

## Scan Monitor Instructions for Use



### Withings

2 rue Maurice Hartmann  
92130 Issy-les-Moulineaux, FRANCE  
[Withings.com](http://Withings.com)



#### 1. INDICATIONS FOR USE

Scan Monitor is a medical device composed of software and the dedicated hardware of a reusable wrist applied device, ScanWatch, which incorporates a lead I electrocardiograph (ECG).

Scan Monitor is intended to measure heart rate and to detect atrial fibrillation with a single channel electrocardiogram. It is intended for intermittent measurements.

Scan Monitor measures, transfers, records, and displays a single channel electrocardiogram similar to a lead I ECG. Scan Monitor's software detects the presence of atrial fibrillation (AFib) or sinus rhythm on a classifiable ECG waveform, calculates the heart rate, the P wave duration, the PR interval, the QT interval, the QT corrected interval, and the QRS duration.

Scan Monitor is indicated for use in adults (18 years of age or older).

#### 2. USING THE SCAN MONITOR

##### a. Set-Up

- Withings ScanWatch is a connected watch, distributed without ECG function
- Scan Monitor is activated during the Association of ScanWatch and the Withings app.
- Scan Monitor is only available for Withings ScanWatch, paired with a smartphone with iOS 15 or later, or Android 9 or later.

##### b. On-boarding

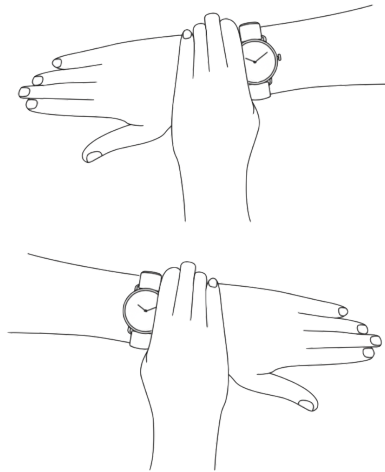
- Open the Withings app.
- In the timeline tab, tap "+", then select "Electrocardiogram (ECG)"
- Follow the onscreen instructions.

## Scan Monitor

- You may exit on-boarding at any time by pressing “Cancel”.

### c. How to take an ECG recording

- Make sure your ScanWatch is snug on the wrist you selected. Tap Devices > More settings> Device Orientation.
- Rest your arms on a table and hold the top electrode with your second hand (with your thumb and index for example, as shown on fig. 1). You do not need to press the bezel during the session.
- Make sure to follow the gesture indicated in “the best practice” article within the mobile application in order to obtain an ECG with a good signal quality



*Fig. 1 - How to place second hand to get an ECG measurement*

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

### 3. ECG Analysis

- After a successful reading, you will receive one of the following classifications on your Scan Monitor:
  - Sinus Rhythm: a sinus rhythm result means the heart is beating in a uniform pattern between 50-100 BPM.
  - Atrial Fibrillation: an AFib result means the heart is beating in an irregular pattern above 50 BPM.
  - Inconclusive: An inconclusive result means the recording can't be classified. This can happen for many reasons such as not resting your arms on a table during a recording, or your ScanWatch is too loose. Certain physiological conditions may prevent a small percentage of users from creating enough signal to produce a good recording.

## Scan Monitor

- Low or High Heart Rate: A heart rate under 50 BPM or over 100 BPM affects the ECG app's ability to check for AFib and the recording is considered inconclusive.
- After an ECG recording is complete, the ECG data is analyzed to determine if it is 30-second long, and, if so, if either Sinus Rhythm or AFib is present, or if an Inconclusive result is warranted.
- The ECG recording results on a detailed display of the result on the ScanWatch and on the Withings app.
- The classification of the ECG recording is for information use only. It is meant to supplement, but not replace traditional methods of diagnosis. If you are experiencing any symptoms or have concerns, contact your physician. If you believe you are experiencing a medical emergency, you should contact emergency services.
- A result of Sinus Rhythm means your heart rate is between 50 and 100 beats per minute (bpm) and is beating in a regular pattern.
- Inconclusive ECG results may be caused by too many artefacts, by movements (signal of poor quality), by too much noise parasitizing due to the proximity with an electrical device generating strong electromagnetic fields or you may have an arrhythmias other than AFib or your heart is below 50bpm or above 100bpm. A small percentage of people may have certain physiological conditions preventing the user from creating enough signal to produce a good recording. You can learn more about Inconclusive ECG results during on-boarding, by accessing educational information in the ECG area of the Withings app on your smartphone.
  - A heart rate can be low because of certain medications or if electrical signals are not properly conducted through the heart. Training to be an elite athlete can also lead to a low heart rate.
  - A heart rate can be high because of exercise, stress, nervousness, alcohol dehydration, infection, AFib, or another arrhythmia.
  - If you receive an Inconclusive result due to a poor recording, you might try to re-record your ECG. You can review how to take an ECG during on-boarding or by tapping on "Take a Recording" in the ECG area of the Withings app on your smartphone.
- All ECGs are synced to the Withings app on your Android or iOS smartphone. You may use the Withings app to share your ECG with a clinician.

## 4. TECHNICAL SPECIFICATIONS

<b>Product Name</b>	<b>Scan Monitor</b>
ECG Sensor	1 stainless steel electrode (back case electrode) & 1 Titanium Electrode (bezel electrode) or 2 stainless steel electrodes coated with TiCN/Au
Operating conditions	+5°C to 35°C 15 to 90% Relative humidity 700-1060hPa
Storage and transport conditions	-25°C to 70°C

## Scan Monitor

	20 to 90%
Power Source	3.6 Vdc Lithium ion battery
Wireless transmission	Wi-Fi and BLE
Measurement range (Heart Rate)	30bpm to 230bpm
Display	LED on the watch and in-app

## 5. SAFETY AND PERFORMANCE

The Scan Monitor software's ability to accurately classify an ECG recording into Afib and sinus rhythm was tested against the IEC 60601-2-47\* standard and clinical data of 168 subjects.

The Scan Monitor demonstrated 98.16 % sensitivity in classifying AFib and 97.20 % specificity in classifying sinus rhythm in classifiable recordings of 5 public databases.

Rhythm classification from Scan Monitor was compared to ECG labeled by cardiologist on the clinical data. During this clinical study, 20.2% of recordings were inconclusive and not classifiable as either sinus rhythm or AFib. The Scan Monitor reached 100.0 % sensitivity in classifying AFib and 100.0 % specificity in classifying sinus rhythm among the remaining classifiable recordings. These results reflect use in a controlled environment. Real world use of the Scan Monitor may result in a greater number of strips being deemed inconclusive.

The waveform output from the software was tested in accordance with IEC 60601-2-47\* standard by a beat-to-beat QRS detection. This detection reaches a F1-score of at least 99,19% on all the datasets with the exception of NSTDB (90,65% because of the digitally added noise).

