiks piemērotas parastās sinchronizācijas laikā pa nakti.

Drošums un efektivitāte

Withings ECG Monitor palīdz agrīni noteikt priekškambaru fibrilāciju, atvieglo pacientu skrīningu un palīdz ārstiem ātrāk ārstēt slimību, tādējādi mazinot slimības ietekmi uz iedzīvotājiem. Tas arī veicina lielāku izpratni par fizioloģiskajiem traucējumiem.

Ierīces Withings ECG Monitor spēja precīzi klasificēt EKG ierakstu AFib un sinusa ritmā tika pārbaudīta klīniskā pētījumā.

Withings ECG Monitor veiktā ritma klasifikācija tika salīdzināta ar vienlaicīgi ierakstītas 12 novadījumu EKG pārskatu, ko veica kardiologi. Pētījumā piedalījās 233 pacienti. 90,3% ierakstu bija pārliecinoši (t.i., ne "nenosakāmi", ne "slikti ierakstīti"). Pārliecinošos ierakstos jutība, klasificējot ātriju fibrilāciju, bija 98% (95% ticamības intervāla apakšējā robeža: 92%) un specifiskums, nosakot normālu sinusa ritmu, bija 100% (95% ticamības intervāla apakšējā robeža: 98%).

Šajā klīniskajā pētījumā tika novērtēta arī no EKG nomērītā sirdsdarbības ātruma precizitāte. Vidējā atšķirība starp algoritma aprēķināto sirdsdarbības ātrumu no Withings ECG Monitor joslām un sirdsdarbības ātrumu, ko kardiologi mērija ar 12 novadījumu EKG, bija -1,1 sitiens minūtē (standarta novirze 3,3 sitiens minūtē).

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).

Man ir problēmas ar svaru sinhronizēšanu.

- Pārlicinieties, vai lietotnes Withings sadaļā Devices (Ierīces) ir redzama informācija Withings Body Scan. Ja nav, šī ierīce ir jāuzinstalē.
 - Pārlicinieties, vai paredzamais Withings Body Scan akumulatora darbības laiks ir pietiekami ilgs. Ja nepieciešams, uzlādējiet svarus, izmantojot komplektācijā iekļauto USB-C barošanas kabeli. Kad ierīce ir pievienota, Withings Body Scan parāda atlikušo baterijas procentuālo atlikumu.
 - Ja ierīce Withings Body Scan ir konfigurēta ar Wi-Fi, pārlicinieties, vai maršrutētājs ir pievienots barošanai, vai Wi-Fi darbojas un vai svāri atrodas maršrutētāja diapazonā.
 - Ja nepieciešams, pārstartējiet svarus. Nospiediet un 15 sekundes pieturiet svaru pogu.
 - Ja nepieciešams, atsāknējiet mobilo tālruni.
-

Problēmu novēršana – EKG

Ja, izmantojot Withings ECG Monitor, rodas problēmas, skatiet šīs problēmu novēršanas vadlīnijas.

Ja nevarat novērst problēmu, izmantojot problēmu novēršanas instrukcijas, sazinieties ar Withings.

Es nevaru panākt, lai Withings ECG Monitor veiktu EKG nolasījumu.

- Nodrošini, lai tiktu izpildītas visas iestatīšanas darbības, kas norādītas viedtālruņa lietotnē Withings.
- Nodrošini, lai ierakstīšanas laikā kājas, pēdas, rokas, plauksts un pirksti ir nekustīgi, kā arī lai pēdas un pirksti saskaras ar elektrodiem.
- Nodrošini, lai elektrodiem nepieskartos gredzens vai citas rotas.
- Pārliecinieties, vai Withings Body Scan stikla plāksne un rokturis ir tīrs un sauss. Pārliecinieties, vai rokas un kājas ir sausas. Ūdens un sviedri var pasliktināt EKG kvalitāti.

Man ir nenosakāms mērījums. Šķiet, ka EKG ierakstā ir daudz artefaktu, trokšņu vai traucējumu.

- Nodrošini, lai ierakstīšanas laikā kājas, pēdas, rokas, plauksts un pirksti ir nekustīgi, kā arī lai pēdas un pirksti saskaras ar elektrodiem.
- Centieties atslābināties un nekustēties.
- Pārliecinieties, vai stikla plāksne, kā arī Withings Body Scan un rokturis ir tīrs un sauss. Pārliecinieties, vai rokas un kājas ir sausas. Ūdens un sviedri var pasliktināt EKG kvalitāti.
- Lai izvairītos no elektromagnētiskiem traucējumiem, attālinieties no elektroierīcēm, kas ir pievienotas kontaktligzdai.
- Noņemiet gredzenu, ja tas ir uzlikts.

EKG līknes tiek attēlotas otrādi.

Lespējams, ka turat roktura kreiso elektrodu labajā rokā un labo elektrodu kreisajā rokā

Withings iesaka drošības nolūkā pievienot tālrunim ieejas kodu (personas kodu [PIN]), sejas ID vai skārienvadības ID (pirksta nospiedumu). Ir svarīgi aizsargāt tālruni, jo jūs glabāsi personisko veselības informāciju. Lietotāji lietotnē saņems arī papildu paziņojumus par atjauninājumiem, un atjauninājumi tiks piegādāti bezvadu režīmā, veicinot ātru jaunāko drošības labojumu ieviešanu. Lietotāji var redzēt šobrīd instalēto programmatūras versiju lietotnes Withings sadaļā Devices > Withings Body Scan. Šajā cilnē arī tiek norādīts, vai ir pieejams kāds atjauninājums.

Neuzstādi ierīci viedtālrunī, kas nepieder jums.
Neizmantojiet publisku Wi-Fi tīklu, kuru nepazīstat. Lietojot ierīci, izmantojiet uzticamu Wi-Fi tīklu.
Ja jauninājums ir pieejams, uzņēmums Withings iesaka jaunināt lietojumprogrammu un ierīci.

EIropa - ES atbilstības deklarācija

Withings ar šo apliecina, ka ierīce Withings ECG Monitor atbilst piemērojamās Medicīnisko ierīču regulas (ES) 2017/745 vispārējām drošības un veiktspējas prasībām. Pilns ES atbilstības deklarācijas teksts ir pieejams vietnē: withings.com/compliance



Ražotājs



Sērijas numurs



Skatiet lietošanas instrukciju



Medicīniskā ierīce



Brīdinājums



Pilnvarotais pārstāvis Šveicē



Importētājs



CE marķējums apliecina, ka izstrādājums atbilst Medicīnisko ierīču regulas 2017/745 vispārējām drošības un veiktspējas prasībām.

Galvotājs Austrālijā:
Ergo Australia, Level 20, Tower II
Darling Park, 201 Sussex Street-
Sydney, NSW 2000
Austrālija

Atbildīgā persona Apvienotajā
Karalistē:
Ergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 - UL International,
Compass House,
Vision Park Histon, Cambridge CB24
9BZ, Apvienotā Karaliste



NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

LT

Atsakomybės ribojimas. Šiame vadove pateikta informacija gali būti keičiama be įspėjimo.

Svarbi pastaba

Šioje instrukcijoje paaiškinama, kaip naudoti EKG monitorių „Withings ECG Monitor“ su kūno nuskaitymo priedu „Withings Body Scan“.

„Withings Body Scan“ naudojimo instrukcijos aprašytos su gaminiu pateiktame gaminio vadove.

Prieš naudodami „Withings ECG Monitor“, atidžiai perskaitykite šią informaciją.

Prašome kreiptis į „Withings“, jei reikia pagalbos, kaip nustatyti, naudoti ar prižiūrėti prietaisą, arba norite pranešti apie nenumatytas operacijas ar įvykius.

Apie bet koki rimtą incidentą, susijusį su „Withings ECG Monitor“, reikia pranešti „Withings“ ir jūsų gyvenamosios šalies atsakingoms institucijoms.



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

CE
1282

Numatytoji paskirtis (NE JAV regionai)

„Withings ECG Monitor“ yra programinės įrangos prietaisas, skirtas naudoti su „Withings Body Scan“ funkcija norint sukurti, įrašyti, išsaugoti, perkelti ir rodyti II ir III laidų dviejų kanalų elektrokardiogramas (EKG). Be to, ji apskaičiuoja ir parodo I laido, aVR, aVF, aVL duomenis.

„Withings ECG Monitor“ fiksuoja prieširdžių virpėjimą (AFib), sinusinį ritmą ir didelį širdies susitraukimų dažnį (kai nėra AFib požymių, bet yra sinusinis ritmas, kai širdies susitraukimų dažnis yra 100-150 dūžių per minutę) klasifikuojamoje kreivėje. „Withings ECG Monitor“ nerekomenduojama naudoti asmenims turintiems kitų žinomų aritmijų.

„Withings ECG Monitor“ yra prietaisas, parduodamas be recepto. „Withings ECG Monitor“ rodomi EKG duomenys skirti naudoti tik informaciniais tikslais. Naudotojas neturi interpretuoti ar imtis kliniškinių veiksmų, pagrįstų prietaiso rodmenimis, nepasikonsultavęs su kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu. EKG bangos forma skirta papildyti ritmo klasifikaciją, siekiant atskirti AFib nuo sinusinio ritmo, ir nėra skirta pakeisti tradicinius diagnostikos ar gydymo metodus.

„Withings ECG Monitor“ skirtas naudoti suaugusiems asmenims.

Kontraindikacijos

Nenaudokite „Withings ECG Monitor“ su širdies stimulatoriumi, ICD ar kitais implantuotais elektroniniais prietaisais.



Įspėjimai

- „Withings ECG Monitor“ negali patikrinti širdies priepuolių arba išeminės širdies būklės požymių. Jei pajutote krūtinės skausmą, spaudimą, veržimą ar manote, kad jus ištiko širdies smūgis, kreipkitės į skubiosios pagalbos tarnybą. Jei manote, kad susidūrėte su skubios medicininės pagalbos situacija, kreipkitės į skubiosios pagalbos tarnybą.
- NEATLIKITE matavimų, kai „Withings Body Scan“ yra arti stiprių elektromagnetinių laukų.
- „Withings ECG Monitor“ pateiktos interpretacijos yra tik galimos išvados, „Withings ECG Monitor“ negali diagnozuoti širdies ligų. Naudotojas neturi interpretuoti ar imtis klinikinių veiksmy, pagrįstų prietaiso rodmenimis, nepasikonsultavęs su kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu.
- „Withings ECG Monitor“ sukurta bangos forma skirta papildyti ritmo klasifikaciją, siekiant atskirti prieširdžių virpėjimą (Afib) nuo normalaus sinusinio ritmo ir tachikardijos (didelio širdies susitraukimų dažnio), ir nėra skirta pakeisti tradicinius diagnostikos ar gydymo metodus.
- „Withings ECG Monitor“ negali aptikti visų prieširdžių virpėjimo atvejų. Jei pajusite kokių nors sveikatos pokyčių, kreipkitės į savo gydytoją.
- Nediagnozuokite savo ligų patys ir nesigydykite patys remdamiesi šio prietaiso parodymais. Visų pirma, nepadėkite vartoti jokių naujų vaistų ir nekeiskite esamų vaistų rūšies ir (arba) dozavimo be išankstinio gydytojo patvirtinimo.
- „Withings ECG Monitor“ nėra skirtas su širdimi susijusioms būklėms, išskyrus prieširdžių virpėjimą, nustatyti.
- NEDARYKITE įrašų, kai „Withings Body Scan“ nepatenka į darbinės temperatūros ir drėgmės intervalą, nurodytą gaminio vadove.
- „Withings ECG Monitor“ nėra skirtas nuolat stebėti gyvybinius požymius kritinėms sąlygomis arba tais atvejais, kai dėl pokyčių pobūdžio gali kilti tiesioginis pavojus pacientui. „Withings ECG Monitor“ negeneruoja įspėjimų apie pavojingas situacijas.

„Withings ECG Monitor“ naudojimas su „Withings Body Scan“

Darbo pradžia naujiems „Withings“ prietaiso naudotojams:

Prieš naudodami „Withings ECG Monitor“ su „Withings Body Scan“ funkcija, turėsite atsisiųsti „Withings“ programėlę ir sukurti paskyrą.

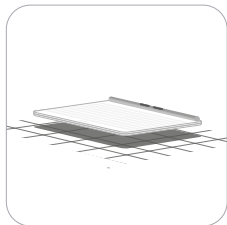
- Atsisiųsti „Withings“ programėlę galite tik iš oficialių programėlių parduotuvių. Norėdami būti tikri, kad programėlė yra oficiali „Withings“ sistema, naudokite šią nuorodą: <https://go.withings.com>
- „Withings“ programėlė yra suderinama su išmaniaisiais telefonais ar planšetiniais kompiuteriais su „iOS 14“ ar naujesne versija arba su „Android 8“ ar naujesne versija;
- „Withings“ programėlėje naudokite patikimą „Wi-Fi“ tinklą. Nenaudokite jums nežinomo viešojo „Wi-Fi“ tinklo.
- Mobilioji programėlė nėra skirta naudoti kompiuteryje. Antivirusinės programinės įrangos nereikia. Dabar galite nustatyti „Withings Body Scan“ funkciją naudodami „Withings“ programą „iOS“ arba „Android“ įrenginyje. Atkreipkite dėmesį, kad „Withings ECG Monitor“ suderinamas tik su „Withings Body Scan“ funkcija.

Sąranka:

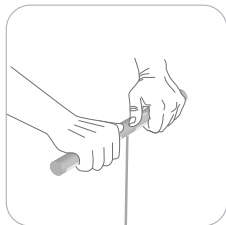
- Atsisiuntę „Withings“ programą iš oficialios parduotuvės („App Store“ ir „Google Play“ parduotuvės), atidarykite programą – daugiau informacijos rasite ankstesniame puslapyje.
- Skirtuke „Devices“ (įrenginiai) pasirinkite „Install a device“ (įdiegti įrenginį), tada pasirinkite „Scales“ (svarstyklės).
- Pasirinkite produktą „Body Scan“ (kūno nuskaitymas).
- Vadovaukitės ekrane pateikiamomis instrukcijomis. Būsité paraginti susieti įrenginį naudodami „Bluetooth“.
- Po susiejimo bus galima prieiti prie mokomosios programos. Norėdami suaktyvinti „Withings ECG Monitor“, vadovaukitės EKG mokomąja programa.
- Bet kuriuo metu galite išjungti prisijungimą paliesdami „Cancel“ (atšaukti).

Kaip atlikti EKG matavimą:

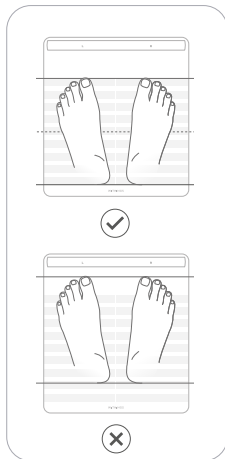
1 - Įsitinkinkite, kad „Withings Body Scan“ yra ant stabilaus paviršiaus ir kad suaktyvinote bei įjungėte EKG matavimą „Withings“ programėlėje (žr. 11 psl. sk. „Kaip įjungti EKG matavimą?“).



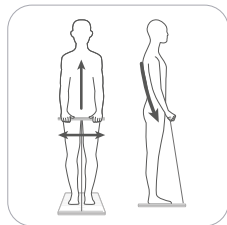
2 - Suimkite rankeną. Laikykite rankeną abiejose rankose, pasirūpindami, kad rankenos dalis, pažymėta raide „L“, būtų kairėje rankoje, o rankenos dalis, pažymėta raide „R“, būtų dešinėje rankoje. Įsitinkinkite, kad abi rankos liečia metalinius elektrodus rankenos gale. Rankena turi būti laikoma taip, kad kabelis būtų vertikaliaje padėtyje, kaip parodyta paveikslėlyje toliau.



3 - Atsistokite ant svarstyklių basomis kojomis. Įsitinkinkite, kad jūsų kojos yra svarstyklių juostų (elektrodų) centre.



4 - Laikykite rankas prie šonų, atsipalaiduokite. Labai tvirtai spausti rankenos nereikia.



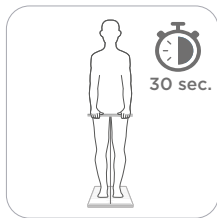
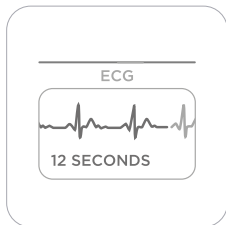
EKG įrašymas

5 - Matavimų seka pradeda atsižvelgiant į programoje pasirinktą konfigūraciją (žr. 04 psl. sk. „Withings ECG Monitor“ naudojimas su „Withings Body Scan“ funkcija). EKG matavimas yra pradėtas, kai svarstyklių skystųjų kristalų ekrane ir po pirmosios vibracijos rodomas EKG įrašymo ekranas. EKG įrašymo metu nekalbėkite ir nejudėkite.

6 - Įrašymas užtrunka 30 sekundžių.

7 - Palaukite, kol baigsis matavimas. Likęs laikas rodomas atgalinio skaičiavimo skaitikliu.

8 - Kai matavimas bus baigtas, pajusite dvigubą vibraciją.



Kas yra 6 laidų elektrokardiograma? _____

Kaip „Withings ECG Monitor“ daro EKG:

- EKG, arba elektrokardiograma, yra širdies elektrinio aktyvumo grafinis vaizdas. Su kiekvienu širdies suplakimu per širdį pereina elektros impulsas. Šis impulsas verčia jūsų širdį susitraukti ir pumpuoti kraują.

- Gydytojo kabinete paprastai daroma 12-os laidų elektrokardiograma uždedant elektrodus ant rankų, kojų ir liemens. Laidas matuoja elektrinio potencialo skirtumą tarp elektrodų poros. Kiekvienas laidas matuoja šį skirtumą iš skirtingo kampo.

- „Withings ECG Monitor“ naudoja „Withings Body Scan“ elektrodus, kad įrašytų 6 laidų EKG. Elektrodai lieka rankas ir pėdas.

- 6 laidų EKG gali suteikti informacijos apie širdies susitraukimų dažnį ir tam tikrus širdies ritmus: sinusinį ritmą ir prieširdžių virpėjimą (AFib). 6 laidų EKG gydytojai kartais skiria tam, kad žmonės galėtų dėvėti širdį stebinius prietaisus namuose ar ligoninėje, kad gydytojas galėtų geriau stebėti širdies ritmą.

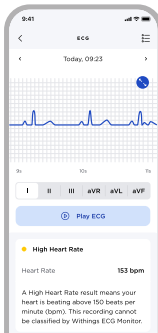
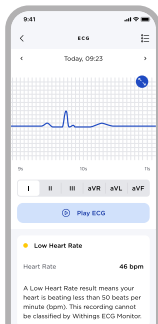
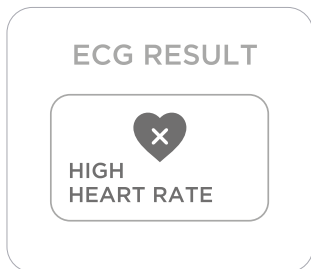
EKG Išvestis _____

EKG klasifikavimas

Po EKG įrašymo pamatysite vieną iš šių įrašymo klasifikacijų:

- Mažas širdies susitraukimų dažnis (< 50 dūž./min.)
- Didelis širdies susitraukimų ritmas (> 150 dūž./min.)
- Sinusinis ritmas (širdies susitraukimų dažnis nuo 50 iki 99 dūž./min.)
- Didelis širdies susitraukimų dažnis (be AFib požymių) (širdies susitraukimų dažnis nuo 100 iki 150 dūž./min.)
- Prieširdžių virpėjimas (širdies susitraukimų dažnis nuo 50 iki 99 dūž./min.)
- Prieširdžių virpėjimas — didelis širdies susitraukimų dažnis (nuo 100 iki 150 dūž./min.)
- Neužtenka duomenų
- Prastas įrašymas

Po EKG įrašymo taip pat matysite vidutinį širdies susitraukimų dažnį ir EKG kreivę.



Mažas širdies susitraukimų dažnis

Mažas širdies susitraukimų dažnis reiškia, kad jūsų širdis per minutę susitraukia mažiau nei 50 kartų (dūž./min.). Su „Withings ECG Monitor“ tokio įrašo klasifikuoti negalima. Mažas širdies susitraukimų dažnis gali atsirasti, jei elektros signalai nėra tinkamai praleidžiamai per širdį. Kai kurie vaistai taip pat gali sukelti mažą širdies susitraukimų dažnį. Mažas širdies susitraukimų dažnis taip pat fiksuojamas kai kurių sričių profesionaliems sportininkams.

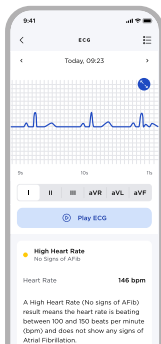
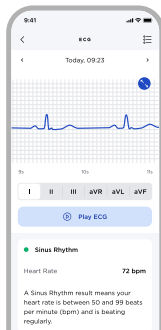
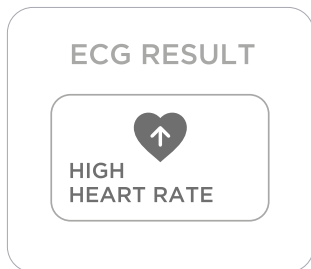
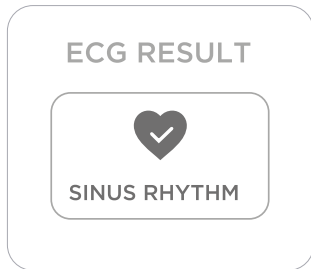
Jei turite klausimų dėl EKG įrašymo, kreipkitės į gydytoją

Didelis širdies susitraukimų dažnis

Didelis širdies susitraukimų dažnis reiškia, kad jūsų širdis susitraukia daugiau nei 150 kartų per minutę (dūž./min.). Su „Withings ECG Monitor“ tokio įrašo klasifikuoti negalima.

Daugybė dalykų gali nulemti didelį širdies susitraukimų dažnį. Širdies susitraukimų dažnis gali būti didelis dėl fizinio krūvio, streso, dehidracijos, infekcijos, prieširdžių virpėjimo, kitokios aritmijos ar kitos priežasties.

Jei turite klausimų dėl EKG įrašymo, kreipkitės į gydytoją.

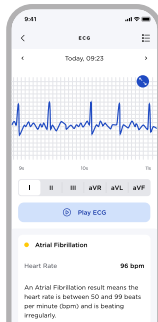


Sinusinis ritmas

Rezultatas Sinusinis ritmas reiškia, kad jūsų širdies ritmas sudaro nuo 50 iki 99 dūžių per minutę ir širdis plaka reguliariai.

Didelis širdies susitraukimų dažnis (be AFib požymių)

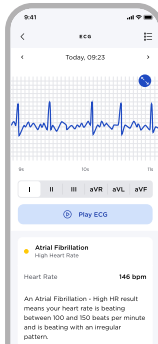
Didelis širdies susitraukimų dažnis (be AFib požymių) reiškia, kad širdis susitraukia nuo 100 iki 150 kartų per minutę (dūž./min.) ir nėra jokių prieširdžių virpėjimo požymių. Daugybė dalykų gali nulemti didelį širdies susitraukimų dažnį. Širdies susitraukimų dažnis gali būti didelis dėl fizinio krūvio, streso, dehidratacijos, infekcijos, aritmijos ar kitos priežasties. Jei turite klausimų dėl EKG įrašymo, kreipkitės į gydytoją.



Prieširdžių virpėjimas

Rezultatas Prieširdžių virpėjimas reiškia, kad jūsų širdis susitraukia nuo 50 iki 99 kartų per minutę (dūž./min.) ir plaka nereguliariai.

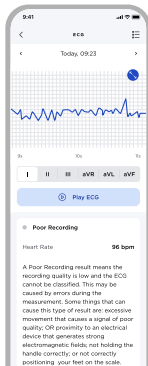
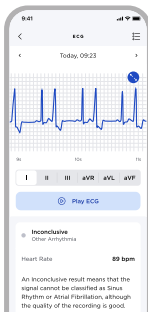
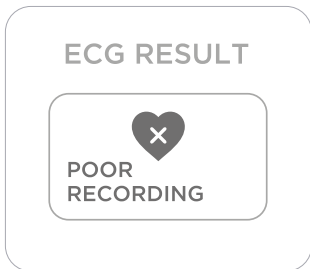
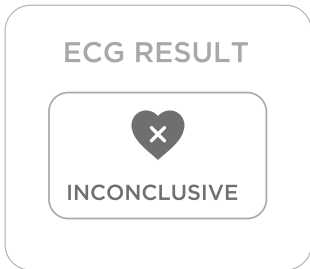
Jei anksčiau Jums nebuvo diagnozuotas prieširdžių virpėjimas, pasitarkite su gydytoju.



Prieširdžių virpėjimas - didelis širdies susitraukimų dažnis

Rezultatas Prieširdžių virpėjimas – didelis širdies susitraukimų dažnis reiškia, kad jūsų širdis susitraukia nuo 100 iki 150 kartų per minutę ir plaka nereguliariai.

Jei anksčiau Jums nebuvo diagnozuotas prieširdžių virpėjimas, pasitarkite su gydytoju.



Neužtenka duomenų

Rezultatas Neužtenka duomenų reiškia, kad signalas negali būti klasifikuojamas kaip sinusinis ritmas arba prieširdžių virpėjimas, nors įrašo kokybė yra gera.

Tai gali būti dėl įvairių sąlygų, įskaitant, bet neapsiribojant, kitomis aritmijomis ar kitomis širdies ligomis.

Jei turite klausimų dėl EKG įrašymo, kreipkitės į gydytoją.

Prastas įrašymas

Rezultatas Prastas įrašymas reiškia, kad įrašymo kokybė yra prasta ir EKG negalima klasifikuoti. Tai gali nulemti klaidos matavimo metu. Tokio tipo rezultatą gali nulemti tokie dalykai kaip per didelis judėjimas, dėl kurio gaunamas prastos kokybės signalas; mažas atstumas nuo elektros prietaiso, kuris generuoja stiprius elektromagnetinius laukus; netinkamas rankenos laikymas; netinkama kojų padėtis ant svarstyklių ir kt.

Nedidelei daliai žmonių esama kitokių fiziologinių priežasčių, dėl kurių gali nepavykti nustatyti pakankamai stipraus signalo, kad būtų galima atlikti kokybišką įrašymą.

EKG galima pabandyti įrašyti pakartotinai. Galite peržiūrėti, kaip atlikti EKG sąrankos metu, arba bakstelėti nuostatą „Take a Recording“ (Atlikti įrašymą) išmaniojo telefono programėlės „Health Mate“ skyriuje „EKG“.

EKG Rezultatų bendrinimas

Kaip bendrinti EKG su gydytoju:

Suaktyvinus EKG matavimo funkciją (žr. 04 psl. sk. „Withings ECG Monitor“ naudojimas su „Withings Body Scan“), EKG rezultatus galima bendrinti su gydytoju PDF formatu, kaip juos sugeneruoja „Withings“ programėlė.

Pdf formatu pateikiama ši informacija:

- Iš 6 laidų gauta EKG kreivė
- Vidutinis širdies susitraukimų dažnis
- EKG klasifikacija pagal būklės nustatymo algoritmą.

Kaip įjungti EKG matavimą?

- Pirmiausia įsitikinkite, kad „Withings Body Scan“ tinkamai sukonfigūruota ir kad atlikdami „Withings“ programėlėje nurodytus veiksmus suaktyvinote „Withings ECG Monitor“.
- Norėdami įjungti arba išjungti EKG matavimą, eikite į programos nustatymų skirtukus, raskite savo prietaisą ir pasirinkite „Customize Screens“ (pritaikyti ekranus).
- Sąrašą turėtumėte matyti nuostatą „ECG 6-Lead“ (6 laidų EKG). Galite pasirinkti matavimą bakstelėdami jį. Kai matavimas yra suaktyvintas, šalia jo bus rodoma varnelė.
- Turėkite omenyje, kad prieš pritaikant pakeitimus jūsų prietaisui, jį reikės sinchronizuoti. Atlikus EKG matavimą, pakeitimai bus pritaikyti ir prietaise. Jei neatliekate EKG matavimo, pakeitimai bus pritaikyti jūsų prietaisui atliekant įprastą sinchronizavimą nakties metu.

Bendrosios saugos reikalavimai ir atsargumo priemonės

- „Withings ECG Monitor“ padeda anksti nustatyti prieširdžių virpėjimą, palengvina paciento būklės patikrinimą ir padeda gydytojams anksčiau pradėti gydyti ligą, taip sumažinant ligos poveikį ir įtaką pacientui. Tai taip pat padeda geriau suvokti kūno fiziologines ypatybes ir aplinkybes.
- „Withings ECG Monitor“ gebėjimas tiksliai klasifikuoti EKG įrašą nustatant prieširdžių virpėjimo ir sinusinio ritmo kategorijas buvo patikrintas klinikiniam tyrimui.
- Širdies susitraukimų dažnio klasifikacija, nustatyta pagal „Withings ECG Monitor“ matavimus, buvo palyginta su tuo pačiu metu įrašytų 12-os laidų EKG, kurių stebėjo kardiologai. Tyrimo dalyvavo 233 pacientai. 90,3 % įrašų buvo duomenys su klasifikuojamais rezultatais (t. y. nepriklausė rezultatams „Nepakankami duomenys“ ar „Prastas įrašas“). Įrašuose su klasifikuojamais rezultatais prieširdžių virpėjimo klasifikavimo jautrumas sudarė 98 % (apatinė 95 % patikimumo intervalo riba: 92 %), o specifškumas nustatant normalų sinusinį ritmą siekė 100 % (apatinė 95 % patikimumo intervalo riba: 98 %).
- Šio klinikinio tyrimo metu taip pat buvo įvertintas širdies susitraukimų dažnio, išmatuoto pagal EKG, tikslumas. Vidutinis skirtumas tarp „Withings ECG Monitor“ juostelių algoritmo apskaičiuoto širdies susitraukimų ir širdies susitraukimų dažnio, kurį kardiologai išmatavo su 12 laidų EKG, sudarė -1,1 dūžio per minutę (standartinis nuokrypis - 3,3 dūžio per minutę).
- EKG funkcijos veikimas atitiko taikomus EKG bangos formos ir širdies susitraukimų dažnio matavimo 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“.

Kyla problemų bandant sinchronizuoti prietaisą su mano svarstyklėmis.

- Įsitinkite, kad „Withings Body Scan“ rodoma „Withings“ programėlės skiltyje „Devices“ (prietaisai). Jei ne, įdiekite ją.
 - Įsitinkite, kad „Withings Body Scan“ užtenka baterijų įkrovos. Jei reikia, įkraukite svarstyklės naudodami pridedamą USB-C maitinimo laidą. Prijungus „Withings Body Scan“, bus rodoms likęs baterijos įkrovos kiekis procentais.
 - Jei „Withings Body Scan“ buvo sukonfigūruota su „Wi-Fi“, įsitinkite, kad jūsų maršrutizatorius yra prijungtas, kad jūsų „Wi-Fi“ veikia ir kad svarstyklės yra jūsų maršrutizatoriaus veikimo diapazone.
 - Jei reikia, perkraukite savo svarstyklės. Paspauskite ir palaikykite savo svarstyklių mygtuką 15 sekundžių.
 - Jei reikia, perkraukite savo mobilųjį telefoną.
-

TRikčių šalinimas – EKG

Jei kyla sunkumų naudojant „Withings ECG Monitor“, žr. šį trikdžių šalinimo vadovą.

Jei negalite išspręsti problemos vadovaudamiesi trikdžių šalinimo instrukcijomis, susisiekite su „Withings“.

Negaliu naudoti „Withings ECG Monitor“ EKG nuskaitymui atlikti.

- Įsitinkite, kad išmaniojo telefono „Withings“ programėlėje atlikote visus sąrankos veiksmus.
- Įsitinkite, kad atliekant įrašymą kojos, pėdos, rankos, plaštakos ir pirštai nejuda, o pėdos ir delnai liečia elektrodus.
- Įsitinkite, kad elektrodų nesiliečia jokie žiedai ar kiti papuošalai.
- Įsitinkite, kad „Withings Body Scan“ stiklo plokštė ir rankena yra švarios ir sausos. Įsitinkite, kad rankos ir kojos yra sausos. Dėl vandens ir prakaito EKG kokybė gali būti prasta.

Gavau matavimo rezultatą, rodantį, kad duomenų nepakanka. Atrodo, kad EKG įrašė yra daug trikdžių.

- Įsitinkite, kad atliekant įrašymą kojos, pėdos, rankos, plaštakos ir pirštai nejuda, o pėdos ir delnai liečia elektrodus. Stenkitės atsipalaiduoti ir nejudėkite.
- Įsitinkite, kad stiklinė plokštė ir rankena bei „Withings Body Scan“ yra švarūs ir sausi. Įsitinkite, kad rankos ir kojos yra sausos. Dėl vandens ir prakaito EKG kokybė gali būti prasta.
- Kad išvengtumėte elektromagnetinių trikdžių, pasitraukite nuo bet kokių į elektros lizdą įjungtų elektroninių prietaisų.
- Jei mūvite žiedą, nusimaukite jį.

EKG kreivės rodomos apverstos.

Gali būti, kad laikote rankenos kairįjį elektrodą dešinėje rankoje, o dešinįjį elektrodą – kairėje rankoje.

„Withings“ rekomenduoja 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. Naudotojai taip pat gaus papildomų pranešimų apie įrenginio atnaujinimus per programėlę, o naujinimai bus pristatomi belaidžiu ryšiu, skatinančiu greitai priimti naujausias saugos pataisas. Naudotojai dabar įdiegtą programinės įrangos versiją gali patikrinti „Withings“ programėlėje, dalyje „Devices“ (prietaisai) > „Withings Body Scan“. Šiame skirtuke taip pat nurodoma, ar yra programėlės atnaujinimas.

Nediekite priemonės ne savo išmaniajame telefone. Nenaudokite nežinomo viešojo „Wi-Fi“ tinklo. Prietaise naudokite patikimą „Wi-Fi“ tinklą. „Withings“ rekomenduoja atnaujinti programėlę ir prietaisą, kai jiems bus išleistas atnaujinimas.

EUROPA. ES Atitikties deklaracija

Šiuo „Withings“ patvirtina, kad prietaisas „Withings ECG Monitor“ atitinka taikomus medicinos prietaisų reglamento (ES) 2017/745 bendruosius saugos ir veikimo reikalavimus. Visą ES atitikties deklaracijos tekstą galima rasti svetainėje withings.com/compliance



Gamintojas



Serijos numeris



Žr. naudojimo instrukcijas



Medicinos priemonė



Ispėjimas



Igaliotasis atstovas
Šveicarijoje



Importuotojas



1282

CE ženklas patvirtina, kad
gaminys atitinka bendruosius
Medicinos prietaisų
reglamento 2017/745 saugos
ir eksploatacinių savybių
reikalavimus.

Užsakovas Australijoje:
Emergo Australia, Level 20, Tower II
Darling Park, 201 Sussex Street-
Sydney, NSW 2000
Australija

Atsakingas asmuo JK
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 - UL International,
Compass House,
Vision Park Histon, Cambridge CB24
9BZ, Jungtinė Karalystė



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
SWITZERLAND



NAVODILA ZA UPORABO

SL

Zavrnitev odgovornosti: informacije v tem priročniku se lahko spremenijo brez predhodnega obvestila.

Pomembno obvestilo

V tem priročniku je pojasnjeno, kako uporabljati pripomoček Withings ECG Monitor z vašo tehniko Withings Body Scan. Navodila za uporabo tehnice Withings Body Scan so opisana v priročniku z navodili, ki je priložen izdelku.

Pred uporabo pripomočka Withings ECG Monitor natančno preberite informacije v nadaljevanju.

Če potrebujete pomoč pri nastavitvi, uporabi ali vzdrževanju pripomočka ali če želite prijaviti nepričakovano delovanje ali dogodke, se obrnite na podjetje Withings.

O vsakem resnem incidentu v zvezi pripomočkom Withings ECG Monitor morate obvestiti podjetje Withings in pristojne organe v državi, v kateri prebivate.



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

CE
1282

Predvidena uporaba _____ (regije zunaj ZDA)

Pripomoček Withings ECG Monitor je programska naprava, namenjena uporabi s tehniko Withings Body Scan za ustvarjanje, snemanje, shranjevanje, prenos in prikazovanje odvoda II in odvoda III dvokanalnega elektrokardiograma (EKG). Poleg tega izračunava in prikazuje odvode I, aVR, aVF, aVL.

Pripomoček Withings ECG Monitor ugotavlja prisotnost atrijske fibrilacije (AFib), sinusnega ritma in visokega srčnega utripa ((brez znakov atrijske fibrilacije, vendar s sinusnim ritmom in srčnim utripom 100–150 utripov na minuto) na valovni obliki, ki jo je mogoče razvrstiti. Pripomoček Withings ECG Monitor ni priporočen za uporabnike z drugimi znanimi aritmijami.

Pripomoček Withings ECG Monitor je namenjen uporabi brez recepta. Podatki o EKG, ki jih prikaže pripomoček Withings ECG Monitor, so namenjeni samo informativni uporabi. Uporabnik ne sme tolmačiti ali izvajati kliničnih ukrepov na podlagi rezultata pripomočka brez posvetovanja z usposobljenim zdravstvenim delavcem. Valovna oblika EKG je namenjena dopolnitvi razvrstitve ritma z namenom razlikovanja atrijske fibrilacije od sinusnega ritma in ne nadomešča tradicionalnih metod diagnosticiranja ali zdravljenja. Pripomoček Withings ECG Monitor je namenjen uporabi pri odraslih osebah.

Kontraindikacije _____

Pripomočka Withings ECG Monitor ne uporabljajte s srčnim spodbujevalnikom, ICD-jem ali drugimi vsajenimi elektronskimi napravami.



Pozor

- Pripomoček Withings ECG Monitor ne more preveriti znakov srčnega infarkta ali ishemičnih bolezni srca. Če občutite bolečino v prsih, pritisk, stiskanje ali menite, da gre za srčni infarkt, pokličite nujno pomoč. Če menite, da potrebujete nujno medicinsko pomoč, pokličite nujno pomoč.
- NE izvajajte meritev, ko je tehtnica Withings Body Scan v neposredni bližini močnih elektromagnetnih polj.
- Pripomoček Withings ECG Monitor ne more diagnosticirati srčnih bolezni, zato so njegove interpretacije le možne ugotovitve. Uporabnik ne sme tolmačiti ali izvajati kliničnih ukrepov na podlagi rezultata pripomočka brez posvetovanja z usposobljenim zdravstvenim delavcem.
- Valovna oblika, ki jo ustvari pripomoček Withings ECG Monitor, je namenjena dopolnitvi razvrstitve ritma z namenom razlikovanja atrijske fibrilacije od normalnega sinusnega ritma in tahikardije (visokega srčnega utripa) ter ne nadomešča tradicionalnih metod diagnosticiranja ali zdravljenja.
- Pripomoček Withings ECG Monitor ne more zaznati vseh primerov atrijske fibrilacije. Če opazite kakršne koli spremembe svojega zdravja, se obrnite na svojega zdravnika.
- NE izvajajte samodagnosticiranja ali samozdravljenja na podlagi tega pripomočka. Zlasti ne začnite jemati nobenega novega zdravila oziroma ne spreminjajte vrste in/ali odmerka nobenega obstoječega zdravila brez predhodne odobritve zdravnika.
- Pripomoček Withings ECG Monitor ni namenjen odkrivanju drugih srčnih bolezni, razen atrijske fibrilacije.
- NE izvajajte merenj, ko je tehtnica Withings Body Scan zunaj območij delovne temperature in vlažnosti, navedenih v priročniku z navodili.
- Pripomoček Withings ECG Monitor ni namenjen nenehnemu spremljanju vitalnih znakov v kritičnih stanjih ali kadar je narava variacij takšna, da bi lahko povzročile takojšnjo nevarnost za bolnika. Pripomoček Withings ECG Monitor ne omogoča alarmov.