*\*\*IEC 60601-2-47:2012 : Requirements for the Basic Safety and Essential Performance of Ambulatory Electrocardiographic Systems.*

### 5.1. RF Statement

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

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

## Scan Monitor

Declaration- Electromagnetic immunity			
The Scan Monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Scan Monitor should assure that it is used in such an environment			
Immunity test	IEC 60601 Test Level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Conducted	3 Vrms	N/A	N/A
RF IEC 61000-4-6	150kHz to 80MHz	N/A	
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	N/A	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the equipment or system including cables than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol.
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	Contact: $\pm 8\text{kV}$ Air: $\pm 2\text{kV}$ , $\pm 4\text{kV}$ , $\pm 8\text{kV}$ , $\pm 15\text{kV}$	Contact: $\pm 8\text{kV}$ Air: $\pm 2\text{kV}$ , $\pm 4\text{kV}$ , $\pm 8\text{kV}$ , $\pm 15\text{kV}$	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%
Electrical fast transient/ burst IEC 61000-4-4	2 kV for power supply lines 1 kV for input/output lines	N/A	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment
Surge IEC 61000-4-5	1 kV differential mode 2 kV common mode	N/A	A mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	-5% UT (95% dip in UT) for 0.5 cycles, -40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles, -70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles, -5% UT (95% dip in UT) for 5 sec	N/A	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the equipment or system requires continued operation during power main interruptions, it is recommended that the equipment or system be powered from an interruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	30 A/m 50 Hz and 60Hz	Power frequency magnetic field should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment

## 6. TROUBLESHOOTING

If you experience difficulties in operating your Scan Monitor, refer to the troubleshooting guide below.

### 6.1 Troubleshooting for ECG measurements

Problem 6.1.1: I cannot get the Scan Monitor to take an ECG reading.

Solutions:

- Make sure your wrist and your ScanWatch are clean and dry. Water and sweat can cause a poor recording.
- Ensure that your ScanWatch, arms, and hands remain still during recordings.
- Ensure that you have completed all of the on-boarding steps in the Withings app on your smartphone.

Problem 6.1.2: I have an inconclusive measure. It looks like the ECG measure presents a lot of artefacts, noise, or interference in my recording.

Solution:

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

Problem 6.1.3: The ECG waveforms appear upside down.

Solution:

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

All data recorded during an ECG measurement is saved to the Withings app on your smartphone. If you choose to, you can share that Information by creating a PDF.

## 7. Cleaning and disposal

### 7.1 Cleaning ScanWatch

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

Scan Monitor

## **7.2 Disposal**

The ScanWatch is classified as an electrical and electronic equipment. Such items should not be mixed with general household waste and must be taken to dedicated collection points at the end of their working life for proper treatment, recovery and recycling.

## **8. Contraindications**

Scan 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. Scan Monitor does not provide alarms.

Scan Monitor is not intended to provide or to replace a diagnosis by a physician or qualified health care professionals. Vital signs measurements, such as those taken with this device, cannot identify all diseases.

Scan Monitor is not indicated for use:

- On patients with a pacemaker or other implanted electronic device
- On patients diagnosed with an arrhythmia other than atrial fibrillation
- For out-of-hospital transport by emergency medical services
- During medical procedure

## **9. Warnings**

Regardless of the measurement taken using this device, you should consult your doctor immediately if you experience symptoms that could indicate acute disease.

Scan Monitor cannot detect heart attacks or ischemic heart conditions. If you ever experience chest pain, pressure, tightness or what you think is a heart attack, call emergency services.

DO NOT self-diagnose or self-medicate on the basis of this device without consulting your doctor. In particular, do not start taking any new medication or change the type and/or dosage of any existing medication without prior approval.

Misapplication of the ScanWatch with excessive pressure and for a prolonged period can cause pressure injury.

Avoid application of the ScanWatch to a wrist with poor skin integrity.

DO NOT sterilize by irradiation, steam or ethylene oxide- refer to cleaning and disinfection instructions. Use of cleaning agents other than specified may damage the device.

DO NOT use the ScanWatch if it is damaged- use of a damaged device could cause patient injury or equipment failure.

## Scan Monitor

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

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

DO NOT take recordings when ScanWatch is outside of the operational temperature range (5°C - 35°C) indicated in the ScanWatch user manual and humidity range of 15% to 90% relative humidity.

DO NOT use to diagnose heart-related conditions.

DO NOT use with a cardiac pacemaker, ICDs, or other implanted electronic devices.






DO NOT take a recording during physical activity.

NOTE:

The device is conforming to IP22 requirements.






**CAUTION:** Withings does not guarantee that you are not experiencing an arrhythmia or other health conditions when the Scan Monitor labels an ECG as Sinus Rhythm. You should notify your physician if you detect possible changes in your health.

## 10. EQUIPMENT SYMBOLS

Symbol	Description
	Manufacturer
	Serial Number
	Temperature limit
	Humidity limitation
	Atmospheric Pressure limitation



## Scan Monitor

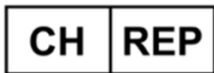
	Unique Device Identifier
	Consult instructions for use
	Follow instructions for use
	Importer
	Swiss Authorised Representative

### **Australian Sponsor:**

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

### **UK Responsible Person:**

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



MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Switzerland

## Scan Monitor Mode d'emploi



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



### 1. INDICATIONS D'USAGE

Scan Monitor est un dispositif médical composé d'un logiciel et du matériel dédié, comportant un dispositif réutilisable porté au poignet, ScanWatch, qui comprend un électrocardiographe.

Scan Monitor a plusieurs fonctions : mesurer la fréquence cardiaque, détecter la fibrillation auriculaire grâce à un électrocardiogramme à canal unique. Il est destiné à des mesures intermittentes.

Scan Monitor mesure, transfère, enregistre et affiche un électrocardiogramme à canal unique similaire à un ECG à 1 piste. Le logiciel de Scan Monitor détecte la présence de fibrillation auriculaire (AFib) ou le rythme sinusal sur une forme d'onde ECG classifiable, calcule la fréquence cardiaque, la durée de l'onde P, l'intervalle PR, l'intervalle QT, l'intervalle QT corrigé et la durée du QRS.

Scan Monitor est destiné à être utilisé par des adultes (18 ans ou plus).

### 2. UTILISATION DE SCAN MONITOR

#### a. Mise en place

Withings ScanWatch est une montre connectée, distribuée sans fonction ECG  
Scan Monitor est activé lorsque ScanWatch et l'application Withings sont associés  
Scan Monitor est disponible uniquement pour Withings ScanWatch, associé à un smartphone doté de la version iOS 15 ou d'une version ultérieure, ou de la version Android 9 ou d'une version ultérieure.

#### b. La première fois

Ouvrez l'application Withings.

## Scan Monitor

Dans l'onglet Historique, appuyez sur « + », puis sélectionnez « Électrocardiogramme (ECG) ». Suivez les instructions affichées à l'écran.

Vous pouvez interrompre le processus à tout moment en appuyant sur « Annuler ».

### c. Comment effectuer un enregistrement d'ECG

Assurez-vous que votre ScanWatch est bien ajustée sur le poignet sélectionné dans Appareils > ScanWatch > Plus de réglages > Orientation du périphérique.