Uporaba pripomočka Withings ECG Monitor S tehtnico Withings Body Scan

Priloga za nove uporabnike aplikacije Withings:

- Za začetek uporabe pripomočka Withings ECG Monitor s tehtnico Withings Body Scan morate prenesti aplikacijo Withings in ustvariti račun.
- Za prenos aplikacije Withings uporabljajte samo uradne trgovine z aplikacijami. Da zagotovite prenos aplikacije z uradnega mesta podjetja Withings, uporabite naslednjo povezavo: <https://go.withings.com>
- Aplikacija Withings je združljiva s pametnimi telefoni ali tabličnimi računalniki z operacijskim sistemom iOS 14 ali novejšim oziroma Android 8 ali novejšim.
- Z aplikacijo Withings uporabljajte zaupanja vredno brezžično omrežje. Ne uporabljajte javnega brezžičnega omrežja, ki ga ne poznate.
- Mobilna aplikacija ni namenjena uporabi na računalniku. Protivrnska programska oprema ni potrebna.
- Zdaj ste pripravljeni za nastavitev tehtnice Withings Body Scan z aplikacijo Withings na napravi iOS ali Android. Upoštevajte, da je pripomoček Withings ECG Monitor združljiv samo s tehtnico Withings Body Scan.

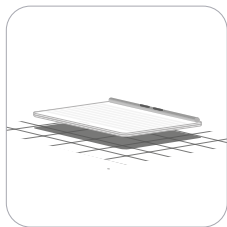
Nastavitve:

- Po prenosu aplikacije Withings iz uradne trgovine (App Store in Google Play) jo odprite – za več informacij glejte prejšnjo stran.
- V zavihku Naprave (Devices) izberite »Namestitev naprave« (Install a device) in nato možnost »Tehtnice« (Scales).
- Izberite izdelek »Body Scan«.
- Sledite navodilom na zaslonu. Sistem vas bo pozval, da napravo seznanite prek povezave Bluetooth.
- Po seznanitvi bo na voljo razdelek z navodili. Sledite navodilom za funkcijo EKG, da aktivirate pripomoček Withings ECG Monitor.
- Postopek priprave lahko kadarkoli prekinete tako, da tapnete možnost »Prekliči« (Cancel).

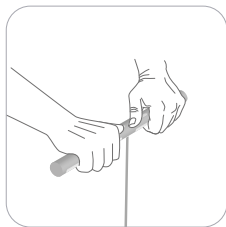
Snemanje EKG

Kako posneti EKG:

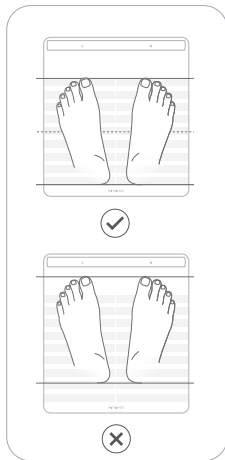
1 - Zagotovite, da je tehtnica Withings Body Scan postavljena na trdno površino in da ste v aplikaciji Withings omogočili merjenje EKG (glejte poglavje »Kako omogočiti merjenje EKG?« na strani 11).



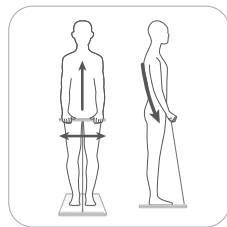
2 - Primite ročaj. Ročaj držite z obema rokama in pri tem pazite, da z levo roko držite del ročaja, označen z »L«, z desno pa del ročaja, označen z »R«. Z obema rokama se morate dotikati kovinskih elektrod na hrbtni strani ročaja. Ročaj držite tako, da je kabel postavljen navpično, kot je prikazano na spodnji sliki.



3 - Na tehtnico stopite bosi. Prepričajte se, da so stopala postavljena na sredino črt (elektrod) tehtnice.



4 - Roki držite ob telesu in se sprostite. Ročaja ni treba močno stiskati.



Snemanje EKG

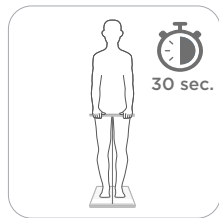
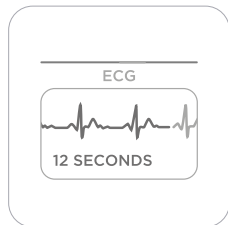
5 - Začne se niz meritev, ki so odvisne od izbrane konfiguracije v aplikaciji (glejte poglavje »Uporaba pripomočka Withings ECG Monitor s tehniko Withings Body Scan« na strani 04). Da se je merjenje EKG začelo, boste vedeli, ko se na zaslonu LCD tehnice prikaže okno za snemanje EKG in po prvi vibraciji. Med snemanjem EKG ne govorite in se ne premikajte.

6 - Snemanje traja 30 sekund.

7 - Počakajte, da se merjenje konča. Odštevalnik kaže preostali čas.

8 - Po končanem merjenju boste začutili dvojno vibracijo.

SL



Kaj je EKG s šestimi odvodni? _____

Kako pripomoček Withings ECG Monitor posname EKG:

- EKG ali elektrokardiogram je grafični prikaz električne aktivnosti srca. Pri vsakem srčnem utripu se skozi srce širi električni val. Ta val sproži krčenje srca in črpanje krvi.
- Pri zdravniku se običajno opravi standardno snemanje z 12-odvodnim EKG tako, da se elektrode namestijo na roke, noge in trup. Odvod meri razliko električnega potenciala med parom elektrod. Vsak odvod opravi meritev v različni smeri.
- Pripomoček Withings ECG Monitor posname EKG s šestimi odvodni s pomočjo elektrod tehtnice Withings Body Scan. Elektrode so v stiku z rokami in stopali.
- EKG s šestimi odvodni lahko zagotovi informacije o srčnem utripu in določenih srčnih ritmih: sinusnem ritmu in atrijski fibrilaciji (AFib). Zdravniki včasih predpišejo snemanje EKG s šestimi odvodni, ki ga ljudje opravijo doma ali v bolnišnici, za boljši vpogled v osnovni srčni utrip in ritem.

Prikaz podatkov o EKG _____

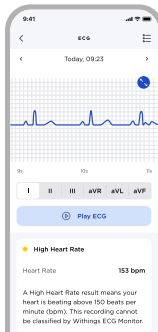
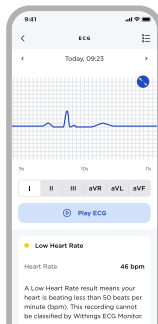
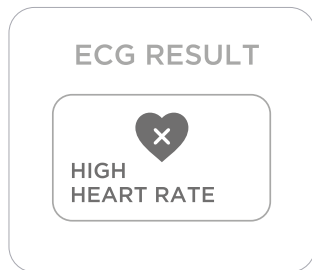
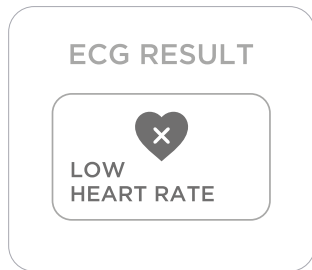
Razvrstitev EKG:

Po snemanju EKG bo prikazana razvrstitev posnetka v eno od naslednjih kategorij:

- 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 atrijske fibrilacije) (srčni utrip 100-150 utripov na minuto);
- atrijska fibrilacija (srčni utrip 50-99 utripov na minuto);
- atrijska fibrilacija - visok srčni utrip (srčni utrip 100-150 utripov na minuto);
- nedoločeno;
- slab posnetek.

Po snemanju EKG bosta prikazana tudi povprečni srčni utrip in posnetek EKG.

Prikaz podatkov o EKG



Nizek srčni utrip

Rezultat nizkega srčnega utripa pomeni, da vaše srce utripa z manj kot 50 utripi na minuto (bpm). Pripomoček Withings ECG Monitor tega posnetka ne more razvrstiti. Srčni utrip je lahko nizek, če se električni signali ne prevajajo pravilno skozi srce. Nizek srčni utrip lahko povzročijo tudi nekatera zdravila. Imajo ga lahko tudi nekateri vrhunski športniki.

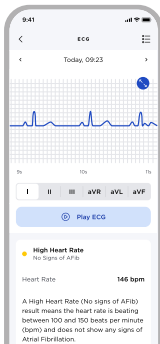
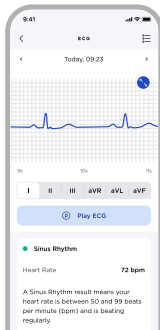
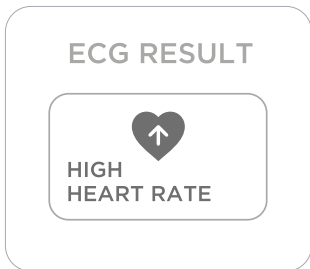
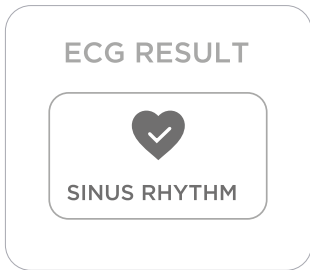
Če imate vprašanja o posnetku EKG, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Visok srčni utrip

Rezultat visokega srčnega utripa pomeni, da vaše srce utripa z več kot 150 utripi na minuto (bpm). Pripomoček Withings ECG Monitor tega posnetka ne more razvrstiti. 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.

Prikaz podatkov o EKG



Sinusni ritem

Rezultat sinusnega ritma pomena, da je vaš srčni utrip med 50 in 99 utripi na minuto (bpm) in da srce utripa pravilno.

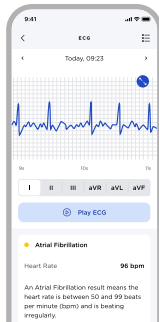
Visok srčni utrip (brez znakov atrijske fibrilacije)

Rezultat visokega srčnega utripa (brez znakov atrijske fibrilacije) pomeni, da je srčni utrip med 100 in 150 utripi na minuto (bpm) in da srce ne kaže 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.

Prikaz podatkov o EKG



Atrijska fibrilacija

Rezultat atrijske fibrilacije pomeni, da je srčni utrip med 50 in 99 utripi na minuto (udarci na minuto) in da srce utripa nepravilno.

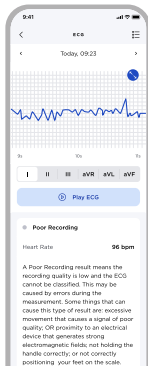
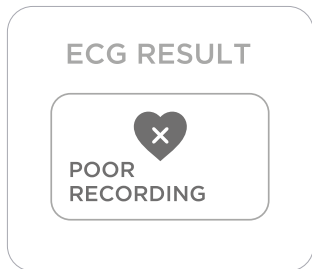
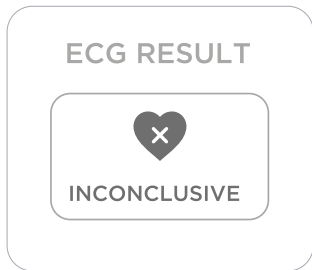
Če nimate diagnoze atrijske fibrilacije, se posvetujte s svojim zdravnikom.



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 nimate diagnoze atrijske fibrilacije, se posvetujte s svojim zdravnikom.



Nedoločeno

Nedoločen rezultat pomeni, da signala ni mogoče razvrstiti v sinusni ritem ali atrijsko fibrilacijo, čeprav je kakovost posnetka 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

Rezultat slabega posnetka pomeni, da je kakovost posnetka slaba in da EKG ni mogoče razvrstiti. Do tega lahko pride zaradi napak med merjenjem.

Tovrsten rezultat lahko povzročijo naslednji dejavniki: pretirano premikanje, ki povzroči slabo kakovost signala; bližina električne naprave, ki ustvarja močna elektromagnetna polja; nepravilno držanje ročaja ali nepravilen položaj stopal na tehnici.

Pri majhnem odstotku ljudi lahko določena fiziološka stanja preprečijo ustvarjanje zadostnega signala za kakovosten posnetek.

Poskusite ponovno posneti svoj EKG. Navodila za snemanje EKG si lahko ogledate med nastavitvijo ali tako, da v razdelku EKG v aplikaciji Health Mate na pametnem telefonu tapnete možnost »Snemanje« (Take a Recording)

Posredovanje rezultatov EKG

Kako posredujete EKG svojemu zdravniku:

Po aktiviranju funkcije merjenja EKG (glejte poglavje »Uporaba pripomočka Withings ECG Monitor s tehtnico Withings Body Scan« na strani 04) lahko rezultate EKG posredujete zdravniku v obliki dokumenta PDF, ki ga ustvari aplikacija Withings.

V dokumentu PDF so navedene naslednje informacije:

- trak posnetka EKG s šestimi odvodi;
- povprečni srčni utrip;
- razvrstitev posnetka EKG po algoritmu za zaznavanje.

Kako omogočiti merjenje EKG?

- Najprej preverite, ali je tehtnica Withings Body Scan pravilno konfigurirana in ali ste aktivirali pripomoček Withings ECG Monitor po navodilih v aplikaciji Withings.
- Za aktiviranje ali deaktiviranje merjenja EKG odprite zavihek z nastavitvami v aplikaciji, poiščite svojo napravo in izberite »Prilagoditev zaslonov« (Customize Screens).
- Na seznamu bi morala biti prikazana možnost »EKG s šestimi odvodi« (ECG 6-Lead). Merjenje lahko izberete tako, da ga tapnete. Ko je merjenje aktivirano, je ob njem prikazana kljukica
- Upoštevajte, da bo treba tehtnico sinhronizirati, preden bo sprememba uporabljena v vaši napravi. Spremembe se prenesejo v napravo z izvedbo merjenja EKG. Če merjenja EKG ne opravite, bodo spremembe v napravo prenesene med redno nočno sinhronizacijo.

Varnost in zmogljivost

Pripomoček Withings ECG Monitor 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.

Zmožnost pripomočka Withings ECG Monitor za pravilno razvrstitev posnetkov EKG v kategoriji atrijske fibrilacije in sinusnega ritma je bila preizkušena v klinični študiji.

Razvrstitev srčnega ritma s pripomočkom Withings ECG Monitor smo primerjali z mnenjem kardiologov, podanim na podlagi istočasno zabeleženih posnetkov z 12-odvodnim EKG. V študiji je sodelovalo 233 bolnikov. 90,3 % posnetkov je bilo nedvoumnih (tj. niso bili razvrščeni v kategorijo »nedoločeno« ali »slab posnetek«). Pri nedvoumnih posnetkih je občutljivost pri razvrščanju atrijske fibrilacije znašala 98 % (spodnja meja 95-odstotnega intervala zaupanja: 92 %), specifičnost pri zaznavanju normalnega sinusnega ritma pa 100 % (spodnja meja 95-odstotnega intervala zaupanja: 98 %).

V tej klinični študiji je bila ocenjena tudi natančnost srčnega utripa, izmerjenega z EKG. Povprečna razlika med srčnim utripom, algoritmsko izračunanim na trakovih pripomočka Withings ECG Monitor, in srčnim utripom, ki so ga izmerili kardiologi z 12-odvodnim EKG, je bila -1,1 utripa na minuto (standardni odklon 3,3 utripa na minuto).

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.

Imam težave pri sinhronizaciji z mojo tehtnico.

- Preverite, ali je tehtnica Withings Body Scan prikazana v razdelku Naprave (Devices) v aplikaciji Withings. Če ni, jo namestite.
 - Preverite, ali je baterija tehtnice Withings Body Scan dovolj napolnjena. Po potrebi napolnite tehtnico s priloženim napajalnim kablom USB-C. Ko je tehtnica Withings Body Scan priključena v električno omrežje, bo prikazan odstotek preostale napolnjenosti baterije.
 - Če je tehtnica Withings Body Scan konfigurirana z brezžičnim omrežjem, zagotovite, da je usmerjevalnik priključen, da brezžično omrežje deluje in da je tehtnica v dosegu usmerjevalnika.
 - Po potrebi ponovno zaženite tehtnico. Pritisnite in 15 sekund držite tipko na tehtnici.
 - Po potrebi ponovno zaženite mobilni telefon.
-

Odpravljanje težav - EKG

Če imate težave pri uporabi pripomočka Withings ECG Monitor, si oglejte ta priročnik za odpravljanje težav.
Če težave ne morete odpraviti z uporabo navodil za odpravljanje težav, se obrnite na podjetje Withings.

Snemanje EKG s pripomočkom Withings ECG Monitor ni mogoče.

- Preverite, ali ste v aplikaciji Withings v pametnem telefonu opravili vse korake za namestitvev.
- Pazite, da med snemanjem ne premikate nog, stopal, rok, dlani in prstov ter zagotovite, da so stopala in prsti v stiku z elektrodami.
- Zagotovite, da se prstani ali drug nakit ne dotikajo elektrod.
- Preverite, ali sta steklena plošča in ročaj tehtnice Withings Body Scan čista. Preverite, ali imate dlani in stopala suhe. Voda in znoj sta lahko vzrok za slabo kakovost posnetka EKG.

Imam nedoločeno meritev. Na posnetku EKG so opazni številni moteči dejavniki, hrup ali motnje.

- Pazite, da med snemanjem ne premikate nog, stopal, rok, dlani in prstov ter da so stopala in blazinice prstov v stiku z elektrodami.
- Poskusite se sprostiti in se ne premikajte.
- Preverite, ali sta steklena plošča in ročaj tehtnice Withings Body Scan čista. Preverite, ali imate dlani in stopala suhe. Voda in znoj sta lahko vzrok za slabo kakovost posnetka EKG.
- Odmaknite se od vseh elektronskih naprav, ki so priključene v vtičnico, da preprečite elektromagnetne motnje.
- Če nosite prstan, ga snemite.

Valovne oblike EKG so obrnjene na glavo.

Ročaj lahko primete tako, da je leva elektroda v desni roki, desna elektroda pa v levi roki.

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 bodo prejeli tudi dodatna obvestila o posodobitvah naprave prek aplikacije, posodobitve pa se pošiljajo brezžično, kar spodbuja hitro sprejetje najnovejših varnostnih popravkov. Uporabniki si lahko ogledajo trenutno nameščeno različico programske opreme v aplikaciji Withings v razdelku Naprave (Devices) > Withings Body Scan. V tem zavihku je tudi navedeno, ali je na voljo posodobitev ali ne.

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. Podjetje Withings priporoča nadgradnjo aplikacije in naprave, ko je ta na voljo.

EVROPA - Izjava es o skladnosti

Podjetje Withings izjavlja, da pripomoček Withings ECG Monitor izpolnjuje splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti iz veljavne Uredbe o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745. Celotno besedilo izjave EU o skladnosti je na voljo na: withings.com/compliance

CE
1282



Proizvajalec



Serijska številka



Preberite navodila za uporabo



Medicinski pripomoček



Pozor



Pooblaščen predstavnik za Švico



Uvoznik



Oznaka CE potrjuje, da izdelek izpolnjuje splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti iz Uredbe o medicinskih pripomočkih 2017/745.

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 International,
Compass House,
Vision Park Histon, Cambridge CB24
9BZ, Združeno kraljestvo



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
SWITZERLAND



KULLANIM TALIMATLARI

TR

Sorumluluk reddi: Bu kılavuzdaki bilgiler bildirimde bulunmaksızın deęişebilir.

Önemli uyarı

Bu kılavuz Withings ECG Monitor'ı Withings Body Scan tartınızla nasıl kullanacağınıı açıklamaktadır. Withings Body Scan tartınızın kullanma talimatları, ürünle birlikte verilen Kullanma Kılavuzunun içinde açıklanmaktadır.

Withings ECG Monitor'ı kullanmadan önce aşağıdaki bilgileri lütfen dikkatle okuyun.

Bu cihazı ilk defa kurarken, kullanırken veya bakımını yaparken yardıma ihtiyaç duymanız hâlinde veya beklenmedik işlemleri veya olayları bildirmek için lütfen Withings'le iletişime geçin.

Withings ECG Monitor ile ilgili her türlü ciddi olay Withings'e ve ikamet ettiğiniz ülkedeki yetkili mercilere bildirilmelidir.