Posez les bras sur une table et tenez l'électrode supérieure de l'autre main (entre le pouce et l'index, par exemple, comme indiqué sur la figure 1). Il n'est pas nécessaire d'appuyer sur la lunette pendant la session.

Assurez-vous de bien reproduire le geste indiqué dans l'article « bonnes pratiques » de l'application afin d'obtenir un signal de bonne qualité pour l'ECG.

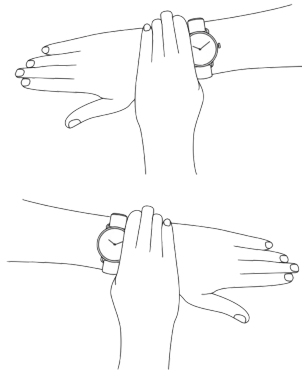


Fig. 1 - Comment placer la deuxième main pour enregistrer l'ECG

- La prise de la mesure commence après la première vibration.
- L'enregistrement dure 30 secondes.
- La fin de la mesure est confirmée par une double vibration.

### 3. ANALYSE DE L'ECG

Si la lecture réussit, vous recevrez l'une des classifications suivantes sur votre Scan Monitor :

- Normal : Le rythme sinusal est normal. Cela signifie que le cœur bat de manière régulière entre 50 et 100 BPM.
- Fibrillation auriculaire : un résultat de fibrillation auriculaire signifie que le cœur bat de manière irrégulière, à plus de 50 BPM.
- Non concluant : un résultat non concluant signifie que la mesure ne peut pas être classifiée. Ce problème peut être dû à de nombreuses raisons, par exemple si vous n'avez pas posé vos bras sur une table pendant l'enregistrement ou si votre ScanWatch n'est pas bien serrée. Certains problèmes physiologiques affectant un faible

## Scan Monitor

pourcentage d'utilisateurs peuvent empêcher l'obtention d'un signal suffisant pour générer un bon enregistrement.

- Fréquence cardiaque faible ou élevée : une fréquence cardiaque inférieure à 50 BPM ou supérieure à 100 BPM peut affecter la capacité de l'ECG à détecter la fibrillation auriculaire, et l'enregistrement est alors considéré comme non concluant.

Une fois l'enregistrement terminé, les données de l'ECG sont analysées pour déterminer si l'enregistrement a duré 30 secondes. Si c'est le cas, l'appareil vérifie la présence d'un rythme sinusal ou d'une fibrillation auriculaire, ou confirme que le résultat de l'enregistrement n'est pas concluant.

L'ECG enregistre les résultats détaillés sur ScanWatch et sur l'application Withings.

La classification de l'enregistrement de l'ECG est uniquement à titre informatif. Son objet est de compléter les méthodes traditionnelles de diagnostic et non de les remplacer. Si vous éprouvez des symptômes ou avez des doutes, adressez-vous à votre médecin. Si vous pensez avoir besoin d'une prise en charge médicale immédiate, contactez les services d'urgence.

Si le résultat indique un rythme sinusal normal : votre fréquence cardiaque est comprise entre 50 et 100 battements par minute (bpm) et votre cœur bat régulièrement.

Les résultats non concluants de l'ECG peuvent être causés par un nombre trop élevé d'artefacts, par des mouvements (signal de mauvaise qualité) ou par un bruit parasitant dû à la présence d'un appareil électrique trop proche générant de puissants champs électromagnétiques. Vous pouvez également être atteint d'une arythmie autre que la fibrillation auriculaire ou votre fréquence cardiaque est inférieure à 50 bpm ou supérieure à 100 bpm. Une infime partie de la population peut présenter certaines conditions physiologiques qui empêchent l'utilisateur d'émettre un signal suffisant pour obtenir un bon enregistrement. Vous pouvez en savoir plus sur les résultats de l'ECG non concluants lors de votre première utilisation du produit, en accédant aux informations utiles dans la partie sur l'ECG de l'application Withings sur votre smartphone.

La fréquence cardiaque peut baisser sous l'effet de certains médicaments ou d'une mauvaise conduction des signaux électriques à travers le cœur. L'entraînement d'un athlète de haut niveau peut également causer un ralentissement du rythme cardiaque.

La fréquence cardiaque peut augmenter sous l'effet de l'exercice, du stress, de la nervosité, de la déshydratation due à l'alcool, d'une infection, de la FA ou d'une autre arythmie.

Si vous recevez un résultat non concluant en raison d'un mauvais enregistrement, vous pouvez enregistrer à nouveau votre ECG. Vous pouvez voir comment enregistrer votre ECG lorsque vous utilisez le produit pour la première fois, ou en appuyant sur « Effectuer un enregistrement » dans la partie sur l'ECG de l'application Withings sur votre smartphone.

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

#### 4. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Nom du produit	Scan Monitor
Capteur ECG	1 électrode en acier inoxydable (électrode du fond du boîtier) et 1 électrode en titane (électrode de la lunette) ou 2 électrodes en acier inoxydable revêtues de TiCN/Au
Conditions d'utilisation	+5 °C à 35 °C 15 à 90 % d'humidité relative 700-1060 hPa
Conditions pour le rangement et le transport	-25 °C à 70 °C 20 à 90 %
Source d'alimentation	Batterie lithium-ion 3,6 V CC
Transmission sans fil	Wi-Fi et BLE
Plage de mesure (fréquence cardiaque)	30 bpm à 230 bpm
Affichage	DEL sur la montre et dans l'application

#### 5. SÉCURITÉ ET PERFORMANCES

La capacité du logiciel Scan Monitor à classier avec précision un enregistrement de l'ECG dans catégorie fibrillation auriculaire ou rythme sinusal a été testée selon les critères de la norme IEC 60601-2-47\*, sur la base des données cliniques de 168 sujets.

Scan Monitor a démontré une sensibilité de 98,16 % pour la classification de la fibrillation auriculaire et une spécificité de 97,20 % pour la classification du rythme sinusal pour des enregistrements classifiables provenant de 5 bases de données publiques.

La classification de la fréquence cardiaque de Scan Monitor a été comparée à l'ECG mesuré par un cardiologue sur les données cliniques. Au cours de cette étude clinique, 20,2 % des enregistrements se sont révélés non concluants et n'ont pas pu être classifiés comme rythme sinusal ni fibrillation auriculaire. Scan Monitor a atteint une sensibilité de 100,0 % pour la classification de la fibrillation auriculaire et une spécificité de 100,0 % pour la classification du rythme sinusal parmi les enregistrements classifiables restants. Ces résultats reflètent une utilisation dans un environnement contrôlé. L'utilisation en situation réelle de Scan Monitor peut entraîner un nombre plus élevé de résultats non concluants.

Le signal de sortie de la forme d'onde du logiciel a été testé selon la norme IEC 60601-2-47\* en utilisant une détection du QRS battement à battement. Cette détection atteint un score F1 d'au moins 99,19 % sur tous les ensembles de données, à l'exception de la NSTDB (90,65 % en raison du bruit ajouté numériquement).