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

CE
1282

Kullanım amacı _____ (ABD DIŐINDAKİ bölgeler)

Withings ECG Monitor, iki kanallı bir elektrokardiyogramın II ve III derivasyonlarını oluşturmak, kaydetmek, saklamak, transfer etmek ve göstermek amacıyla Withings Body Scan tartınızla birlikte kullanmak üzere tasarlanmış, sadece yazılımdan oluşan bir cihazdır. Bunun yanında, I, aVR, aVF, aVL derivasyonlarını da hesaplar ve gösterir.

Withings ECG Monitor, atriyal fibrilasyon (AFib), sinüs ritmi ve yüksek kalp hızı (AFib belirtisi yok ama 100-150 vuru/dk aralığında bir sinüs ritmi) varlığını, sınıflandırılabilir bir dalga formunda belirler. Withings ECG Monitor, bilinen başka aritmi rahatsızlıkları olan kullanıcılar için önerilmez.

Withings ECG Monitor, reçetesiz kullanım amacıyla sunulmaktadır. Withings ECG Monitor tarafından gösterilen EKG verileri sadece bilgi amaçlı kullanım içindir. Bu ürün, cihazın ürettiği sonuçlara dayanarak yetkili bir sağlık uzmanına danışmaksızın kullanıcının yorum yapması veya klinik aksiyon alması amacıyla geliştirilmemiştir. EKG dalga formunun amacı, AFib'i sinüs ritminden ayırmak amacıyla ritim sınıflandırmasını desteklemektir ve geleneksel tanı ve tedavi yöntemlerinin yerini almak amacı gütmemektedir.

Withings ECG Monitor yetişkin nüfus tarafından kullanılmak amacıyla sunulmaktadır.

Kontrendikasyonlar _____

Withings ECG Monitor'ı kalp piliyle, implant edilebilir kardiyovert-er defibrilatörlerle veya implant edilen başka elektronik cihazlarla birlikte KULLANMAYIN.

! Uyarılar

- Withings ECG Monitor kalp krizi veya iskemik kalp rahatsızlıkları belirtilerini kontrol edemez. Göğüs ağrısı, basınç, daralma veya kalp krizi olduğuna sandığınız bir durum yaşarsanız, acil çağrı merkezini arayın. Tıbbi bir acil durum yaşadığınız kanaatindeyseniz acil çağrı merkezini arayın.
- Withings Body Scan güçlü elektromanyetik alanların çok yakınındayken ölçüm YAPMAYIN.
- Withings ECG Monitor tarafından yapılan yorumlar potansiyel bulgularlardır, Withings ECG Monitor kardiyak rahatsızlıklara tanı koyamaz. Bu ürün, cihazın ürettiği sonuçlara dayanarak yetkili bir sağlık uzmanına danışmaksızın kullanıcının yorum yapması veya klinik aksiyon alması amacıyla geliştirilmemiştir.
- Withings ECG Monitor tarafından üretilen dalga formunun amacı, AFib'i sinüs ritminden ve taşikardiden (yüksek kalp hızı) ayırmak üzere ritim sınıflandırmasını desteklemektir ve geleneksel tanı ve tedavi yöntemlerinin yerini almak amacı gütmemektedir.
- Withings ECG Monitor Atriyal Fibrilasyon durumlarının hepsini tespit edemez. Sağlık durumunuzda herhangi bir değişiklik yaşarsanız doktorunuzla iletişime geçmeniz gerekir.
- Bu cihazı esas alarak kendi kendine tanı koyma veya kendi kendine ilaç belirleme eylemlerinde BULUNMAYIN. Özellikle de doktorunuzdan önceden onay almadan herhangi bir yeni ilaç almaya başlamayın veya mevcut herhangi bir ilacın türünü ve/veya dozunu değiştirmeyin.
- Withings ECG Monitor, AFib dışındaki kalple ilgili rahatsızlıkları tespit etmeyi amaçlamamaktadır.
- Withings Body Scan ürün kılavuzunda belirtilen çalışma sıcaklığı aralığının ve nem aralığının dışındayken ölçüm YAPMAYIN.
- Withings ECG Monitor, kritik durumlarda veya değişikliklerin hastanın sağlık durumunda acil tehlike yaratabileceği durumlarda hayati belirtileri sürekli izlemek amacıyla tasarlanmamıştır. Withings ECG Monitor'ın alarm verme özelliği yoktur.

Withings ECG Monitor'in Withings Body Scan tartiyla kullanimi

Yeni Withings kullanıcıları için ilk çalıştırma süreci:

- Withings ECG Monitor'ı Withings Body Scan tartınızla kullanabilmek için önce Withings uygulamasını indirmeniz ve hesap oluşturmanız gerekecektir.
- Withings uygulamasını indirmek için sadece resmi uygulama mağazalarını kullanın. Uygulamanın resmi Withings yazılımı olduğundan emin olmak adına şu bağlantıyı kullanabilirsiniz: <https://go.withings.com>
- Withings uygulaması iOS 14 veya daha sonraki bir sürüm ya da Android 8 veya daha sonraki bir sürüm kullanan akıllı telefonlar veya tabletlerle uyumludur.
- Withings uygulamanızla bağlanırken güvenilir bir Wi-Fi ağı kullanın. Tanımadığınız, herkese açık bir Wi-Fi ağı kullanmayın. Mobil uygulama bilgisayarda kullanmak için tasarlanmamıştır. Antivirüs yazılımına ihtiyaç yoktur.
- Withings Body Scan tartınızı iOS veya Android cihazınızdaki - Withings uygulamasıyla kurmaya artık hazırsınız. Withings ECG Monitor'in sadece Withings Body Scan tartıyla uyumlu olduğunu lütfen unutmayın.

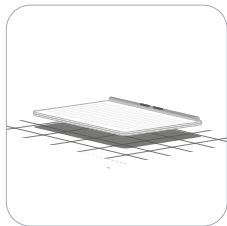
Kurulum:

- Withings uygulamasını resmi bir mağazadan (App Store ve Google Play mağazası) indirdikten sonra uygulamayı açın — daha fazla bilgi için önceki sayfaya bakın.
- Devices (Cihazlar) sekmesinde, "Install a device" (Cihaz kurulumu yap) ögesini, sonra da "Scales" (Tartılar) ögesini seçin.
- "Body Scan" ürününü seçin.
- Ekrandaki talimatları izleyin. Cihazınızı Bluetooth üzerinden eşleştirmeniz istenecektir.
- Eşleştirmenin ardından, kullanım talimatları bölümü kullanılabilir hâle gelecektir. Withings ECG Monitor'ı etkinleştirmek için EKG talimatlarını izleyin.
- "Cancel" (İptal) düğmesine basarak istediğiniz zaman ilk çalıştırmadan çıkabilirsiniz.

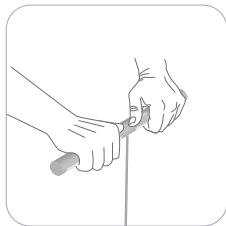
EKG Kaydi oluřturma

EKG kaydı nasıl oluřturulur?

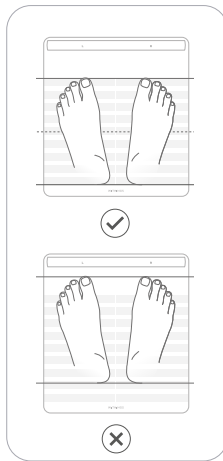
1 - Withings Body Scan tartarının sarsılmayan bir zeminde olduđundan ve Withings uygulamasında EKG ölçümünü açtıđınızdan ve etkinleřtirdiđinizden emin olun (bkz. sayfa 11 "EKG Ölçümü nasıl etkinleřtirilir?" bölümü).



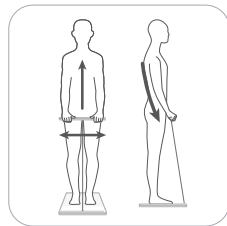
2 - Tutamakları tutun. Tutamađı iki elinizle de tutun, tutamađın "L" ile iřaretlenmiř kısmının sol elinizde, "R" ile iřaretlenmiř kısmının da sađ elinizde olmasına dikkat edin. İki elinizin de tutamađın arka tarafındaki metal elektrotlara dokunduđundan emin olun. Tutamak, ařađıdaki řekilde gösterildiđi gibi, kablosu dikey duracak řekilde tutulmalıdır.



3 - Çıplak ayaklarla tartarının üstüne çıkın. Ayaklarınızın tartarının řeritlerini (elektrotları) ortaladıđından emin olun.



4 - Kollarınızı vücutunuzun yan tarafında tutun ve rahatlayın. Tutamađı çok sıkı tutmanıza gerek yoktur.



EKG Kaydi oluřturma

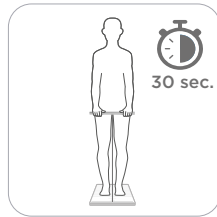
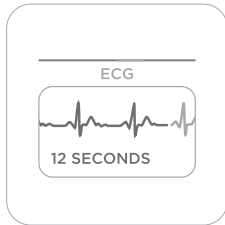
5 - Uygulamada seçtiđiniz yapılandırmaya bađlı olarak bir dizi ölçüm başlayacaktır (bkz. sayfa 04 "Withings ECG Monitor'ın Withings Body Scan Tartıyla Kullanımı"). Tartının LCD ekranında EKG kayıt ekranı görüntülediđi zaman ve birinci titreřimden sonra, EKG ölçümünün bařladıđını anlayacaksınız. EKG kaydı esnasında konuşmayın veya hareket etmeyin.

6 - EKG kaydının tamamlanması 30 saniye sürer.

7 - Ölçümün bitmesini bekleyin. Geri sayım ekranında kalan süre gösterilir.

8 - Ölçüm tamamlanınca çift titreřim hissedeceksiniz.

TR



6-Derivasyonlu EKG nedir?

Withings ECG Monitor, EKG ölçümlerini nasıl elde eder?

- EKG veya elektrokardiyogram, kalbin elektrik aktivitesinin grafik bir temsildir. Her kalp atışında, kalbinizin içinde bir elektrik dalgası seyahat eder. Bu elektrik dalgası kalbinizin kasılmasına ve kan pompalamasına yol açar.
- Bir doktorun muayenehanesinde, kollarınıza, bacaklarınıza ve gövdenize takılan elektrotlar sayesinde standart 12-derivasyonlu EKG ölçümü yapılır. Derivasyon, bir elektrot çifti arasındaki elektrik potansiyeli farkını ölçer. Her derivasyon bunu farklı bir açıdan ölçer.
- Withings ECG Monitor, 6-derivasyonlu EKG kaydı için Withings Body Scan tartıdaki elektrotları kullanır. Elektrotlar ellerinizle ve ayaklarınızla temas hâlinindedir.
- 6-derivasyonlu EKG kalp hızı ve belirli kalp ritimlerine ilişkin bilgi temin edebilmektedir: Sinüs ritmi ve Atriyal Fibrilasyon (AFib). Doktorlar 6-derivasyonlu EKG cihazlarını bazen hastalardan evde veya hastane içinde takmasını talep edebilmekte, böylece altta yatan kalp hızını ve ritmini daha iyi görebilmektedir.

EKG Sonuçları

EKG sınıflandırması:

EKG kaydından sonra kayıt için aşağıdaki sınıflandırmalardan birini göreceksiniz:

- Low Heart Rate (Düşük Kalp Hızı) (kalp hızı < 50 vuru/dk)
- High Heart Rate (Yüksek Kalp Hızı) (kalp hızı > 150 vuru/dk)
- Sinus Rhythm (Sinüs Ritmi) (kalp hızı 50-99 vuru/dk arasında)
- High Heart Rate (No signs of AFib) [Yüksek Kalp Hızı (AFib belirtisi yok)] (kalp hızı 100-150 vuru/dk arasında)
- Atrial Fibrillation (Atriyal Fibrilasyon) (kalp hızı 50-99 vuru/dk arasında)
- Atrial Fibrillation — High Heart Rate (Atriyal Fibrilasyon — Yüksek Kalp Hızı) (kalp hızı 100-150 vuru/dk arasında)
- Inconclusive (Yetersiz)
- Poor Recording (Kötü Kayıt)

EKG kaydından sonra, ortalama kalp hızınızı ve EKG grafiğinizi de göreceksiniz.

ECG RESULT

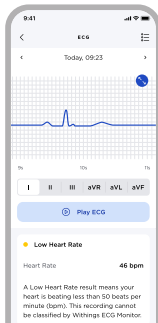


LOW
HEART RATE

ECG RESULT

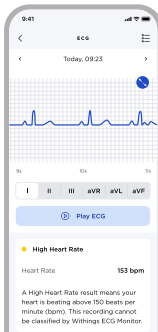


HIGH
HEART RATE

**Low Heart Rate (Düşük Kalp Hızı)**

Low Heart Rate (Düşük Kalp Hızı) sonucu, kalbinizin dakikada 50 defadan daha az attığı (vuru/dk) anlamına gelir. Bu kayıt, Withings ECG Monitor tarafından sınıflandırılmaz.

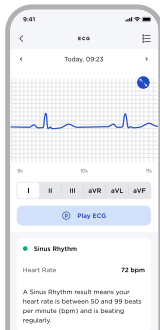
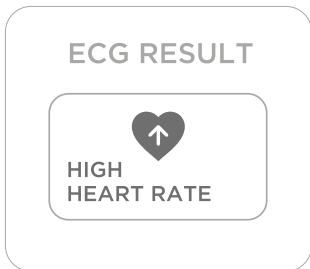
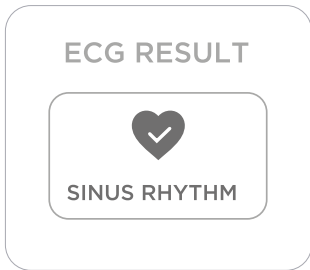
Düşük kalp hızı, elektrik sinyalleri kalp içinde düzgün iletilmezse gerçekleşebilir. Bazı ilaçlar da düşük kalp hızına yol açabilir. Bazı seçkin sporcuların da kalp hızı düşük olabilir. EKG kaydınızla ilgili sorularınız varsa doktorunuzla konuşun.

**High Heart Rate (Yüksek Kalp Hızı)**

High Heart Rate (Yüksek Kalp Hızı) sonucu, kalbinizin dakikada 150 defadan daha fazla attığı (vuru/dk) anlamına gelir. Bu kayıt, Withings ECG Monitor tarafından sınıflandırılmaz.

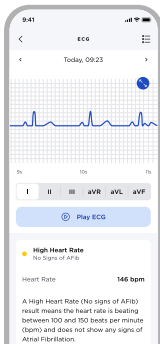
Yüksek kalp hızına farklı birçok şey yol açabilir. Egzersiz, stres, susuz kalma (dehidrasyon), enfeksiyon, AFib, başka bir aritmi veya başka bir nedenden dolayı kalp hızı yüksek olabilir. EKG kaydınızla ilgili sorularınız varsa doktorunuzla konuşun.

EKG Sonuçları



Sinus Rhythm (Sinüs Ritmi)

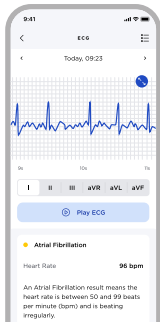
Sinus Rhythm (Sinüs Ritmi) sonucu, kalp hızınızın dakikada 50 ila 99 vuru (vuru/dk) arasında olduğu ve kalbinizin düzenli attığı anlamına gelir.



High Heart Rate (No signs of AFib) [Yüksek Kalp Hızı (AFib belirtisi yok)]

High Heart Rate (No signs of AFib) [Yüksek Kalp Hızı (AFib belirtisi yok)] sonucu kalbinizin dakikada 100 ve 150 defa arasında attığı (vuru/dk) ve herhangi bir Atriyal Fibrilasyon belirtisi göstermediği anlamına gelir.

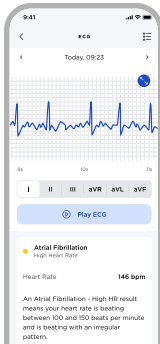
Yüksek kalp hızına farklı birçok şey yol açabilir. Egzersiz, stres, susuz kalma (dehidrasyon), enfeksiyon, aritmi veya başka bir nedenden dolayı kalp hızı yüksek olabilir. EKG kaydınızla ilgili sorularınız varsa doktorunuzla konuşun.



Atrial Fibrillation (Atriyal Fibrilasyon)

Atrial Fibrillation (Atriyal Fibrilasyon) sonucu, kalp hızının dakikada 50 ila 99 vuru (vuru/dk) arasında olduğu ve düzensiz attığı anlamına gelir.

Daha önce AFib tanısı almadıysanız doktorunuzla konuşmanız gerekir.

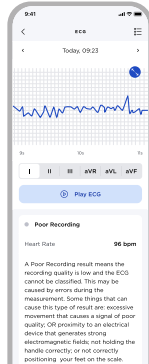
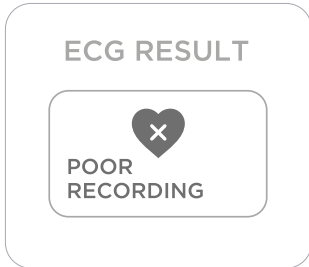
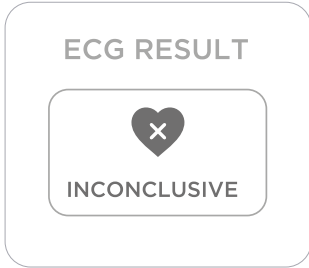


Atrial Fibrillation - High Heart Rate (Atriyal Fibrilasyon—Yüksek Kalp Hızı)

Atrial Fibrillation - High Heart Rate (Atriyal Fibrilasyon—Yüksek Kalp Hızı) sonucu, kalp hızınızın dakikada 100 ila 150 vuru (vuru/dk) arasında olduğu ve kalbinizin düzensiz attığı anlamına gelir.

Daha önce AFib tanısı almadıysanız doktorunuzla konuşmanız gerekir.

EKG Sonuçları



Inconclusive (Yetersiz)

Inconclusive (Yetersiz) sonucu, kaydın kalitesi iyi olduğu hâlde sinyalin Sinüs Ritmi veya Atriyal Fibrilasyon olarak sınıflandırılmadığı anlamına gelir.

Bunun nedeni, diğer aritmiler veya diğer kalp rahatsızlıkları dâhil olmak ancak bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla çeşitli rahatsızlıklar olabilir. EKG kaydınızla ilgili sorularınız varsa doktorunuzla konuşun.

Poor Recording (Kötü Kayıt)

Poor Recording (Kötü Kayıt) sonucu kayıt kalitesinin düşük olduğu ve EKG'nin sınıflandırılmadığı anlamına gelir. Bunun nedeni ölçüm esnasındaki hatalar olabilir. Bu türden bir sonuca yol açabilecek bazı şeyler şunlardır: sinyalin kalitesinin bozulmasına yol açan aşırı hareket; YA DA güçlü elektromanyetik alanlar üreten bir elektrikli cihazın yakınında bulunmak; tutamağı doğru tutmamak; ya da ayakları tartının üstüne doğru konumlandırmamak.

İnsanların küçük bir oranında, kaliteli bir kayıt üretmeye yetecek kadar sinyal yaratmalarına engel olan belirli fizyolojik rahatsızlıklar bulunabilir. EKG kaydınızı tekrar oluşturmayı deneyebilirsiniz. Kurulum esnasında veya akıllı telefonunuzdaki Health Mate uygulamasının "ECG" (EKG) sekmesindeki "Take a Recording" (Kayıt Al) seçeneğine dokunarak nasıl EKG çekeceğinizi gözden geçirebilirsiniz.

EKG Sonuçlarının paylaşılması

EKG sonuçlarınızı doktorunuzla nasıl paylaşabilirsiniz?

EKG ölçüm özelliği etkinleştirildikten sonra (bkz. sayfa 04 “Withings ECG Monitor’ın Withings Body Scan Tartıyla Kullanımı”), Withings uygulaması tarafından PDF formatında üretilen EKG sonuçlarınızı doktorunuzla paylaşabilirsiniz.

Bu PDF dosya aşağıdaki bilgileri içerir:

- 6 Derivasyon için EKG çizgisi
- Ortalama kalp hızı
- Saptama algoritmasına göre EKG ölçümünün sınıflandırması.

EKG Ölçümü nasıl etkinleştirilir?

- Öncelikle Withings Body Scan tartınızın düzgün yapılandırıldığından ve Withings uygulamasındaki talimatları izleyerek Withings ECG Monitor’ı etkinleştirdiğinizden emin olun.
- EKG ölçümünü etkinleştirmek veya devre dışı bırakmak için uygulamanın ayarlar sekmesine gidin, cihazınızı bulun ve “Customize Screens” (Ekranları Özelleştir) ögesini seçin.
- Listede “ECG 6-Lead” (EKG 6-Derivasyon) seçeneğini görebilmeniz gerekir. Üstüne dokunarak ölçümü seçebilirsiniz. Etkinleştirildiği zaman ölçümün yanında bir tik işareti gösterilir.
- Değişikliğin cihazınıza uygulanması için tartının eşzamanlanması gerekeceğini lütfen dikkate alın. EKG ölçümü yapmak değişiklikleri cihazınıza uygulayacaktır. EKG ölçümü yapmazsanız, değişiklikler cihazınıza gece içerisinde gerçekleştirilecek rutin eşzamanlama esnasında uygulanacaktır.

Güvenlik ve performans

Withings ECG Monitor atriyal fibrilasyonun erken tespitine katkıda bulunur, hasta takibini kolaylaştırır, hastalığı daha erkenden tedavi etmede doktorlara yardımcı olur, böylece bu hastalığın genel nüfus üzerindeki etkisini hafifletir. Aynı zamanda fizyolojik rahatsızlıklar konusunda farkındalığın artmasına katkıda bulunur.

Withings ECG Monitor’ın bir EKG kaydını Atriyal Fibrilasyon ve Sinüs Ritmi şeklinde sınıflandırma kabiliyeti klinik bir çalışmada test edilmiştir.

Withings ECG Monitor’ın ritim sınıflandırması, kardiyologların eşzamanlı kaydedilen 12-derivasyonlu EKG’ye yönelik değerlendirmesiyle karşılaştırılmıştır. Bu çalışmaya 233 hasta katılmıştır. Kayıtların %90,3’ü yeterliydi (yani ne “yetersiz” ne de “kötü kayıt” idi). Yeterli kayıtlarda, Atriyal Fibrilasyonu sınıflandırmadaki duyarlılık %98 olurken (%95 güven aralığının alt sınırı: %92) ve normal sinüs ritmini tespit etmedeki özgüllük %100 (%95 güven aralığının alt sınırı: %98) olmuştur.

EKG’de ölçülen kalp hızının doğruluğu da bu klinik çalışmada değerlendirilmiştir. Withings ECG Monitor’ın çizgileriyle tespit edilen ve algoritmayla hesaplanan kalp hızı ile kardiyologlar tarafından 12-derivasyonlu EKG’lerde ölçülen kalp hızı arasındaki ortalama fark -1,1 vuru/dk olmuştur (standart sapma 3,3 vuru/dk).

EKG fonksiyonunun performansı, ANSI/AAMI/IEC 60601-2-47:2012 Requirements for the Basic Safety and Essential Performance of Ambulatory Electrocardiographic Systems (ANSI/AAMI/IEC 60601-2-47:2012 Ambulatuvar Elektrokardiyografik Sistemlerin Temel Güvenlik ve Ana Performans Gereklilikleri) ve ANSI/AAMI EC57:2012 (R2020) Testing And Reporting Performance Results Of Cardiac Rhythm And ST Segment Measurement Algorithms [ANSI/AAMI EC57:2012 (R2020) Kardiyak Ritim ve ST Segment Ölçüm Algoritmalarının Performans Sonuçlarının Test Edilmesi ve Raporlanması] içinde belirtilen EKG dalga formu ve kalp hızı ölçümlerine ilişkin gereklilikleri karşılamıştır.

Tartımla eşzamanlama konusunda sorunlar yaşıyorum.

- Withings Body Scan tartınızın Withings uygulamasındaki “Devices” (Cihazlar) sekmesinde görüldüğünden emin olun. Görünmüyorsa lütfen kurulumunu yapın.
 - Withings Body Scan tartınızın yeterli batarya ömrünün olduğundan emin olun. Gerekirse birlikte verilen USB-C güç kablosunu kullanarak tartınızı şarj edin. Güç kablosunu takınca Withings Body Scan kalan batarya yüzdesini gösterecektir.
 - Withings Body Scan tartınız Wi-Fi bağlantısıyla yapılandırılmışsa modeminizin prize takılı olduğundan, Wi-Fi ağınızın çalıştığından ve tartının modeminizin kapsama alanı içinde olduğundan emin olun. Gerekirse tartınızı yeniden başlatın. Tartınızın düğmesine 15 saniye boyunca basılı tutun.
 - Gerekirse cep telefonunuzu yeniden başlatın.
-

Sorun giderme - EKG

Withings ECG Monitor'inızı çalıştırmak konusunda zorluklar yaşıyorsanız bu sorun giderme kılavuzuna başvurun. Sorun giderme talimatlarını kullanarak sorunu gideremiyorsanız lütfen Withings ile iletişim kurun.

Withings ECG Monitor'a EKG ölçümü yaptıramıyorum.

- Akıllı telefonunuzdaki Withings uygulamasındaki kurulum adımlarının hepsini tamamladığınızdan emin olun.
- Ölçüm esnasında bacaklarınızın, ayaklarınızın, kollarınızın, ellerinizin ve parmaklarınızın hareketsiz durduğundan, ayaklarınızın ve parmaklarınızın elektrotlara temas ettiğinden emin olun.
- Elektrotlara yüzük veya başka bir takının temas etmediğinden emin olun.
- Withings Body Scan tartınızın cam plakasının ve tutamağının temiz ve kuru olduğundan emin olun. Ellerinizin ve ayaklarınızın kuru olduğundan emin olun. Su ve ter düşük kaliteli EKG ölçümlerine yol açabilir.

Yetersiz ölçüm elde ediyorum. EKG kaydında çok fazla artefakt, gürültü veya parazit var gibi görünüyor.

- Ölçüm esnasında bacaklarınızın, ayaklarınızın, kollarınızın, ellerinizin ve parmaklarınızın hareketsiz durduğundan, ayaklarınızın ve parmak uçlarınızın elektrotlara temas ettiğinden emin olun.
- Rahatlamaya ve hareket etmemeye çalışın.
- Withings Body Scan tartınızın cam plakasının ve tutamağının temiz ve kuru olduğundan emin olun. Ellerinizin ve ayaklarınızın kuru olduğundan emin olun. Su ve ter düşük kaliteli EKG ölçümlerine yol açabilir.
- Elektromanyetik paraziti önlemek için prize takılı bütün elektronik cihazlardan uzaklaşın.
- Takıyor olabileceğiniz her türlü yüzüğü çıkarın.

EKG dalga formları ters görünüyor.

Tutamaktaki sol elektrot sağ elle, sağ elektrot da sol elle tutuluyor olabilir

Güvenlik

Withings, ek güvenlik sağlamak amacıyla telefonunuza parola (kişisel kimlik numarası [PIN]), Face ID (yüz tanıma) veya Touch ID (parmak izi) eklemenizi önermektedir. Telefonunuzun güvenliğini sağlamanız önemlidir çünkü telefonunuzda kişisel sağlık bilgileri saklayacaksınız. Kullanıcılar uygulama üzerinden güncelleme bildirimleri de alacaktır ve en son güvenlik düzeltmelerinin hızla uygulanmasını teşvik etmek amacıyla güncellemeler kablosuz bağlantı üzerinden gönderilecektir. Kullanıcılar, şu anda kurulu yazılım versiyonunu Withings uygulamasında, Devices (Cihazlar) > Withings Body Scan içinde görebilir. Bu sekme güncelleme olup olmadığını da gösterir.

Cihazın kurulumunu size ait olmayan bir akıllı telefona yapmayın. Bilmediğiniz, herkese açık bir Wi-Fi ağı kullanmayın. Cihazınızı bağlamak için, güvenilir bir Wi-Fi ağı kullanın. Withings güncelleme olduğu zaman uygulamanızı ve cihazınızı güncellenenizi önerir.

AVRUPA - AB Uygunluk beyanı

Withings bu vesileyle Withings ECG Monitor'ın geçerli Medical Devices Regulation (EU) 2017/745'in (2017/745 sayılı Tıbbi Cihazlar Tüzüğü) genel güvenlik ve performans gerekliliklerine uygun olduğunu beyan etmektedir. AB uygunluk beyanı metninin tamamı withings.com/compliance adresinde bulunabilir

CE
1282

Ekipman üzerindeki semboller

309



İmalatçı



Seri numarası



Kullanım talimatlarına başvuru



Tıbbi Cihaz



Dikkat



İsviçre'deki Yetkili Temsilci



İthalatçı



CE etiketi, ürünün Medical Device Regulation 2017/745'in (2017/745 sayılı Tıbbi Cihazlar Tüzüğü) genel güvenlik ve performans gerekliliklerine uygun olduğunu teyit etmektedir

Avustralya'da Destek Sağlayan Şirket:
Emergo Australia, Level 20, Tower II
Darling Park, 201 Sussex Street-
Sydney, NSW 2000
Avustralya

Birleşik Krallık'taki Yetkili
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 - UL International,
Compass House,
Vision Park Histon, Cambridge CB24
9BZ, Birleşik Krallık

TR



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
SWITZERLAND



ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

BG

Отказ от отговорност: Информацията в това ръководство може да се променя без предизвестие.

Важна забележка

Това ръководство обяснява как да използвате Withings ECG Monitor с Withings Body Scan.

Инструкциите за използване на Withings Body Scan са описани в Ръководството на продукта, предоставено с продукта.

Моля, прочетете внимателно следната информация, преди да използвате Withings ECG Monitor.

Моля, свържете се с Withings, когато се нуждаете от помощ, настройка, използване или поддръжка на устройството, или за докладване на неочаквани употреби или събития.

Всеки сериозен инцидент, който се е случил във връзка с Withings ECG Monitor, трябва да бъде докладван на Withings и компетентните органи във Вашата държава на пребиваване.



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

CE
1282

Предвидена употреба _____ (региони извън сац)

Withings ECG Monitor е само софтуерно устройство, предназначено за използване с Withings Body Scan за създаване, записване, съхраняване, прехвърляне и показване на отвеждане II и отвеждане III на двуканална електрокардиограма (ЕКГ). В допълнение, то изчислява и показва отвеждания I, aVR, aVF, aVL.

Withings ECG Monitor определя наличието на предсърдно мъждене (AFib), синусов ритъм и висока сърдечна честота (без признаци на AFib, но синусов ритъм със сърдечна честота между 100-150 удара в минута) върху форма на вълната, която може да бъде класифицирана. Withings ECG Monitor не се препоръчва за пациенти с други известни аритмии.

Withings ECG Monitor е предназначен за използване без лекарско предписание. ЕКГ данните, показани от Withings ECG Monitor, са предназначени само за информативна употреба. Потребителят не може да тълкува или да предприема клинични действия въз основа на резултатите от устройството, без да се консултира с квалифициран медицински специалист. Формата на вълната на ЕКГ има за цел да допълни класификацията на ритъма за целите на разграничаването на предсърдно мъждене (AFib) от синусовия ритъм и не е предназначена да замени традиционните методи за диагностика или лечение.

Withings ECG Monitor е предназначен за употреба от възрастни.

Противопоказания _____

НЕ използвайте Withings ECG Monitor със сърдечен пейсмейкър, МКБ или други имплантирани електронни устройства.

Внимание

- Withings ECG Monitor не може да провери за признаци на сърдечен удар или исхемични сърдечни заболявания. Ако някога почувствате болка в гърдите, натиск, стягане или това, което смятате за сърдечен удар, повикайте бърза помощ. Ако считате, че се нуждаете от медицинска помощ, се обадете на службата за спешна помощ.
- НЕ правете записи, когато Withings Body Scan се намира в непосредствена близост до силни електромагнитни полета.
- Тълкуванията, направени от Withings ECG Monitor, са потенциални данни, Withings ECG Monitor не може да диагностицира сърдечни заболявания. Потребителят не може да тълкува или да предприема клинични действия въз основа на резултатите от устройството, без да се консултира с квалифициран медицински специалист.
- Формата на вълната, генерирана от Withings ECG Monitor, има за цел да допълва класификацията на ритъма с цел разграничаване на предсърдно мъждене (Afib) от нормалния синусов ритъм и тахикардия (висока сърдечна честота) и не е предназначена да заменя традиционните методи за диагностика или лечение.
- Withings ECG Monitor не може да открие всички случаи на предсърдно мъждене. Ако почувствате някакви промени в здравето си, трябва да се свържете с Вашия лекар.
- НЕ трябва се самодиагностицирате и самолечувате въз основа на това устройство. По-специално, не започвайте да приемате нови лекарства или да променят типа и/или дозата на сегашните без предварително одобрение от Вашия лекар.
- Withings ECG Monitor не е предназначен за идентифициране на свързани със сърцето заболявания, различни от предсърдно мъждене (Afib).
- НЕ правете записи, когато Withings Body Scan е извън работния температурен диапазон и диапазона на влажност, посочени в ръководството за продукта.
- Withings ECG Monitor не е предназначен за непрекъснато следене на жизнените показатели в критични условия или когато естеството на вариациите е такова, че може да доведе до непосредствена опасност за пациента. Withings ECG Monitor не подава аларми.

Използване на Withings ECG monitor с Withings Body Scan

Въвеждане за нови потребители на Withings:

Преди да можете да използвате Withings ECG Monitor с Withings Body Scan, ще трябва да изтеглите приложението Withings и да създадете акаунт.

- Използвайте само официалните магазини за приложения, за да изтеглите приложението Withings. За да сте сигурни, че приложението е официалното пространство на Withings, използвайте следната връзка: <https://go.withings.com>
- Приложението Withings е съвместимо със смартфони или таблети с операционна система iOS 14 или по-нова версия, или с Android 8 или по-нова версия;
- Използвайте надеждна Wi-Fi мрежа с приложението Withings. Не използвайте обществена Wi-Fi мрежа, която не познавате.
- Мобианото приложение не е предназначено за използване на компютър. Не е необходим антивирусен софтуер. Вече сте готови да настроите везната Withings Body Scan с приложението Withings на Вашето устройство iOS или Android. Моля, имайте предвид, че Withings ECG Monitor е съвместим само с Withings Body Scan.

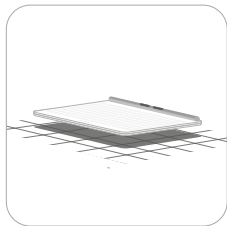
Настройка:

- След като изтеглите приложението Withings от официален магазин (App store и Google Play store), отворете приложението — вижте предишната страница за повече информация.
- В раздела Устройства (Devices) изберете „Инсталиране на устройство“ (“Install a device”), след което изберете „Везни“ (“Scales”).
- Изберете продукта „Body Scan“.
- Следвайте инструкциите на екрана. Ще бъдете подканени да сдвоите устройството си чрез Bluetooth.
- След сдвояването ще бъде достъпен раздел с инструкции. Следвайте инструкциите за ЕКГ, за да активирате Withings ECG Monitor.
- Можете да излезете от присъединяването по всяко време, като докоснете „Отказ“ (“Cancel”).

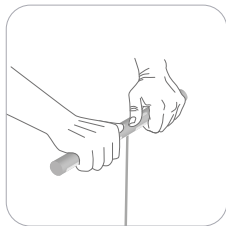
Запис на ЕКГ

Как се прави запис на ЕКГ:

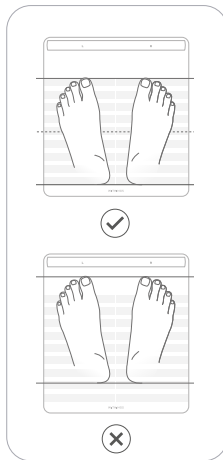
1 - Уверете се, че Withings Body Scan е на стабилна повърхност и че сте активирали и позволили измерването на ЕКГ в приложението Withings (вижте страница 11 раздел „Как да активирате измерването на ЕКГ?“).



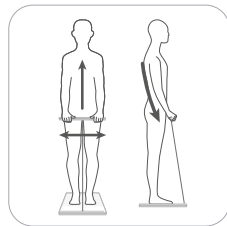
2 - Хванете дръжката. Дръжте дръжката в двете си ръце, като внимавате частта от дръжката, маркирана с „L“, да е в лявата Ви ръка и частта от дръжката, маркирана с „R“, да е в дясната Ви ръка. Уверете се, че и двете ръце докосват металните електроди от задната страна на дръжката. Дръжката трябва да се държи с кабела, разположен вертикално, както е показано на фигурата по-долу.



3 - Стъпете на везната с боси крака. Уверете се, че краката Ви са центрирани върху ивиците (електродите) на везната.



4 - Дръжте ръцете си отстрани на тялото си и се отпуснете. Не е необходимо да държите дръжката много здраво.



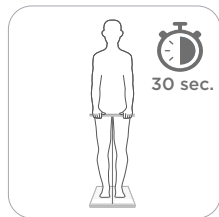
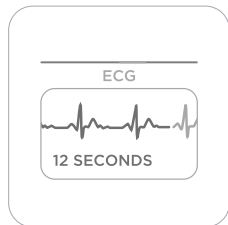
Запис на ЕКГ

5 - Серия от измервания ще започне в зависимост от конфигурацията, която сте избрали в приложението (вижте страница 04 „Използване на Withings ECG Monitor с Withings Body Scan“). Ще знаете, че измерването на ЕКГ е започнало, когато екранът за запис на ЕКГ се покаже на LCD екрана на везната и след първата вибрация. Не говорете и не се движете по време на записа на ЕКГ.

6 - Отнема 30 секунди, за да завършите записа.

7 - Изчакайте измерването да приключи. Обратното броене показва оставащото време.

8 - Когато измерването приключи, ще усетите двойна вибрация.



Какво представлява ЕКГ с 6 извода?

Как Withings ECG Monitor получава ЕКГ:

- ЕКГ или електрокардиограма е графичното представяне на електрическата активност на сърцето. С всеки удар на сърцето, електрическа вълна преминава през сърцето Ви. Тази вълна кара сърцето Ви да се свива и изпомпва кръв.
- В кабинета на лекаря обикновено се прави стандартно ЕКГ с 12 извода, като се поставят електроди на ръцете, краката и торса. Изводът измерва разликата в електрическия потенциал между двойка електроди. Всеки извод измерва това от различен ъгъл.
- Withings ECG Monitor използва електроди от Withings Body Scan, за да запише ЕКГ с 6 извода. Електродите са в контакт с ръцете и краката.
- 6-каналната ЕКГ е в състояние да предостави информация за сърдечната честота и определени сърдечни ритми: Синусов ритъм и предсърдно мъждене (AFib). 6-каналната ЕКГ понякога се предписват от лекарите за носене у дома или в болницата, така че лекарят да може да получи по-добър поглед върху основната честота и ритъма на сърцето.

ЕКГ изходи

Класификация на ЕКГ:

След запис на ЕКГ ще видите една от следните класификации за записа:

- Ниска сърдечна честота (сърдечен ритъм < 50 удара в минута)
- Висока сърдечна честота (сърдечна честота > 150 удара в минута)
- Синусов ритъм (сърдечна честота между 50-99 удара в минута)
- Висока сърдечна честота (без признаци на предсърдно мъждене (AFib)) (сърдечна честота между 100-150 удара в минута)
- Предсърдно мъждене (сърдечна честота между 50-99 удара в минута)
- Предсърдно мъждене — Висока сърдечна честота (сърдечна честота между 100-150 удара в минута)
- Неубедително
- Лош запис

След записа на ЕКГ ще видите и средната си сърдечна честота и проследяване на Вашето ЕКГ.