*\*\*IEC 60601-2-47:2012 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des systèmes d'électrocardiographie ambulatoires.*

**5.1. Déclaration d'exposition au rayonnement RF**

Conseils et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Scan Monitor est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur de Scan Monitor de veiller à l'utiliser dans l'environnement spécifié.		
Test d'émissions	Conformité	Guide de l'environnement électromagnétique
Émissions CE CISPR11	Groupe 1	Scan Monitor utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et sont peu susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions RE CISPR11	Classe B	
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable	Scan Monitor peut être utilisé dans tous les types d'établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau électrique public basse tension qui fournit les bâtiments destinés à un usage domestique.
Variations de tensions / émissions de scintillement IEC 61000-3-3		

**5.2. Déclaration - Émissions électromagnétiques et immunité pour les équipements et systèmes non vitaux et spécifiés pour une utilisation uniquement dans un endroit protégé**

Déclaration - immunité électromagnétique			
Scan Monitor est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur de Scan Monitor de veiller à l'utiliser dans l'environnement spécifié.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI	Niveau de conformité	Guide de l'environnement électromagnétique
Transmise	60601	S/O	S/O
RF IEC 61000-4-6	3 Vrms	S/O	
Puissance RF rayonnée CEM 61000-4-3	150 kHz à 80 MHz	S/O	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être plus proches de tout équipement ou système, y compris des câbles, que la distance recommandée calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Risque d'interférence à proximité d'équipements sur lesquels le symbole suivant est apposé.
	3 V/m 80 MHz à 2.5 GHz	S/O	
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Contact: ± 8kV Air: ±2kV, ±4kV, ± 8kV, ±15kV	Contact: ± 8kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau

## Scan Monitor

		Air: $\pm 2\text{kV}$ , $\pm 4\text{kV}$ , $\pm$ $8\text{kV}$ , $\pm 15\text{kV}$	synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Surtension électrique rapide transitoire / pic électrique CEI 61000-4-4	2 kV pour les lignes d'alimentation 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	S/O	La qualité de l'alimentation secteur doit être similaire à celle d'un environnement commercial ou hospitalier.

Surtension IEC 61000-4-5	Mode différentiel 1 kV Mode commun 2 kV	S/O	La qualité de l'alimentation secteur doit être similaire à celle d'un environnement commercial ou hospitalier.
Chutes de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation IEC 61000-4-11	-5 % UT (95 % chute UT) pour 0,5 cycle, -40 % UT (60 % chute UT) pour 5 cycles, -70 % UT (30 % chute UT) pour 25 cycles, -5 % UT (95 % chute UT) pendant 5 sec	S/O	L'alimentation doit être d'une qualité identique à celle spécifiée en environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de l'équipement ou du système a besoin d'utiliser l'appareil en continu, nous recommandons un branchement sur une alimentation interruptible ou une batterie pour pallier une éventuelle interruption de l'alimentation électrique.
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz e 60 Hz	Les niveaux des champs magnétiques de fréquence d'alimentation doivent être conformes à ceux spécifiés pour un environnement commercial ou hospitalier.

## 6. DÉPANNAGE

Si vous rencontrez des difficultés pour faire fonctionner votre Scan Monitor, consultez le guide de dépannage ci-dessous.

### 6.1 Dépannage pour les mesures ECG

Problème 6.1.1 : Je ne parviens pas à obtenir un enregistrement ECG avec mon Scan Monitor.

Solution :

- Assurez-vous que votre poignet et votre ScanWatch sont propres et secs. L'eau et la sueur peuvent provoquer un mauvais enregistrement.
- Assurez-vous que votre ScanWatch, vos bras et vos mains restent immobiles pendant les enregistrements.
- Assurez-vous d'avoir effectué toutes les étapes de prise en main dans l'application Withings sur votre smartphone.

## Scan Monitor

Problème 6.1.2 : L'enregistrement n'est pas concluant. Il semble que l'enregistrement ECG présente beaucoup d'artefacts, de bruit ou d'interférences.

Solution :

- Posez vos bras sur une table pendant l'enregistrement. Essayez de vous détendre et de ne pas trop bouger.
- Serrez le bracelet, de sorte que le dos de la montre soit en contact avec la peau du poignet. Lorsque vous déplacez légèrement la montre, la peau en contact avec celle-ci doit se déplacer également.
- Écartez-vous des appareils électroniques branchés sur une prise pour éviter toute interférence électrique.

Problème 6.1.3 : Les formes d'onde ECG apparaissent à l'envers.

Solution :

- L'orientation de l'appareil n'est pas adaptée au poignet (gauche ou droit). Sur votre smartphone, accédez à l'application Withings. Appuyez sur Appareils > Plus de paramètres > Orientation de l'appareil.

Toutes les données enregistrées lors d'un enregistrement ECG sont enregistrées dans l'application Withings de votre smartphone. Si vous le désirez, vous pouvez partager ces informations en créant un PDF.

## 7. NETTOYAGE ET COLLECTE

### 7.1 Nettoyage de ScanWatch

- Utilisez un tissu non pelucheux humecté à l'eau tiède pour nettoyer le boîtier supérieur de votre ScanWatch
- Passez le bracelet sous l'eau tiède et frottez-le avec du savon hypoallergénique pour le nettoyer
- Essuyez le bracelet à l'aide d'un chiffon doux.

### 7.2 Collecte

ScanWatch est classée comme équipement électrique et électronique. Ces articles ne doivent pas être mélangés avec des déchets ménagers généraux. Les produits hors d'usage doivent être déposés dans des points de collecte dédiés en vue d'un traitement, d'une récupération et d'un recyclage appropriés.

## 8. Contre-indications

Scan 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. Scan Monitor ne dispose pas d'alarmes.



## Scan Monitor

Scan Monitor n'a pas vocation à fournir ou à remplacer un diagnostic effectué par un médecin ou des professionnels de santé qualifiés. Les mesures des signes vitaux, telles que celles prises par cet appareil, ne permettent pas d'identifier toutes les maladies.

Scan Monitor ne doit pas être utilisé :

- Chez les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque ou autre dispositif électronique implanté
- Chez les patients atteints d'une arythmie autre que la fibrillation auriculaire
- Lors du transport en dehors de l'hôpital par les services médicaux d'urgence
- Pendant une procédure médicale

## 9. AVERTISSEMENTS

Quelle que soit la mesure relevée à l'aide de cet appareil, vous devez consulter votre médecin immédiatement si vous ressentez des symptômes qui pourraient indiquer une maladie aiguë.

Scan Monitor ne peut pas détecter les crises cardiaques ni les cardiopathies ischémiques. Si vous ressentez une douleur thoracique, une pression, une oppression ou d'autres symptômes de crise cardiaque, contactez les services d'urgence.

Ne vous fiez pas aux résultats de ce dispositif pour effectuer un auto-diagnostic et n'entamez pas de traitement sans consulter votre médecin. En particulier, ne commencez pas la prise de nouveaux médicaments et ne changez pas le type et/ou la posologie d'un traitement existant sans autorisation préalable.

Withings ne garantit pas que vous ne souffrez pas d'arythmie ou d'autres problèmes de santé, même en l'absence d'une notification de la fonction de mesure de la fréquence cardiaque. Avertissez votre médecin si vous ressentez des changements de votre état de santé.