ЕКГ RESULT

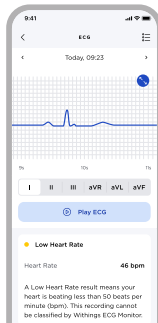


LOW
HEART RATE

ЕКГ RESULT



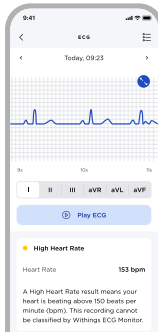
HIGH
HEART RATE

**Ниска сърдечна честота**

Резултат за ниска сърдечна честота означава, че сърцето Ви бие по-малко от 50 удара в минута. Този запис не може да бъде класифициран от Withings ECG Monitor.

Ниска сърдечна честота може да възникне, ако електрическите сигнали не се провеждат правилно през сърцето. Някои лекарства също могат да причинят ниска сърдечна честота. Някои елитни спортисти също могат да имат ниска сърдечна честота.

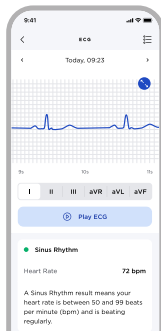
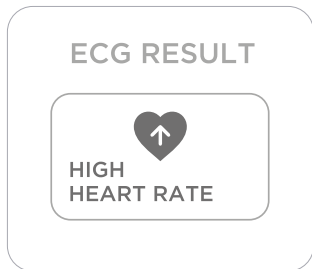
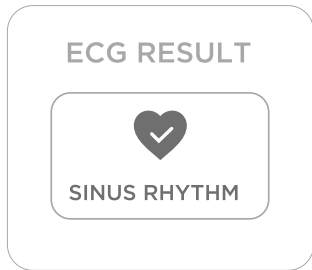
Говорете с Вашия лекар, ако имате въпроси относно ЕКГ записа.

**Висока сърдечна честота**

Резултат за висока сърдечна честота означава, че сърцето Ви бие над 150 удара в минута. Този запис не може да бъде класифициран от Withings ECG Monitor.

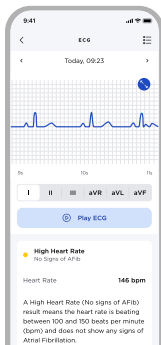
Много различни неща могат да причинят висока сърдечна честота. Тя може да бъде висока вследствие на упражнения, стрес, дехидратация, инфекция, предсърдно мъждене, друга аритмия или друга причина.

Говорете с Вашия лекар, ако имате въпроси относно ЕКГ записа.



Синусов ритъм

Резултат за синусов ритъм означава, че сърдечната Ви честота е между 50 и 99 удара в минута и че сърцето бие правилно.



Висока сърдечна честота (без признаци на предсърдно мъждене (AFib))

Висока сърдечна честота (без признаци на предсърдно мъждене (AFib)) означава, че сърдечната честота е между 100 и 150 удара в минута 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.

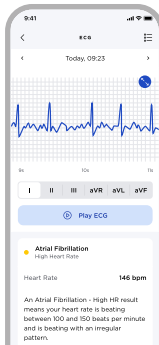
Говорете с Вашия лекар, ако имате въпроси относно ЕКГ записа.



Предсърдно мъждене

Резултат за предсърдно мъждене означава, че сърдечната честота е между 50 и 99 удара в минута и че сърцето бие неравномерно.

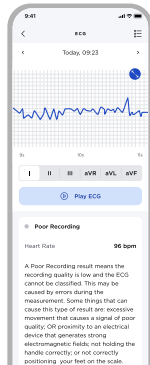
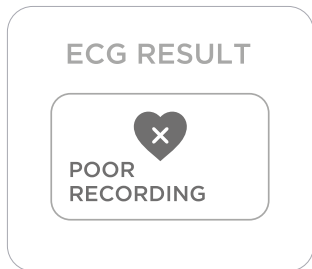
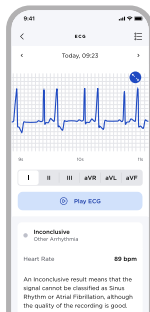
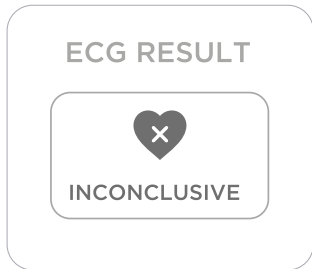
Ако не сте били диагностицирани с предсърдно мъждене (AFib) преди, трябва да говорите с Вашия лекар.



Предсърдно мъждене - Висока сърдечна честота

Резултат за предсърдно мъждене — висока сърдечна честота означава, че сърцето Ви тупти между 100 и 150 удара в минута и бие с неправилен модел.

Ако не сте били диагностицирани с предсърдно мъждене (AFib) преди, трябва да говорите с Вашия лекар.



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. Говорете с Вашия лекар, ако имате въпроси относно ЕКГ записа.

Лош запис

Резултат за лош запис означава, че качеството на записа е лошо и ЕКГ не може да бъде класифицирана. Това може да е причинено от грешки по време на измерването. 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; не държите правилно дръжката; или неправилно позициониране на кратката Ви върху везната. Малък процент хора могат да имат определени физиологични състояния, които не им позволяват да създадат достатъчно силен сигнал за създаване на качествен запис. Може да пробвате да презапишете своята ЕКГ. Можете да прегледате как да направите ЕКГ по време на настройката или като докоснете „Направете запис“ (“Take a Recording”) в раздел ЕКГ на приложението Health Mate на Вашия смартфон.

Споделяне на резултатите от ЕКГ

Как да споделите своята ЕКГ с Вашия лекар:

След като функцията за измерване на ЕКГ е активирана (вижте страница 04 „Използване на Withings ECG Monitor с Withings Body Scan“), резултатите от ЕКГ могат да бъдат споделени с лекар като PDF файл, генериран от приложението Withings.

PDF файлът съдържа следната информация:

- ЕКГ лентата за 6-те извода
- Средната сърдечна честота
- Класификацията на ЕКГ според алгоритъма за откриване.

Как да активирате ЕКГ измерването?

- Първо, уверете се, че Вашето Withings Body Scan устройство е конфигурирано правилно и че сте активирали Withings ECG Monitor, като следвате инструкциите в приложението Withings.
- За да активирате или деактивирате измерването на ЕКГ, отидете в разделите за настройки на приложението и намерете устройството си и изберете „Персонализиране на екрани“ (“Customize Screens”).
- В списъка трябва да можете да видите „ЕКГ с 6 извода“ (“ECG 6-Lead”). Можете да изберете измерването, като докоснете върху него. До измерването ще се покаже отметка, когато е активирано.
- Моля, имайте предвид, че везната ще трябва да се синхронизира веднъж, преди промяната да се приложи към устройството Ви. Извършването на измерване на ЕКГ ще приложи промените в устройството Ви. Ако не извършите измерване на ЕКГ, промените ще бъдат приложени към устройството Ви по време на рутинна синхронизация през нощта.

Безопасност и работа

Withings ECG Monitor допринася за ранното откриване на предсърдно мъждене, улеснява скрининга на пациентите 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.

Възможностите на Withings ECG Monitor за точно класифициране на запис на ЕКГ в категориите предсърдно мъждене и синусов ритъм са изпитани в клинично проучване.

Класификацията на ритъма от Withings ECG Monitor е сравнена с прегледа от кардиолози на едновременно записана 12-канална ЕКГ. В проучването са участвали 233 пациенти. 90,3% от записите са убедителни (т.е. нито „неубедителни“, нито „лоши записи“). При убедителни записи чувствителността при класифициране на предсърдното мъждене е 98% (долна граница на 95% доверителен интервал: 92%), а специфичността при откриване на нормален синусов ритъм е 100% (долна граница на 95% доверителен интервал: 98%).

Точността на сърдечната честота, измерена от ЕКГ, също е оценена в това клинично проучване. Средната разлика между изчислената от алгоритъма сърдечна честота от лентите на Withings ECG Monitor и сърдечната честота, измерена от кардиолозите на ЕКГ с 12 извода, е -1,1 удара в минута (стандартно отклонение 3,3 удара в минута).

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 работата на алгоритмите за измерване на сърдечния ритъм и ST сегмента.

Отстраняване на неизправности – Синхронизиране с приложението Withings

Имам проблеми със синхронизирането с везната.

- Уверете се, че Withings Body Scan се показва в раздела „Устройства“ (Devices) в приложението Withings. Ако не, моля, инсталирайте го.
 - Уверете се, че Withings Body Scan има достатъчно живот на батерията. Презаредете везната, ако е необходимо, като използвате включения USB тип C захранващ кабел. Когато е включено, Вашето Withings Body Scan устройство ще покаже процента на оставащата батерия.
 - Ако Withings Body Scan устройство Ви е конфигурирано с Wi-Fi, уверете се, че рутерът Ви е включен, че Вашият Wi-Fi работи и че везната е в обхвата на рутера Ви.
 - Ако е необходимо, рестартирайте везната си. Натиснете и задръжте бутона на везната в продължение на 15 секунди. Ако е необходимо, рестартирайте мобилния си телефон.
-

Отстраняване на неизправности – ЕКГ

Ако имате затруднения при работа с Вашия Withings ECG Monitor, направете справка с това ръководство за отстраняване на неизправности.

Ако не можете да отстраните проблема с помощта на инструкциите за отстраняване на неизправности, моля, свържете се с Withings.

Не мога да накарам Withings ECG Monitor да направи ЕКГ запис. - Уверете се, че сте изпълнили всички стъпки за настройка в приложението Health Mate на Вашия смартфон.

- Уверете се, че краката, стъпалата, ръцете и пръстите Ви остават неподвижни по време на записите и че краката и пръстите Ви са в контакт с електродите.

- Уверете се, че никакви пръстени или други бижута не докосват електродите.

- Проверете дали стъклената плоча и дръжката на Вашето Withings Body Scan устройство са чисти и сухи. Уверете се, че ръцете и краката Ви са сухи. Водата и потта могат да бъдат причина за лошо качество на ЕКГ.

Имам неубедително измерване. Изглежда, че в записа на ЕКГ има много изкуствено предизвикани промени, шум или смущения.

- Уверете се, че краката, стъпалата, ръцете, дланите и пръстите Ви остават неподвижни по време на записите и че краката и пръстите Ви са в контакт с електродите.

- Постарайте се да се отпуснете и да не се движите.

- Уверете се, че стъклената плоча и дръжката на Вашето Withings Body Scan са чисти и сухи. Уверете се, че ръцете и краката Ви са сухи. Водата и потта могат да бъдат причина за лошо качество на ЕКГ.

- Отдалечете се от всякаква електроника, която е включена в контакта, за да предотвратите електромагнитни смущения.

- Свалете всички пръстени, които може да носите.

Формата на вълните на ЕКГ се появяват наобратно.

Дръжката може да се държи с левия електрод в дясната ръка и десния електрод в лявата ръка

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 допълнителна защита. Важно е да защитите телефона си, тъй като ще съхранявате лична здравна информация. Потребителите ще получават и допълнителни известия за актуализации на устройството чрез приложението, а актуализациите се доставят безжично, като се насърчава бързото приемане на най-новите поправки в сигурността. Потребителите могат да видят инсталираната понастоящем версия на софтуера в приложението Withings, в Devices (Устройства) > Withings Body Scan. В този раздел също така се посочва дали има налична актуализация или не.

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. Withings препоръчва да обновите приложението си и устройство си, когато има налична актуализация.

ЕВРОПА - ЕС декларация за съответствие

С настоящото Withings декларира, че устройството Withings ECG Monitor е в съответствие с общите изисквания за безопасност и работа на приложимия Регламент за медицинските изделия (ЕС) 2017/745. Пълният текст на ЕС декларацията за съответствие може да бъде намерен на: withings.com/compliance



Производител



Сериен номер



Вижте инструкциите за употреба



Медицинско устройство



Внимание



Упълномощен представител за Швейцария



Вносител



CE етикетът удостоверява, че продуктът отговаря на общите изисквания за безопасност и производителност на Регламента за медицинските изделия 2017/745

Австралийски спонсор:
Emergo Australia, Level 20, Tower II
Darling Park, 201 Sussex Street -
Sydney, NSW 2000
Австралия

Отговорно лице за Обединеното кралство
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 - UL International,
Compass House,
Vision Park Histon, Cambridge CB24
9BZ, Обединено кралство



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
SWITZERLAND



UPUTE ZA UPORABU

HR

Izjava o odricanju od odgovornosti: Informacije u ovom vodiču mogu se promijeniti bez prethodne obavijesti.

Važna obavijest

Ovaj priručnik objašnjava kako upotrebljavati Withings ECG Monitor s uređajem Withings Body Scan.

Upute za uporabu uređaja Withings Body Scan opisane su u Vodiču za proizvod koji se isporučuje uz proizvod.

Pažljivo pročitajte sljedeće informacije prije upotrebe uređaja Withings ECG Monitor.

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 u vezi s uređajem Withings ECG Monitor mora se prijaviti društvu Withings i nadležnim tijelima u vašoj državi prebivališta.



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

CE
1282

Predviđena upotreba _____ (regije IZVAN SAD-A)

Withings ECG Monitor isključivo je softverski uređaj namijenjen za upotrebu s uređajem Withings Body Scan za izradu, snimanje, pohranu, prijenos i prikaz dvokanalnog elektrokardiograma (EKG) s dvije i tri elektrode. Osim toga, izračunava i prikazuje jednu elektrodu, aVR, aVF i aVL.

Withings ECG Monitor utvrđuje prisutnost fibrilacije atrijske (AFib), sinusni ritam i visok broj otkucaja srca (bez naznaka AFib-a, ali sinusni ritam s brojem otkucaja srca između 100 i 150 otkucaja/minuti) na valnom obliku koji se može kategorizirati. Withings ECG Monitor ne preporučuje se za upotrebu korisnicima s drugim poznatim aritmijama.

Withings ECG Monitor namijenjen je za upotrebu bez liječničkog recepta (OTC). Podaci EKG-a koje prikazuje Withings ECG Monitor namijenjeni su isključivo informativnoj upotrebi. Korisnik ne smije tumačiti niti poduzimati kliničke postupke na temelju rezultata uređaja bez savjetovanja s kvalificiranim zdravstvenim djelatnikom. Valni oblik EKG-a namijenjen je nadopunjavanju kategorizacije ritma u svrhu razlikovanja AFib-a od sinusnog ritma i nije namijenjen zamjeni tradicionalnih dijagnostičkih ili terapijskih metoda.

Withings ECG Monitor namijenjen je upotrebi odraslih osoba.

Kontraindikacije _____

NEMOJTE upotrebljavati Withings ECG Monitor ako imate stimulator rada srca, implantabilni kardioverter-defibrilator (ICD) ili drugi ugrađeni elektronički uređaj.



Mjere opreza

- Withings ECG Monitor ne može otkriti srčane udare ni ishemijska srčana stanja. Ako osjetite bol u prsima, pritisak, stezanje ili ono što smatrate srčanim udarom, nazovite hitnu pomoć. Ako vjerujete da je vaš slučaj hitan u medicinskom smislu, nazovite hitnu pomoć.
- NEMOJTE izrađivati snimke kada se Withings Body Scan nalazi u blizini jakih elektromagnetskih polja.
- Tumačenja koja je izradio Withings ECG Monitor potencijalno su nalazi jer Withings ECG Monitor ne može dijagnosticirati srčana stanja. Korisnik ne smije tumačiti niti poduzimati kliničke postupke na temelju rezultata uređaja bez savjetovanja s kvalificiranim zdravstvenim djelatnikom.
- Valni oblik koji generira Withings ECG Monitor namijenjen je nadopunjavanju kategorizacije ritma u svrhu razlikovanja AFib-a od normalnog sinusnog ritma i tahikardije (visokog broja otkucaja srca) te nije namijenjen zamjeni tradicionalnih dijagnostičkih ili terapijskih metoda.
- Withings ECG Monitor ne može otkriti sve slučajeve fibrilacije atrijske. Ako primijetite bilo kakve promjene zdravstvenog stanja, obavijestite liječnika.
- NEMOJTE sami sebi postavljati dijagnozu niti se sami liječiti na temelju ovog uređaja. Osobito nemojte početi uzimati nove lijekove niti mijenjati vrstu i/ili dozu postojećih lijekova bez prethodnog liječničkog odobrenja.
- Withings ECG Monitor nije namijenjen prepoznavanju stanja povezanih sa srcem koja nisu AFib.
- NEMOJTE upotrebljavati Withings Body Scan za snimanje kada je izvan raspona radne temperature i raspona vlažnosti navedenih u korisničkom priručniku.
- Withings ECG Monitor nije namijenjen kontinuiranom praćenju vitalnih znakova kod kritičnih stanja ili kada je priroda odstupanja takva da može dovesti do neposredne opasnosti za bolesnika. Withings ECG Monitor ne sadrži alarme.

Upotreba uređaja Withings Ecg Monitor S uređajem Withings Body Scan

Postupak za početak rada za nove korisnike uređaja Withings:

- Prije upotrebe uređaja Withings ECG Monitor s uređajem Withings Body Scan, morate preuzeti aplikaciju Withings i izraditi račun.
- Za preuzimanje aplikacije Withings upotrebljavajte samo službene trgovine aplikacijama. Kako biste osigurali da upotrebljavate službenu aplikaciju Withings, koristite se sljedećom poveznicom: <https://go.withings.com>
- Aplikacija Withings kompatibilna je s pametnim telefonima ili tabletima s operacijskim sustavom iOS 14 ili novijim, te s operacijskim sustavom Android 8 ili novijim.
- Upotrebljavajte pouzdanu Wi-Fi mrežu za svoju aplikaciju Withings. Ne upotrebljavajte javnu Wi-Fi mrežu koju ne poznajete. Mobilna aplikacija nije namijenjena za upotrebu na računalo. Nije potreban antivirusni softver.
- Sada ste spremni postaviti vagu Withings Body Scan s aplikacijom Withings na uređaju s operacijskim sustavom iOS ili Android. Imajte na umu da je Withings ECG Monitor kompatibilan samo s uređajem Withings Body Scan.

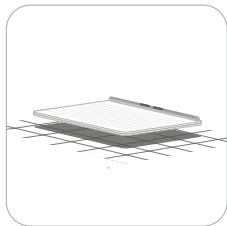
Postavljanje:

- Nakon što preuzmete aplikaciju Withings iz službene trgovine (App Store i Trgovina Google Play), otvorite aplikaciju – pogledajte prethodnu stranicu za više informacija.
- Na kartici Uređaji (Devices) odaberite „Instaliraj uređaj“ („Install a device“), a zatim „Vage“ („Scales“).
- Odaberite proizvod „Body Scan“.
- Slijedite upute na zaslonu. Od vas će se zatražiti da uparite uređaj putem Bluetooth veze.
- Nakon uparivanja bit će dostupan odjeljak s uputama. Slijedite upute za EKG kako biste aktivirali Withings ECG Monitor.
- Iz postupka za početak rada možete izaći u svakom trenutku kada dodirnete Otkazi („Cancel“).

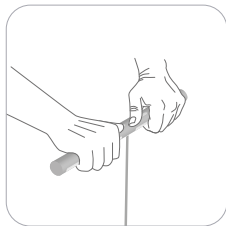
Snimanje EKG-a

Kako izraditi snimku EKG-a:

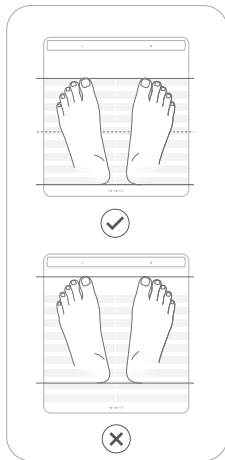
1 - Provjerite nalazi li se Withings Body Scan na stabilnoj površini te jeste li aktivirali i omogućili mjerenje EKG-a u aplikaciji Withings (pogledajte stranicu11, odjeljak „Kako omogućiti mjerenje EKG-a?“).



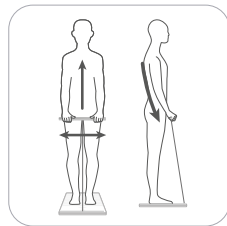
2 - Uхватite ručku. Pridržavajte ručku objema rukama, pazite na to da se dio ručke označen slovom „L“ nalazi u vašoj lijevoj ruci, a dio ručke označen slovom „R“ u desnoj ruci. Osigurajte da obje ruke dodiruju metalne elektrode na poleđini ručke. Ručku je potrebno držati tako da kabel bude postavljen okomito, kao što je prikazano na slici u nastavku.



3 - Stanite na vagu bosim stopalima. Pobrinite se da vaša stopala budu smještena u sredini na prugama (elektrodama) vage.



4 - Neka vam ruke vise s obje strane tijela i opustite se. Ne morate čvrsto držati ručku.



Snimanje EKG-a

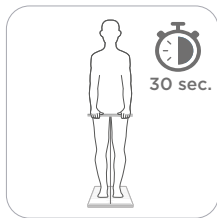
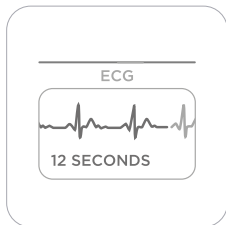
5 - Pokrenut će se niz mjerenja, ovisno o konfiguraciji koju ste odabrali u aplikaciji (pogledajte stranicu 04 „Upotreba uređaja Withings ECG Monitor s uređajem Withings Body Scan“). Znat ćete da je mjerenje EKG-a započelo kada se na LCD zaslonu vage prikaže zaslon za snimanje EKG-a i nakon prve vibracije. Nemojte govoriti i nemojte se micati tijekom mjerenja.

6 - Za provedbu snimanja potrebno je 30 sekundi.

7 - Pričekajte kraj mjerenja. Odbrojanje označava preostalo vrijeme.

8 - Nakon što mjerenje bude dovršeno, osjetit ćete dvostruku vibraciju.

HR



Što je 6-kanalni EKG?

Kako Withings ECG Monitor izrađuje EKG:

- EKG, odnosno elektrokardiogram, grafički je prikaz električne aktivnosti srca. Električni val prolazi kroz vaše srce sa svakim otkucajem srca. Taj val dovodi do skupljanja srca i potiskivanja krvi.
- U liječničkoj ordinaciji standardni se 12-kanalni EKG obično snima postavljanjem elektroda na ruke, noge i trup. Kanal mjeri razliku električnog potencijala između para elektroda. Svaki kanal mjeri iz drukčijeg kuta.
- Withings ECG Monitor upotrebljava elektrode iz uređaja Withings Body Scan za snimanje 6-kanalnog EKG-a. Elektrode su u dodiru s rukama i stopalima.
- 6-kanalni EKG može pružiti informacije o broju otkucaja srca i određenim srčanim ritmovima: sinusnom ritmu i fibrilaciji atrijske (AFib). Liječnici katkad propisuju 6-kanalne EKG-ove kako bi ih osobe mogle nositi kod kuće ili unutar bolnice, čime liječnik bolje može vidjeti osnovnu brzinu otkucaja i ritam srca.

Rezultati EKG-a

Kategorizacija EKG-a:

Nakon snimanja EKG-a vidjet ćete jednu od sljedećih kategorizacija za snimku:

- Nizak broj otkucaja srca (broj otkucaja srca < 50 otkucaja/minuti)
- Visok broj otkucaja srca (broj otkucaja srca > 150 otkucaja/minuti)
- Sinusni ritam (broj otkucaja srca između 50 i 99 otkucaja/minuti)
- Visok broj otkucaja srca (bez naznaka AFib-a) (broj otkucaja srca između 100 i 150 otkucaja/minuti)
- Fibrilacija atrijske (brzina otkucaja srca između 50 i 99 otkucaja/minuti)
- Fibrilacija atrijske – visok broj otkucaja srca (brzina 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.

ECG RESULT

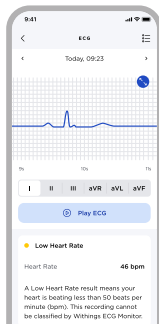


LOW
HEART RATE

ECG RESULT

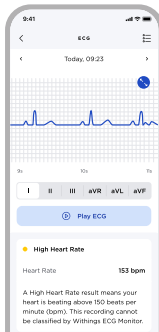


HIGH
HEART RATE

**Nizak broj otkucaja srca**

Rezultat Nizak broj otkucaja srca znači da vaše srce ima manje od 50 otkucaja po minuti. Withings ECG Monitor ne može kategorizirati tu snimku.

Do niskog broja otkucaja srca može doći kada se električni signali ne provode pravilno kroz srce. Određeni lijekovi također mogu dovesti do niskog broja otkucaja srca. Pojedini vrhunski sportaši također mogu imati nizak broj otkucaja srca. Ako imate pitanja o snimci EKG-a, razgovarajte sa svojim liječnikom.

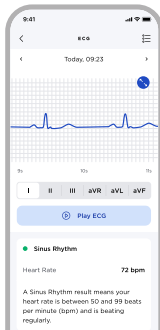
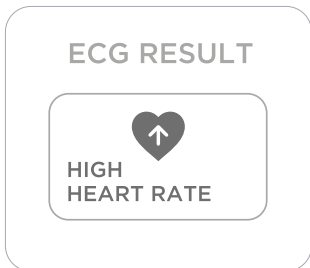
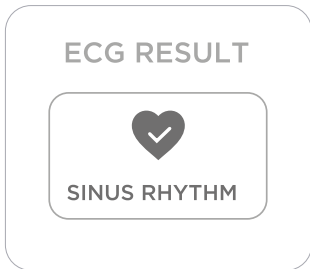
**Visok broj otkucaja srca**

Rezultat Visok broj otkucaja srca znači da vaše srce ima više od 150 otkucaja/ minuti. Withings ECG Monitor ne može kategorizirati tu snimku.

Visok broj otkucaja srca može imati brojne uzroke. Broj otkucaja srca može biti visok zbog tjelovježbe, stresa, dehidracije, infekcije, AFib-a, druge aritmije ili drugog razloga.

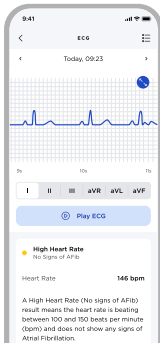
Ako imate pitanja o snimci EKG-a, razgovarajte sa svojim liječnikom.

Rezultati EKG-a



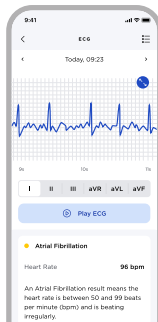
Sinusni ritam

Rezultat Sinusni ritam znači da je broj otkucaja srca između 50 i 99 otkucaja/minuti i da su otkucaji pravilni.



Visok broj otkucaja srca (bez naznaka AFib-a)

Rezultat Visok broj otkucaja srca (bez naznaka AFib-a) znači da broj otkucaja srca po minuti iznosi između 100 i 150 te da ne postoje naznake fibrilacije atrijske. 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 Fibrilacija atrija znači da je broj otkucaja srca između 50 i 99 otkucaja/ minute i da srce pravilno kuca.

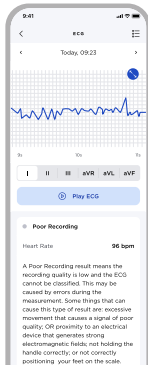
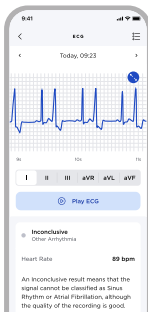
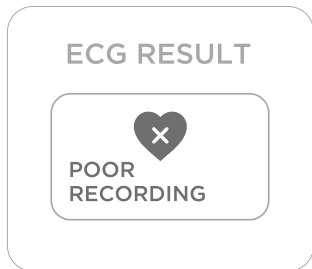
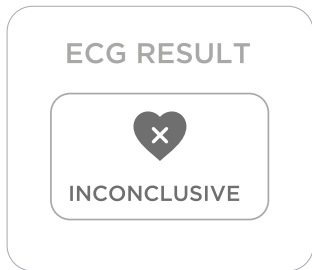
Ako vam u prošlosti nije bio dijagnostičiran AFib, razgovarajte sa svojim liječnikom.



Fibrilacija atrija - visok broj otkucaja srca

Rezultat Fibrilacija atrija – visok broj otkucaja srca znači da je broj otkucaja srca između 100 i 150 otkucaja u minuti i da srce nepravilno kuca.

Ako vam u prošlosti nije bio dijagnostičiran AFib, razgovarajte sa svojim liječnikom.



Nejasno

Rezultat Nejasno znači da se signal ne može kategorizirati kao Sinusni ritam ili Fibrilacija atrijsa, 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

Rezultat Loša snimka znači da je kvaliteta snimke loša i da se EKG ne može kategorizirati. To može biti uzrokovano pogreškama tijekom mjerenja. Neki čimbenici koji mogu uzrokovati ovu vrstu rezultata su: prekomjerno kretanje koje uzrokuje signal loše kvalitete ili blizina električnog uređaja koji generira snažna elektromagnetska polja, kada se ručka ne drži pravilno ili kada se stopala ne postavljaju pravilno na vagu.

Mali postotak ljudi može imati određena fiziološka stanja koja im onemogućuju stvaranje dovoljnog signala za dobro snimanje.

Pokušajte ponovno snimiti EKG. Možete pregledati postupak snimanja EKG-a tijekom postavljanja ili tako što će te dodirnuti Snimi („Take a Recording“) u području EKG-a aplikacije Health Mate na pametnom telefonu.

Dijeljenje rezultata EKG-A _____

Kako podijeliti EKG s liječnikom:

Nakon što se aktivira značajka mjerenja EKG-a (pogledajte stranicu 04 „Upotreba uređaja Withings ECG Monitor s uređajem Withings Body Scan“), rezultati EKG-a mogu se podijeliti s liječnikom u PDF formatu koji generira aplikacija Withings. PDF sadrži sljedeće informacije:

- traku EKG-a za 6 kanala
- prosječna brzina otkucaja srca
- kategorizaciju EKG-a u skladu s algoritmom prepoznavanja.

Kako omogućiti mjerenje EKG-A? _____

- Najprije provjerite je li vaš Withings Body Scan pravilno konfiguriran i jeste li aktivirali Withings ECG Monitor slijedeći upute u aplikaciji Withings.
- Kako biste aktivirali ili deaktivirali mjerenje EKG-a, idite na kartice s postavkama aplikacije, pronađite svoj uređaj i odaberite „Prilagodi zaslone“ („Customize Screens“).
- Na popisu biste trebali vidjeti „6-kanalni EKG“ („ECG 6-Lead“). Mjerenje možete odabrati tako što ćete ga dodirnuti. Kada se aktivira, pokraj mjerenja prikazat će se kvačica.
- Uzmite u obzir da je vagu potrebno jedanput sinkronizirati prije provedbe promjene na vašem uređaju. Provedbom mjerenja EKG-a te će se promjene primijeniti na vaš uređaj. Ako ne provedete mjerenje EKG-a, promjene će se primijeniti na vaš uređaj rutinskom sinkronizacijom tijekom noći.

Sigurnost i djelovanje _____

Withings ECG Monitor pridonosi ranom otkrivanju fibrilacije atrijske, olakšava probir bolesnika i pomaže liječnicima pri ranijem liječenju bolesti, čime ublažava utjecaj bolesti na populaciju. Također, pridonosi povećanoj svijesti o fiziološkim stanjima.

Sposobnost uređaja Withings ECG Monitor da precizno kategorizira snimku EKG-a u kategorije Fibrilacija atrijske i Sinusni ritam ispitana je u okviru kliničkog ispitivanja.

Kategorizacija ritma uređaja Withings ECG Monitor uspoređena je s kardiološkim nalazom snimke 12-kanalnog EKG-a. U ispitivanju su sudjelovala 233 bolesnika. Ukupno je 90,3 % snimki bilo jasno (tj. nisu imale rezultat „Nejasno“ ni „Loša snimka“). Među jasnim snimkama, osjetljivost u kategorizaciji Fibrilacije atrijske bila je 98 % (donja granica intervala pouzdanosti od 95 %: 92 %), a specifičnost u prepoznavanju normalnog sinusnog ritma bila je 100 % (donja granica intervala pouzdanosti od 95 %: 98 %).

U okviru toga kliničkog ispitivanja analizirana je i točnost brzine otkucaja srca koju je mjerio EKG. Glavna razlika između algoritma izračunate brzine otkucaja srca izmjerene trakama uređaja Withings ECG Monitor i brzine otkucaja srca koju su kardiolozi izmjerili na 12-kanalnom EKG-u bila je -1,1 otkucaja u minuti (standardno odstupanje 3,3 otkucaja u minuti).

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

Imam problema sa sinkronizacijom vage.

- U aplikaciji Withings provjerite pojavljuje li se Withings Body Scan u Uređajima („Devices“). Ako se ne pojavljuje, trebate ga instalirati.
 - Pobrinite se da Withings Body Scan ima dovoljnu razinu napunjenosti baterije. Ako je potrebno, napunite vagu s pomoću isporučenog USB-C kabela za napajanje. Kada je priključen, Withings Body Scan prikazivat će postotak preostale razine napunjenosti baterije.
 - Ako je vaš Withings Body Scan konfiguriran s Wi-Fi mrežom, provjerite je li vaš usmjerivač priključen, radi li Wi-Fi mreža te nalazi li se vaga unutar dosega usmjerivača.
 - Ako je potrebno, ponovno pokrenite vagu. Pritisnite gumb na vagi i držite ga pritisnutim 15 sekundi.
 - Ako je potrebno, ponovno pokrenite mobilni telefon.
-

Otklanjanje poteškoća – EKG

Ako imate poteškoća s rukovanjem uređajem Withings ECG Monitor, pročitajte vodič za otklanjanje poteškoća u nastavku. Ako ne možete riješiti problem s pomoću uputa za otklanjanje poteškoća, obratite se društvu Withings

Withings ECG Monitor ne može očitati EKG.

- Provjerite jeste li dovršili sve korake postavljanja u aplikaciji Withings na pametnom telefonu.
- Pobrinite se da vaše noge, stopala, ruke, šake i prsti budu mirni tijekom snimanja, te da vaša stopala i prsti budu u dodiru s elektrodama.
- Pobrinite se da prstenje i drugi nakit ne dodiruju elektrode.
- Provjerite jesu li staklena ploča i ručka uređaja Withings Body Scan čiste i suhe. Provjerite jesu li vam suhe ruke i stopala. Voda i znoj mogu biti uzrok loše kvalitete EKG-a.

Imam nejasno mjerenje. Čini se da snimka EKG-a sadrži mnogo artefakata, buke ili smetnji.

- Pobrinite se da vaše noge, stopala, ruke, šake i prsti budu mirni tijekom snimanja te da vaša stopala i vrhovi prstiju budu u dodiru s elektrodama.
- Pokušajte se opustiti i ne pomicati.
- Provjerite jesu li staklena ploča i ručka uređaja Withings Body Scan čiste i suhe. Provjerite jesu li vam suhe ruke i stopala. Voda i znoj mogu biti uzrok loše kvalitete EKG-a.
- Odmaknite se od elektroničkih uređaja koji su priključeni na utičnicu kako biste izbjegli elektromagnetske smetnje.
- Uklonite prstenje koje možda nosite.

Valni oblici EKG-a pojavljuju se naopako.

Možda držite ručku s lijevom elektrodom u desnoj ruci, a ručku s desnom elektrodom u lijevoj ruci.

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 će također primati dodatne obavijesti o ažuriranjima uređaja putem aplikacije, a ažuriranja se dostavljaju bežično, potičući brzo usvajanje najnovijih sigurnosnih poboljšanja. Korisnici mogu vidjeti trenutačno instaliranu verziju softvera u aplikaciji Withings u kartici Uređaji („Devices“) > Withings Body Scan. Ova kartica također obavještava je li dostupno ažuriranje.

Nemojte instalirati uređaj na pametni telefon koji nije u vašem vlasništvu.

Ne upotrebljavajte javnu Wi-Fi mrežu koju ne poznajete. Koristite pouzdanu Wi-Fi mrežu sa svojim uređajem.

Withings preporučuje nadogradnju aplikacije i uređaja kada je nadogradnja dostupna.

EUROPA – EU izjava o usklađenosti

Withings ovime izjavljuje da je uređaj Withings ECG Monitor u skladu s općenitim sigurnosnim zahtjevima i zahtjevima o učinkovitosti primjenjive Uredbe o medicinskim proizvodima (EU) 2017/745. Puni tekst EU izjave o usklađenosti dostupan je na: withings.com/compliance



Proizvođač



Serijski broj



Pogledajte upute za uporabu



Medicinski proizvod



Oprez



Ovlašteni predstavnik za
Švicarsku



Uvoznik



Oznaka CE potvrđuje da je
proizvod u skladu s općenitim
sigurnosnim zahtjevima i
zahtjevima o učinkovitosti
Uredbe o medicinskim
proizvodima 2017/745

Australski sponsor:
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 International,
Compass House,
Vision Park Histon, Cambridge CB24
9BZ, Ujedinjena Kraljevina



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
SWITZERLAND



BRUKSANVISNING

NO

Ansvarsfraskrivelse: Informasjonen i denne bruksanvisningen kan endres uten forvarsel.

Viktig beskjed

Denne bruksanvisningen forklarer hvordan du bruker Withings ECG Monitor sammen med Withings Body Scan. Instruksjoner for bruk av Withings Body Scan er beskrevet i produktveiledningen som følger med produktet.

Les følgende informasjon nøye før du bruker Withings ECG Monitor.

Kontakt Withings når du trenger hjelp til å sette opp, bruke eller vedlikeholde enheten eller for å rapportere om uventet funksjonsvikt eller hendelser.

Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med Withings ECG Monitor, skal rapporteres til Withings og kompetente myndigheter i ditt bostedsland.



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

CE
1282

Riktig bruk (gjelder ikke usa) _____

Withings ECG Monitor er et rent programvareprodukt som skal brukes sammen med Withings Body Scan for å opprette, registrere, lagre, overføre og vise de elektriske målingene i elektrokardiogram-mets (EKG) to kanaler II og III. I tillegg beregner og viser den de elektriske målingene I, aVR, aVF, aVL.

Withings ECG Monitor registrerer atrieflimmer (AFib), sinusrytme og høy puls (ingen tegn på AFib, men en sinusrytme med puls mellom 100-150 bpm) på en klassifiserbar bølgeform. Withings ECG Monitor anbefales ikke for brukere med andre kjente arytmier.

Withings ECG Monitor er beregnet på reseptfri bruk. EKG-dataene som vises av Withings ECG Monitor er kun veiledende. Brukeren skal ikke tolke eller iverksette helsemessige tiltak basert på resultatene som utstyret viser uten å rådføre seg med kvalifisert helsepersonell. EKG-bølgeformen er et tillegg pulsmåling for å skille AFib fra sinusrytmen og erstatter ikke vanlige diagnostiserings- eller behandling-smetoder.

Withings ECG Monitor skal brukes av voksne.

Kontraindikasjoner _____

IKKE bruk Withings ECG Monitor sammen med pacemaker, ICD eller annet implantert elektronisk utstyr.

Advarsel

- Withings ECG Monitor er uegnet for å se etter tegn på hjerteinfarkt eller iskemiske hjertesykdommer. Ring legevakten hvis du opplever brystmerter, trykk eller tetthet eller tror du har hjerteinfarkt. Ring legevakten hvis du mener du er i en medisinsk nødsituasjon.
- IKKE foreta registreringer når Withings Body Scan er i nærheten av sterke elektromagnetiske områder.
- Tolkninger gjort av Withings ECG Monitor er kun mulige funn, Withings ECG Monitor kan ikke diagnostisere hjertesykdommer. Brukeren skal ikke tolke eller iverksette helsemessige tiltak basert på resultatene som utstyret viser uten å rådføre seg med kvalifisert helsepersonell.
- Bølgeformen som genereres av Withings ECG Monitor er ment å supplere pulsklassifiseringen for å skille Afib fra normal sinusrytme og takykardi (høy puls) og erstatter ikke tradisjonelle metoder for diagnostisering eller behandling.
- Withings ECG Monitor kan ikke oppdage alle forekomster av atrieflimmer. Kontakt lege hvis du opplever endringer i helsen din.
- Du må IKKE diagnostisere eller medisinere deg selv på grunnlag av denne enheten. Fremfor alt må du ikke begynne å ta nye medisiner eller bytte type og/eller dosering av eksisterende medisiner uten at legen har godkjent det.
- Withings ECG Monitor kan ikke identifisere andre hjerte relaterte tilstander enn Afib.
- IKKE foreta registreringer når Withings Body Scan er utenfor det drifts-temperatur- og fuktighetsområdet som er angitt i produktveiledningen.
- Withings ECG Monitor er ikke beregnet på kontinuerlig overvåking av vitale tegn under kritiske forhold eller i situasjoner der variasjonene er av en slik art at det kan føre til umiddelbar fare for pasienten. Withings ECG Monitor har ikke alarmer.