Une mauvaise application de ScanWatch avec une pression excessive pendant une période prolongée peut causer des plaies de pression.

Éviter d'appliquer ScanWatch sur un poignet dont la peau est endommagée.

Ne pas stériliser par irradiation, vapeur ou oxyde d'éthylène - se reporter aux instructions de nettoyage et de désinfection. L'utilisation de produits de nettoyage autres que ceux spécifiés peut endommager le dispositif.

Ne pas utiliser ScanWatch si elle est endommagée ; l'utilisation d'un appareil endommagé peut causer des blessures pour le patient ou une défaillance de l'équipement.

Ne pas prendre de mesures lorsque ScanWatch se trouve à proximité de champs électromagnétiques puissants (p. ex. : systèmes antivols électromagnétiques, détecteurs de métaux).

Ne pas prendre de mesure pendant une procédure médicale (par exemple : IRM, diathermie, lithotripsie, cautérisation et procédures de défibrillation externe).

## Scan Monitor

Ne pas effectuer d'enregistrement lorsque ScanWatch est en dehors de la plage de température d'utilisation (5 °C à 35 °C) indiquée dans le manuel de l'utilisateur de ScanWatch et de la plage d'humidité relative de 15 % à 90 %.

Ne pas utiliser le dispositif pour diagnostiquer des affections cardiaques.

Ne pas utiliser avec un stimulateur cardiaque, un DAI ou tout autre dispositif électronique implanté.









Ne pas prendre de mesure pendant une activité physique.

### REMARQUE :

L'appareil est conforme aux exigences IP22

**MISE EN GARDE :** Le fait que Scan Monitor indique qu'un ECG correspond à un rythme sinusal ne garantit pas que vous ne souffrez pas d'arythmie ou d'autres problèmes de santé. Avertissez votre médecin si vous détectez des changements dans votre état de santé.

## 10. SYMBOLES DE L'ÉQUIPEMENT

Symbole	Description
	Fabricant
	Numéro de série
	Limite de température
	Limite d'humidité
	Limite de la pression atmosphérique
	Consultez les instructions d'utilisation
	Suivez les instructions d'utilisation
	Importateur

## Scan Monitor

<b>CH</b>	<b>REP</b>	Représentant agréé de la Suisse
-----------	------------	---------------------------------

Sponsor Australien :

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

Personne Responsable Royaume-Uni :

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



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28

6302 Zug

Switzerland

# Scan Monitor

## Gebrauchsanweisung



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



### 1. ANWENDUNGSGEBIETE

Scan Monitor ist ein medizinisches Gerät, das die Software und die spezielle Hardware eines wiederverwendbaren, am Handgelenk getragenen Geräts, der ScanWatch, umfasst. Diese enthält einen Ein-Kanal-Elektrokardiographen (EKG).

Scan Monitor dient zur Herzfrequenzmessung und zur Erkennung von Vorhofflimmern mit einem Ein-Kanal-Elektrokardiogramm. Es ist für intermittierende Messungen vorgesehen. Es ist für intermittierende Messungen vorgesehen.

Scan Monitor misst, überträgt, zeichnet auf und zeigt ein Ein-Kanal- Elektrokardiogramm ähnlich einem Einzelader-EKG an. Die Scan Monitor-Software erkennt Vorhofflimmern (VF) oder Sinusrhythmus auf einer klassifizierbaren EKG-Wellenform und berechnet die Herzfrequenz, die Dauer der P-Welle, das PR-Intervall, das QT-Intervall, das korrigierte QT-Intervall und die QRS-Dauer.

Scan Monitor ist für Erwachsene (Personen ab mindestens 18 Jahren) geeignet.

### 2. SCAN MONITOR VERWENDEN

#### a. Einrichtung

- Withings ScanWatch ist eine WLAN-Uhr ohne EKG-Funktion
- Scan Monitor wird während der Verbindung der ScanWatch mit der Withings App aktiviert.
- Scan Monitor ist nur für Withings ScanWatch erhältlich und muss über ein Smartphone mit iOS 15 oder höher bzw. Android 9 oder höher gekoppelt werden.

#### b. Einführung

## Scan Monitor

- Öffnen Sie die Withings App.
- Tippen Sie im Timeline-Tab auf „+“ und wählen Sie dann „Elektrokardiogramm (EKG)“.
- Folgen Sie den Anweisungen auf dem Display.
- Sie können die Einführung jederzeit verlassen, indem Sie auf „Abbrechen“ tippen.

### c. Wie Sie ein EKG aufzeichnen

- Stellen Sie sicher, dass Ihre ScanWatch eng genug am unteren Geräte > ScanWatch > Weitere Einstellungen > Geräteausrichtung ausgewählten Handgelenk anliegt.
- Legen Sie Ihre Arme auf einen Tisch und halten Sie die obere Elektrode mit Ihrer zweiten Hand fest (zum Beispiel mit Daumen und Zeigefinger, siehe Abb. 1). Während der Aufzeichnung brauchen Sie nicht auf das Gehäuse zu drücken.
- Orientieren Sie sich an der im Artikel zu den bewährten Praktiken in der mobilen Anwendung angegebenen Handbewegung, um ein EKG mit guter Signalqualität zu erzielen.

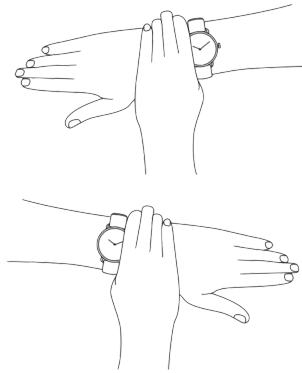


Abb. 1 - So platzieren Sie die zweite Hand, um eine EKG-Messung durchzuführen

- Die Aufzeichnung beginnt nach der ersten Vibration.
- Sie dauert 30 Sekunden.
- Das Ende der Messung wird durch eine doppelte Vibration signalisiert.

### 3. EKG-ANALYSE

Nach erfolgreicher Messung sehen Sie eine der folgenden Klassifizierungen auf Ihrem Scan Monitor:

- Sinusrhythmus: Ein Sinusrhythmus bedeutet, dass das Herz in einem regelmäßigen Rhythmus von 50-100 Schlägen pro Minute (bpm) schlägt.
- Vorhofflimmern: Erkanntes Vorhofflimmern bedeutet, dass das Herz in einem unregelmäßigen Rhythmus von über 50 Schlägen pro Minute (bpm) schlägt.
- Nicht eindeutig: Ein nicht eindeutiges Ergebnis bedeutet, dass die Aufzeichnung nicht klassifiziert werden kann. Dafür kann es verschiedene Gründe geben, z. B. wenn Sie Ihre Arme während der Aufnahme nicht auf dem Tisch abgelegt oder die ScanWatch zu locker sitzt. Bei einem geringen Prozentsatz von Menschen können bestimmte

## Scan Monitor

physiologische Eigenschaften dazu führen, dass nicht genügend Signale erzeugt werden, um eine gute Aufzeichnung zu ermöglichen.