Bruk av Withings ECG monitor sammen med Withings Body Scan

Informasjon til nye Withings-brukere:

- Før du kan bruke Withings ECG Monitor med Withings Body Scan, må du laste ned Withings-appen og opprette en konto.
- Bruk bare offisielle appbutikker til å laste ned Withings-appen.
- For å være sikker på at appen er den offisielle Withings-appen, kan du bruke følgende lenke: <https://go.withings.com>
- Withings-appen er kompatibel med smarttelefoner eller nettbrett med iOS 14 eller nyere eller Android 8 eller nyere;
- Bruk et sikkert trådløst nettverk til Withings-appen. Ikke bruk et offentlig trådløst nettverk du ikke kjenner;
- Mobilapplikasjonen skal ikke brukes på datamaskiner. Det er ikke behov for antivirusprogramvare.
- Du er nå klar til å sette opp Withings Body Scan-vekten sammen med Withings-appen på iOS- eller Android-enheten din. Vær oppmerksom på at Withings ECG Monitor kun er kompatibel med Withings Body Scan.

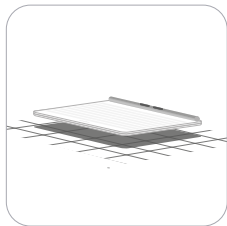
Oppsett:

- Når du har lastet ned Withings-appen fra en offisiell butikk (App Store eller Google Play-butikken), åpner du appen – se forrige side for mer informasjon.
- Velg «Installer en enhet» (Install a device) i kategorien Enheter (Devices), og velg deretter «Vekter» (Scales).
- Velg produktet «Body Scan».
- Følg instruksjonene på skjermen. Du vil bli bedt om å koble til enheten via Bluetooth.
- Etter sammenkoblingen er en opplæringsdel tilgjengelig. Følg EKG-opplæringen for å aktivere Withings ECG Monitor. Du kan avslutte når som helst ved å trykke på Avbryt.

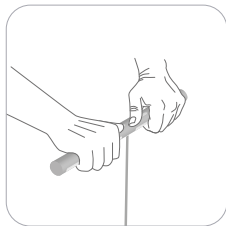
Opptak av EKG

Slik registrerer du et EKG:

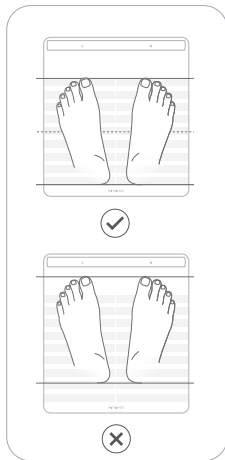
1 - Kontroller at Withings Body Scan står på en stabil overflate og at du har aktivert EKG-målingen i Withings-appen (se side 11 "How to enable ECG Measurement?") (Hvordan aktivere EKG-måling?).



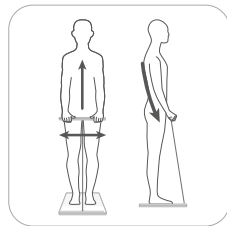
2 - Ta tak i håndtaket. Hold håndtaket i begge hender, og pass på at den delen av håndtaket som er merket med et "L" er i venstre hånd og den delen av håndtaket som er merket med et "R" er i høyre hånd. Pass på at begge hendene berører de metalliske elektrodene på baksiden av håndtaket. Håndtaket skal holdes med kabelen plassert vertikalt, som vist i figuren nedenfor.



3 - Gå på vekten med nakne føtter. Pass på at du står med føttene oppå stripene (elektroden) på vekten.



4 - Hold armene langs siden av kroppen og slapp av. Du trenger ikke å holde veldig hardt i håndtaket.



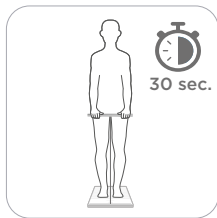
Opptak av EKG

5 - En rekke målinger vil starte avhengig av konfigurasjonen du valgte i appen (se side 04 "Using Withings ECG Monitor with Withings Body Scan") (Bruke Withings ECG Monitor med Withings Body Scan). Du vet at EKG-målingen har begynt når EKG-opptaksskjermen vises på LCD-skjermen på vekten og etter den første vibrasjonen. Ikke snakk eller beveg deg under EKG-registreringen.

6 - Det tar 30 sekunder å gjennomføre en registrering.

7 - Vent til målingen avsluttes. En nedtelling indikerer gjenværende tid.

8 - Når målingen er ferdig, vil du kjenne en dobbel vibrasjon.



Hva er en EKG med 6 avledninger? _____

Slik foretar Withings ECG Monitor et EKG:

- Et EKG, eller elektrokardiogram, er en grafisk fremstilling av hjertets elektriske aktivitet. For hvert hjerteslag går det en elektrisk bølge gjennom hjertet ditt. Den bølgen får hjertet til å trekke seg sammen og pumpe blod.
- På et legekontor tas det vanligvis et standard EKG med 12 avledninger ved å plassere elektroder på armer, ben og bryst. En ledning måler forskjellen i den elektriske kapasiteten mellom to elektroder. Hvert ledning måler fra forskjellige vinkler.
- Withings ECG Monitor bruker elektroder fra Withings Body Scan for å registrere et EKG med 6 avledninger. Elektrodene er i kontakt med hender og føtter.
- Et EKG med 6 avledninger EKG kan gi informasjon om hjertefrekvens og enkelte hjerterytmmer: Sinusrytmen og atrieflimmer (AFib). EKG med 6 avledninger blir noen ganger foreskrevet av leger for at pasienter skal ta undersøkelsen hjemme eller på sykehuset for at legen skal kunne få et bedre inntrykk av den underliggende frekvensen og rytmen i hjertet.

EKG-Utganger _____

ECG-KLASSIFISERING:

Etter et EKG-opptak vil du se én av følgende klassifiseringer fra opptaket:

- Lav puls (puls < 50 slag/minutt)
- Høy puls (hertefrekvens > 150 bpm)
- Sinusrytme (puls mellom 50-99 bpm)
- Høy puls (ingen tegn til AFib) (puls mellom 100-150 bpm)
- Atrieflimmer (puls mellom 50-99 bpm)
- Atrieflimmer — høy puls (puls mellom 100-150 bpm)
- Usikkert
- Dårlig registrering

Etter EKG-registreringen vil du også kunne se gjennomsnittlig hjertefrekvens og EKG-sporing.

ECG RESULT

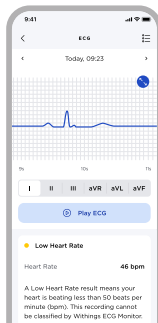


LOW
HEART RATE

ECG RESULT

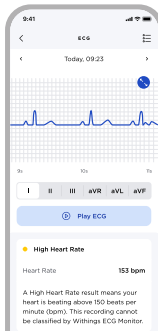


HIGH
HEART RATE

**Lav puls**

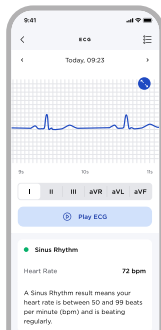
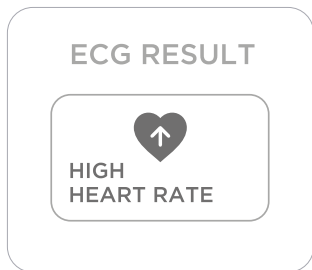
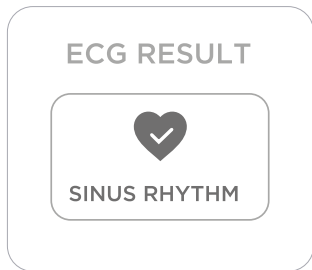
Lav puls vil si at hjertet ditt slår færre enn 50 slag per minutt (bpm). Withings ECG Monitor klarer ikke å klassifisere registreringen. Lav puls kan forekomme hvis elektriske signaler ikke ledes riktig gjennom hjertet. Noen medisiner kan også forårsake lav puls. Enkelte toppidrettsutøvere kan også ha lav puls.

Rådfør deg med lege hvis du har spørsmål om EKG-resultatet ditt.

**Høy puls**

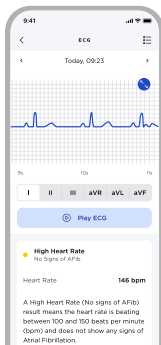
Høyt puls betyr at hjertet ditt slår over 150 slag per minutt (bpm). Withings ECG Monitor klarer ikke å klassifisere registreringen.

Det er mange ting som kan føre til høy puls. Pulsen kan være høy på grunn av trening, stress, dehydrering, infeksjoner, AFib, annen arytmi eller av andre årsaker. Rådfør deg med lege hvis du har spørsmål om EKG-resultatet ditt.



Sinusrytme

Hvis resultatet er Sinus Rhythm (sinusrytme), betyr det at pulsen din er mellom 50 og 99 slag per minutt, og at hjerterytmen er regelmessig.

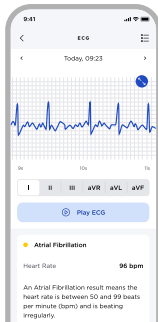


Høy puls (ingen tegn til AFib)

Hvis resultatet er Høy puls (ingen tegn til AFib), betyr det at pulsen slår mellom 100 og 150 slag per minutt (bpm), og at det ikke vises tegn til atrieflimmer.

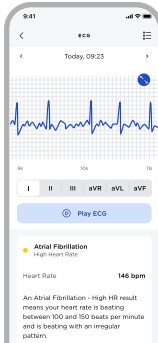
Det er mange ting som kan føre til høy puls. Pulsen være høy på grunn av trening, stress, dehydrering, infeksjoner, arytmier eller andre årsaker.

Rådfør deg med lege hvis du har spørsmål om EKG-resultatet ditt.



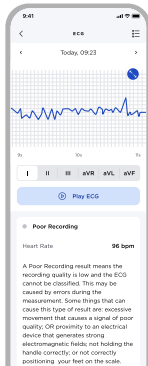
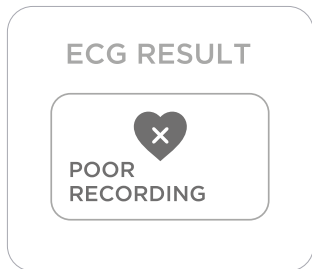
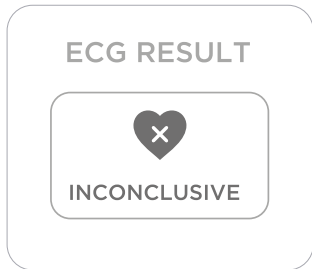
Atrieflimmer

Hvis resultatet er atrieflimmer, betyr det at pulsen er mellom 50 og 99 slag per minutt (bpm), og at den er uregelmessig. Hvis du ikke har blitt diagnostisert med AFib før, bør du rådføre deg med lege.



Atrieflimmer – høy puls

Atrieflimmer – Høyt 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 AFib før, bør du rådføre deg med lege.



Usikkert

Et usikkert resultat betyr at signalet ikke kan klassifiseres som sinusrytme eller atrieflimmer, selv om kvaliteten på opptaket er god.

Dette kan skyldes ulike forhold, inkludert, men ikke begrenset til, andre arytmier eller andre hjertesykdommer.

Rådfør deg med lege hvis du har spørsmål om EKG-resultatet ditt.

Dårlig registrering

Et dårlig registreringsresultat betyr at registreringskvaliteten er lav, og at EKG ikke kan klassifiseres. Det kan skyldes feil under målingen. Noen ting som kan forårsake denne typen resultat er: overdreven bevegelse som svekker signalet; ELLER nærhet til en elektrisk enhet som genererer sterke elektromagnetiske felt; at du ikke holder riktig i håndtaket eller ikke har plassert føttene riktig på vekten.

En liten prosentandel kan ha visse fysiologiske lidelser som hindrer dem i å produsere et sterk nok signal til å lage en god registrering. Du kan prøve å foreta en ny EKG-registrering. Du kan lese om hvordan du foretar et EKG under installasjonen eller ved å trykke på **Take a Recording** (gjør en registrering) i EKG-delen av Health Mate-appen på smarttelefonen din.

NO

Deling av EKG-Resultater

Hvordan dele et EKG med legen din:

Når EKG-målefunksjonen er aktivert (se side 04 "Using Withings ECG Monitor with Withings Body Scan"), kan resultatene av EKG deles med en lege som en PDF generert av Withings-appen.

PDF-en inneholder følgende informasjon:

- EKG-strimmelen for de 6 avledningene
- Gjennomsnittlig pulsfrekvens
- Klassifiseringen av EKG i henhold til påvisningsalgoritmen.

Hvordan aktivere EKG-Måling?

- Først må du sørge for at Withings Body Scan er konfigurert riktig og at du har aktivert Withings ECG Monitor ved å følge opplæringen i Withings-appen.

For å aktivere eller deaktivere en EKG-måling, gå til innstillings-fanen i appen og finn enheten din. Velg deretter "Customize Screens" (Tilpass skjermer).

I listen skal du se "ECG 6-Lead" (EKG med 6 avledninger). Du velger målingen ved å trykke på den. Et hakemerke vises ved siden av målingen når den er aktivert.

Vær oppmerksom på at vekten må synkroniseres én gang før endringen brukes på enheten din. Hvis du utfører en EKG-måling, vil endringene bli overført til enheten. Hvis du ikke utfører en EKG-måling, brukes endringene på enheten under en rutinemessig synkronisering over natten.

Sikkerhet og ytelse

Withings ECG Monitor bidrar til tidlig oppdagelse av atrieflimmer, gjør pasientundersøkelsen enklere, hjelper leger med å behandle sykdommen tidligere og demper sykdommens innvirkning på befolkningen. Den bidrar også til økt bevissthet om fysiologiske forhold.

Withings ECG Monitors evne til nøyaktig å klassifisere en EKG-registrering i kategoriene atrieflimmer og sinusrytme er testet i en klinisk studie.

Rytmeklassifisering etter Withings ECG Monitor ble sammenlignet med vurderingen av kardiologer i en samtidig registrert EKG med 12 avledninger. Studien inkluderte 233 pasienter. 90,3 % av registreringene var sikre (dvs. verken «usikre» eller «dårlige registreringer»). For sikre registreringene var sensitiviteten ved klassifisering av atrieflimmer 98 % (nedre grense av 95 % konfidensintervall: 92 %) og presisjonen i detektering av normal sinusrytme var 100 % (nedre grense av 95 % konfidensintervall: 98 %).

Nøyaktigheten av pulsfrekvens målt med EKG ble også vurdert i denne kliniske studien. Den gjennomsnittlige forskjellen mellom algoritmen som beregnet pulsen fra Withings ECG Monitor-strimlene og pulsen som ble målt av kardiologer på EKG med 12-avledning var -1,1 bpm (standardavvik 3,3 bpm).

EKG-funksjonens ytelse besto de gjeldende kravene for EKG-kurveform og hjertefrekvensmålinger spesifisert i ANSI/AAMI/IEC 60601-2-47:2012 Krav for grunnleggende sikkerhet og grunnleggende ytelse for ambulerende elektrokardiografiske systemer og ANSI/AAMI EC57:2012 (R2020) Testing og rapportering av ytelsesresultater av hjerterytmefrem- og ST-segmentmålingsalgoritmer.

Jeg har synkroniseringsproblemer med vekten.

- Kontroller at Withings Body Scan vises i Enheter (Devices) i Withings-appen. Hvis ikke, må du installere den.
 - Sjekk at Withings Body Scan har nok batteritid. Lad vekten, om nødvendig ved hjelp av den medfølgende USB-C-kabelen. Når den er tilkoblet, viser Withings Body Scan prosentandelen batteri som er igjen.
 - Hvis Withings Body Scan er konfigurert med Wi-Fi, må du sørge for at ruterens Wi-Fi er koblet til, at Wi-Fi er i drift og at vekten er innenfor ruterens rekkevidde.
 - Om nødvendig, start vekten på nytt. Trykk og hold inne knappen på vekten i 15 sekunder.
 - Om nødvendig, start mobiltelefonen din på nytt.
-

Feilsøking - ECG

Les denne feilsøkningsveiledningen hvis du har problemer med å bruke Withings ECG Monitor. Hvis du ikke kan løse problemet ved hjelp av feilsøkningsinstruksjonene, kan du kontakte Withings.

Jeg får ikke Withings ECG Monitor til å foreta en EKG-registrering.

- Sjekk at du har fullført alle installasjonstrinnene i Withings-appen på smarttelefonen.
- Pass på at beina, føttene, armene, hendene og fingrene er i ro under registrering og at føttene og fingrene er i kontakt med elektrodene.
- Pass på at hverken ringer eller andre smykker berører elektrodene.
- Pass på at glassplaten og håndtaket på Withings Body Scan er rene og tørre. Sørg for at hender og føtter er tørre. Vann og svette kan være årsaken til dårlig kvalitet på EKG.

Jeg har en usikker måling. Det ser ut til at EKG-registreringen er preget av mange ting, mye støy eller forstyrrelser.

- Pass på at beina, føttene, armene, hendene og fingrene er i ro under opptakene og at føttene og fingrene er i kontakt med elektrodene.
- Prøv å slappe av og ikke bevege deg.

Pass på at glassplaten og håndtaket på Withings Body Scan er rene og tørre. Sørg for at hender og føtter er tørre. Vann og svette kan være årsaken til dårlig kvalitet på EKG.

- Hold deg unna elektroniske ting som er koblet til en stikkontakt for å unngå elektromagnetisk interferens.
- Ta av deg alle ringer.

EKG-kurveformene vises opp ned.

Håndtaket holdes kanskje med venstre elektrode i høyre hånd og høyre elektrode i venstre hånd

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, fordi du lagrer informasjon om egen helse. Brukere vil også motta ytterligere oppdateringsvarsler på enheten via appen. Oppdateringer leveres trådløst, noe som oppmuntrer til rask bruk av de nyeste sikkerhetsoppdateringene. Brukere kan se den nåværende installerte programvareversjonen i Withings-appen ved å gå til Enheter (Devices) > Withings Body Scan. Denne fanen angir også om det finnes en oppdatering eller ikke.

Ikke installer enheten på en smarttelefon som ikke er din egen. Ikke bruk et offentlig trådløst nettverk du ikke kjenner godt. Bruk et pålitelig trådløst nettverk for enheten. Withings anbefaler at du oppgraderer programmet og enheten når det finnes en tilgjengelig oppgradering.

EUROPA – EU-Samsvarserklæring

Withings erklærer herved at enheten Withings ECG Monitor samsvarer med de generelle kravene til sikkerhet og ytelse i gjeldende forordning om medisinsk utstyr (EU) 2017/745. Den fullstendige teksten til EU-samsvarserklæringen finnes på: withings.com/compliance

CE
1282

Symboler på utstyret

351



Produsent



Serienummer



Se bruksanvisningen



Medisinsk utstyr



Advarsel



Autorisert representant
i Sveits



Importør



CE-merkingen sertifiserer at
produktet samsvarer med
de generelle sikkerhets- og
ytelseskravene i Forskrift om
medisinsk utstyr 2017/745

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

Ansvarshavende i Storbritannia:
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 - UL International,
Compass House,
Vision Park Histon, Cambridge CB24
9BZ, Storbritannia



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
SWITZERLAND



NO

WITHINGS

Withings Body Scan | Proactive Health Tracking © 2023 Withings. All rights reserved. Jan. 2023
support.withings.com - 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux, France