- Niedrige oder hohe Herzfrequenz: Eine Herzfrequenz unter 50 Schlägen pro Minute oder über 100 Schlägen pro Minute beeinträchtigt die Fähigkeit der EKG-App, Vorhofflimmern zu erkennen, und die Aufzeichnung wird als nicht schlüssig eingestuft.
- Nach der Aufzeichnung werden die EKG-Daten analysiert, um festzustellen, ob 30 Sekunden erfasst wurden, ob ein Sinusrhythmus oder ein Vorhofflimmern vorhanden ist oder ob ein nicht eindeutiges Ergebnis vorliegt.
- Die Ergebnisse der EKG-Aufzeichnung werden auf der ScanWatch und in der Withings App detailliert angezeigt.
  
- Die Klassifizierung der EKG-Aufzeichnung dient ausschließlich der Information. Sie soll traditionelle Diagnosemethoden ergänzen, aber nicht ersetzen. Sollten Sie Symptome oder Bedenken haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Wenn Sie glauben, dass es sich um einen medizinischen Notfall handeln könnte, kontaktieren Sie bitte den Rettungsdienst.
- Ein Sinusrhythmus bedeutet, dass Ihre Herzfrequenz zwischen 50 und 100 Schlägen pro Minute liegt, also regelmäßig ist.
- Nicht eindeutige EKG-Ergebnisse können durch zu viele Artefakte, Bewegungen (schlechte Signalqualität) oder aufgrund der Nähe zu einem elektrischen Gerät, das starke elektromagnetische Felder erzeugt, aufgenommene Geräusche verursacht werden. Auch können andere Arrhythmien als Vorhofflimmern oder eine Herzfrequenz unter 50 bpm oder über 100 bpm vorliegen. Bei einem geringen Prozentsatz von Menschen können bestimmte physiologische Eigenschaften dazu führen, dass nicht genügend Signale erzeugt werden, um eine gute Aufzeichnung zu ermöglichen. Sie können während der Einführung mehr über nicht eindeutige EKG-Ergebnisse erfahren, indem Sie auf die Informationen im EKG-Bereich der Withings App auf Ihrem Smartphone zugreifen.
- Die Herzfrequenz kann aufgrund bestimmter Medikamente niedrig sein oder wenn elektrische Signale nicht richtig durch das Herz geleitet werden. Auch Leistungssport kann eine niedrige Herzfrequenz bewirken. Sport, Stress, Nervosität, Alkohol, Dehydration, Infektion, Vorhofflimmern oder andere Rhythmusstörungen können zu einer hohen Herzfrequenz führen.
  
- Wenn Sie aufgrund einer schlechten Aufzeichnung ein nicht eindeutiges Ergebnis erhalten, können Sie das EKG erneut aufnehmen. Wie Sie ein EKG aufzeichnen, erfahren Sie während der Einführung oder wenn Sie im EKG-Bereich der Withings App auf Ihrem Smartphone auf die Schaltfläche zum Aufzeichnen tippen.
- Alle EKGs werden auf einem Smartphone mit Android oder iOS mit Withings synchronisiert. Über die Withings App können Sie Ihr EKG mit einem Arzt teilen.

#### 4. TECHNISCHE DATEN

Produktname	Scan Monitor
EKG-Sensor	1 Edelstahlelektrode (Gehäuseboden) & 1 Titanelektrode (Lünette) oder 2 Edelstahlelektrode mit TiCN/Au-Beschichtung
Betriebsbedingungen	+5 °C bis 35 °C 15 bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit 700-1060hPa
Aufbewahrung und Transport	-25 °C bis 70 °C 20 bis 90 %
Stromquelle	3,6 VDC Lithium-Ionen-Batterie
Drahtlose Übertragung	WLAN und BLE
Messbereich (Herzfrequenz)	30 bpm bis 230 bpm
Display	LED auf der Uhr und in der App

#### 5. SICHERHEIT UND LEISTUNG

Die Fähigkeit der Scan Monitor-Software, eine EKG-Aufzeichnung akkurat als Vorhofflimmern bzw. Sinusrhythmus zu klassifizieren, wurde anhand des IEC 60601-2-47\*-Standards und klinischer Daten von 168 Probanden getestet.

Scan Monitor zeigte eine Sensitivität von 98,16 % bei der Klassifizierung von Vorhofflimmern und eine Spezifität von 97,20 % bei der Klassifizierung von Sinusrhythmus in klassifizierbaren Aufzeichnungen aus 5 öffentlichen Datenbanken.

Die Rhythmusklassifizierung von Scan Monitor wurde mit dem vom Kardiologen markierten EKG anhand der klinischen Daten verglichen. Während dieser klinischen Studie waren 20,2 % der Aufzeichnungen nicht eindeutig und weder als Sinusrhythmus noch als Vorhofflimmern klassifizierbar. Unter den verbleibenden klassifizierbaren Aufzeichnungen erreichte Scan Monitor eine Sensitivität von 100,0 % bei der Klassifizierung von Vorhofflimmern und eine Spezifität von 100,0 % bei der Klassifizierung von Sinusrhythmus. Diese Ergebnisse spiegeln die Verwendung in einer kontrollierten Umgebung wider. Bei der Verwendung von Scan Monitor in der Praxis tritt möglicherweise eine höhere Anzahl nicht eindeutiger Ergebnisse auf.

Die Wellenformausgabe der Software wurde gemäß der Norm IEC 60601-2-47\* durch eine Beat-to-Beat-QRS-Erkennung getestet. Diese Erkennung erreicht einen F1-Score von mindestens 99,19 % für alle Datensätze mit Ausnahme von NSTDB (90,65 % wegen des digital hinzugefügten Rauschens).

*\*\*IEC 60601-2-47:2012 : Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistungsfähigkeit von ambulanten elektrokardiographischen Systemen.*

##### 5.1 Erklärung zu Strahlungshöchstwerten

## Scan Monitor

Richtlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen		
Scan Monitor ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Kunden bzw. Nutzer des Scan Monitors sollten auf die entsprechende Umgebung achten.		
Emissionsprüfung	Compliance	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
CE-Emissionen CISPR11	Groupe 1	Scan Monitor verwendet HF-Energie ausschließlich für seine interne Funktion. Dadurch sind seine HF-Emissionen sehr niedrig und Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe äußerst unwahrscheinlich.
RE Emissionen CISPR11	Klasse B	
Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	Scan Monitor ist für die Verwendung in jeder Umgebung, einschließlich Wohnumgebungen und direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz für Wohngebäude angeschlossene Umgebungen vorgesehen.
Spannungsschwankungen/ Flackeremissionen IEC 61000-3-3		

### 5.2. Erklärung – elektromagnetische Emissionen und Störfestigkeit für nicht lebenserhaltende und nur für den Einsatz an einem abgeschirmten Ort bestimmte Geräte und Systeme

Erklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Scan Monitor ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Kunden bzw. Nutzer des Scan Monitors sollten auf die entsprechende Umgebung achten.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Prüfpegel	Compliance -Niveau	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Durchgeführt	3 Vrms	N/A	N/A
RF IEC 61000-4-6	150kHz bis 80MHz	N/A	
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2.5 GHz	N/A	Für tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollte mindestens der empfohlene Schutzabstand zu jeglichen Teilen des Geräts oder des Systems, einschließlich der Kabel eingehalten werden, der sich aus der auf den Sender zutreffenden Berechnung ergibt. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten.
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt: $\pm 8\text{kV}$ Luft: $\pm 2\text{kV}$ , $\pm 4\text{kV}$ , $\pm 8\text{kV}$ , $\pm 15\text{kV}$	Kontakt: $\pm 8\text{kV}$ Luft: $\pm 2\text{kV}$ , $\pm 4\text{kV}$ , $\pm 8\text{kV}$ , $\pm 15\text{kV}$	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei mit synthetischem Material bedeckten Böden sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.



## Scan Monitor

Schnelle elektrische Transienten/ Bursts IEC 61000-4-4	2 kV für Stromversorgungsleitungen 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	N/A	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Surge IEC 61000-4-5	1 kV Gegentakt 2 kV Gleichtakt	N/A	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen der Eingangsleitungen für die Stromversorgung IEC 61000-4-11	-5 % UT (95 % Einbruch in UT) für 0,5 Zyklen, -40 % UT (60 % Einbruch in UT) für 5 Zyklen, -70 % UT (30 % Einbruch in UT) für 25 Zyklen, -5 % UT (95 % Einbruch in UT) für 5 Sekunden	N/A	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn die Verwendung des Geräts oder des Systems auch bei Stromausfall fortgesetzt werden soll, empfiehlt sich die Nutzung einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie für das Gerät oder System.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	30 A/m 50 Hz und 60 Hz	Die Magnetfelder der Netzfrequenz sollten einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

## 6. FEHLERBEHEBUNG

Bei Schwierigkeiten mit der Bedienung Ihres Scan Monitor informieren Sie sich bitte im nachstehenden Leitfaden zur Fehlerbehebung.

### 6.1 Fehlerbehebung für EKG-Messungen

Problem 6.1.1: Scan Monitor führt keine EKG-Aufzeichnung durch.

Lösung:

- Stellen Sie sicher, dass Ihr Handgelenk und Ihre ScanWatch sauber und trocken sind. Wasser und Schweiß können die Messung beeinträchtigen.
- Achten Sie darauf, dass Sie Ihre ScanWatch sowie Arme und Hände während der Messung nicht bewegen.
- Überprüfen Sie, ob Sie alle Einführungsschritte in der Withings App auf Ihrem Smartphone abgeschlossen haben.

Problem 6.1.2: Ich habe ein nicht eindeutiges Ergebnis erhalten. Es sieht so aus, als ob die EKG-Aufzeichnung viele Artefakte, Geräusche oder Interferenzen enthält.

## Scan Monitor

### Lösung:

- Legen Sie Ihre Arme während der Messung auf einem Tisch ab. Versuchen Sie, sich zu entspannen und stillzuhalten.
- Ziehen Sie das Armband so an, dass die Rückseite der Uhr die Haut am Handgelenk berührt. Wenn Sie die Uhr leicht bewegen, sollte sich die Haut, die sie berührt, mitbewegen.
- Nehmen Sie Abstand von an Strom angeschlossenen Geräten, um elektrische Störungen zu vermeiden.

Problem 6.1.3: Der EKG-Kurvenverlauf ist verkehrt herum.

### Lösung:

- Die Geräteausrichtung kann auf das falsche Handgelenk eingestellt sein. Rufen Sie über Ihr Smartphone die Withings App auf. Tippen Sie auf Geräte > Weitere Einstellungen > Geräteausrichtung.
- Alle während einer EKG-Messung aufgezeichneten Daten werden in der Withings App auf Ihrem Smartphone gespeichert. Wenn Sie möchten, können Sie diese Informationen teilen, indem Sie eine PDF-Datei erstellen.

## **7. REINIGUNG UND ENTSORGUNG**

### 7.1 ScanWatch reinigen

Verwenden Sie zur Reinigung des Glases und des Gehäuses Ihrer ScanWatch ein staubfreies, mit warmen Wasser angefeuchtetes Tuch.

Das Armband können Sie unter laufendem warmem Wasser reinigen und mit einer hypoallergenen Seife waschen.

Trocknen Sie das Armband mit einem weichen Tuch ab.

### 7.2 Entsorgung

Die ScanWatch ist als Elektro- und Elektronikgerät klassifiziert. Solche Geräte dürfen nicht über den allgemeinen Hausmüll entsorgt werden und müssen am Ende ihrer Nutzungsdauer zur ordnungsgemäßen Behandlung, Verwertung und zum Recycling zu speziellen Sammelstellen gebracht werden.

## 8. Kontraindikationen

Scan 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. Scan Monitor stellt keine Alarmer bereit.

Scan Monitor ist nicht dazu bestimmt, eine Diagnose durch einen Arzt oder qualifiziertes medizinisches Fachpersonal bereitzustellen oder zu ersetzen. Vitalfunktionsmessungen, wie sie mit diesem Gerät durchgeführt werden, können nicht alle Krankheiten erkennen.

Scan Monitor ist nicht zur Verwendung geeignet:

Bei Patienten mit einem Herzschrittmacher oder anderen elektronischen Implantaten

Scan Monitor

Bei Patienten mit einer anderen Arrhythmie als Vorhofflimmern

Beim Transport durch medizinische Notfalldienste außerhalb des Krankenhauses

Während eines medizinischen Eingriffs

## **9. WARNHINWEISE**

Unabhängig von der Messung mit diesem Gerät sollten Sie sofort Ihren Arzt konsultieren, wenn Sie Symptome bemerken, die auf eine akute Erkrankung hinweisen könnten.

Herzinfarkte oder ischämische Herzerkrankungen kann Scan Monitor nicht erkennen. Bei Schmerzen in der Brust, Druck oder Engegefühl sowie bei einem Herzinfarkt rufen Sie den Notruf.

Führen Sie KEINE Selbstdiagnose oder Selbstmedikation auf der Grundlage dieses Geräts ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt vor. Insbesondere sollten Sie nicht ohne vorherige Genehmigung mit der Einnahme neuer Medikamente beginnen oder die Art und/oder Dosierung bestehender Medikamente ändern.

Fehlanwendungen der ScanWatch mit übermäßigem Druck und über einen längeren Zeitraum können zu Druckverletzungen führen.

Vermeiden Sie die Anwendung der ScanWatch an einem Handgelenk mit schlechter Hautintegrität.

NICHT durch Bestrahlung, Dampf oder Ethylenoxid sterilisieren – siehe Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen. Die Verwendung anderer als der angegebenen Reinigungsmittel kann das Gerät beschädigen.

Verwenden Sie ScanWatch NICHT, wenn sie beschädigt ist. Die Verwendung eines beschädigten Geräts kann zu Verletzungen des Patienten oder einem Geräteausfall führen. Führen Sie KEINE Messungen durch, wenn sich ScanWatch in unmittelbarer Nähe von starken Magnetfeldern befindet (elektromagnetische Sicherheitssysteme, Metalldetektoren usw.).

Nehmen Sie KEINE Messungen während einer medizinischen Behandlung vor (z. B. Kernspintomographie, Diathermie, Lithotripsie, Kaustik und externe Defibrillation).

Nehmen Sie KEINE Messungen vor, wenn sich ScanWatch außerhalb der Betriebstemperatur (5° - 35°C) und eines Feuchtigkeitsbereichs von 15% bis 90% relativer Feuchtigkeit befindet.

NICHT zur Diagnose von Herzerkrankungen verwenden.

Verwenden Sie das Gerät NICHT mit Herzschrittmachern, ICDs oder anderen implantierten elektronischen Geräten.







Nehmen Sie KEINE Messungen während körperlicher Aktivitäten vor.

HINWEIS:

Das Gerät entspricht den IP22-Anforderungen.

ACHTUNG: Withings garantiert nicht, dass Sie keine Herzrhythmusstörungen oder andere gesundheitliche Probleme haben, wenn der Scan Monitor ein EKG als Sinusrhythmus deklariert. Sie sollten Ihren Arzt kontaktieren, wenn Sie Veränderungen Ihres Gesundheitszustands feststellen.

## 10. SYMBOLE AM GERÄT

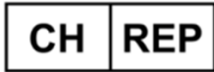
Symbol	Beschreibung
	Hersteller
	Seriennummer
	Temperaturgrenzwert
	Feuchtigkeitsgrenzwert
	Atmosphärischer Druckgrenzwert
	Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung
	Bitte befolgen Sie die Gebrauchsanweisung
	Importeur
	Schweizer Bevollmächtigter

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

UK Responsible Person  
 Emergo Consulting (UK) Limited  
 c/o Cr360 – UL International, Compass House,

Scan Monitor

Vision Park Histon, Cambridge CB24 9BZ, United Kingdom



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28

6302 Zug

Switzerland

## Scan Monitor Bruksanvisning



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



### 1. BRUKSANVISNING

Scan Monitor är en medicinteknisk produkt som består av mjukvara och hårdvara i en återanvändbar handledsapparat, Scan Watch, som innehåller en elektrokardiograf (EKG).

Scan Monitor är avsedd att mäta hjärtfrekvens och detektera förmaksflimmer med ett enkanaligt elektrokardiogram. Den är avsedd för intermittenta mätningar. Den är avsedd för intermittenta mätningar.

Scan Monitor mäter, överför, registrerar och visar ett enkanaligt elektrokardiogram som liknar 1-avlednings-EKG. Scan Monitor-programvaran detekterar förekomsten av förmaksflimmer (AFib) eller sinusrytm på en klassificerbar EKG-vågform, beräknar hjärtfrekvensen, P-vågens varaktighet, PR-intervallet, QT-intervallet, det QT-korrigerade intervallet och QRS-varaktigheten.

Scan Monitor rekommenderas för användning på vuxna (18 år eller äldre).

### 2. ANVÄNDA SKANNINGSMONITORN

#### a. Konfigurera

- Withings ScanWatch är en uppkopplad klocka, distribuerad utan EKG-funktion
- Scan Monitor aktiveras vid användning av ScanWatch och Withings-applikationen
- Scan Monitor är endast tillgänglig för Withings ScanWatch, tillsammans med en smartmobil med iOS 15 eller senare, eller Android 9 eller senare.

#### b. Komma igång

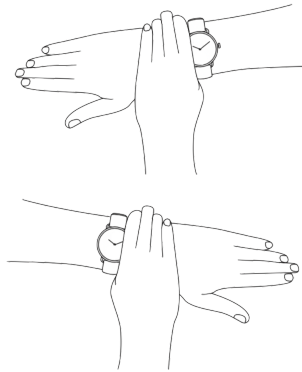
- Öppna Withings-appen.
- På tidslinjefliken trycker du på "+" och väljer sedan "Elektrokardiogram (EKG)"
- Följ anvisningarna på skärmen.

## Scan Monitor

- Du kan avsluta mätningen när som helst genom att trycka på "Avbryt".

### c. Så här gör du en EKG-avläsning

- Se till att din ScanWatch sitter fast på den handled du valt i Enheter > ScanWatch > Fler inställningar > Enhetsorientering.
- Vila armarna på ett bord och håll den övre elektroden med den andra handen (med t ex tummen och pekfingeret, som visas i figur 05-1). Du behöver inte trycka på ramen under sessionen.
- Se till att följa rekommendationen som anges i artikeln "bästa praxis" i mobilapplikationen för att erhålla ett EKG med god signalkvalitet



*Fig. 1 - Hur man placerar den andra handen för att göra en EKG-mätning*

- Avläsningen startar efter den första vibrationen.
- Mätningen varar i 30 sekunder.
- Mätningens slut bekräftas av en dubbel vibration.

## 3. EKG-ANALYS

Efter en lyckad inspelning kommer du att få en av följande klassificeringar på din skanningsmonitor:

- Sinusrytm: ett sinusrytm-resultat innebär att hjärtat slår i ett enhetligt mönster mellan 50-100 BPM.
- Förmaksflimmer: ett AFib-resultat innebär att hjärtat slår i ett oregelbundet mönster över 50 BPM.
- Ofullständig: Ett ofullständigt resultat innebär att mätningen inte kan klassificeras. Det kan inträffa av många anledningar, till exempel när du inte vilar armarna på ett bord under en mätning, eller när din ScanWatch sitter för löst. Vissa fysiologiska tillstånd kan hindra en mindre del av användarna från att skapa en tillräckligt stark signal för att producera en bra mätning.

## Scan Monitor

- Låg eller hög hjärtfrekvens: En hjärtfrekvens under 50 BPM eller över 100 BPM påverkar EKG-appens förmåga att kontrollera AFib och mätningen anses vara ofullständig.
- När en EKG-mätning är klar analyseras EKG-data för att avgöra om den är 30 sekunder lång och om det i så fall finns antingen Sinusrytm eller AFib, eller om det är motiverat med ett resultat som inte är entydigt.
- EKG-resultatet visas i en detaljerad visning av resultatet i ScanWatch och Withings-appen.
- Klassificeringen av EKG-mätningen är endast avsedd att användas i informationssyfte. Den är avsedd att komplettera, men inte ersätta traditionella diagnosmetoder. Om du upplever några symtom eller undrar över något, kontakta din läkare. Om du tror att du upplever en medicinsk nödsituation bör du kontakta 112 – SOS Alarm.
- Sinusrytm innebär att din hjärtfrekvens ligger mellan 50 och 100 slag per minut (bpm) och slår i ett regelbundet mönster.

Otydliga EKG-resultat kan orsakas av alltför många olika saker: av rörelser (dålig kvalitet på signalen), för mycket brus på grund av närhet till elektriska apparater som genererar starka elektromagnetiska fält, eller om du har en annan arytmi än AFib eller om ditt hjärta är lägre än 50 bpm eller högre än 100 bpm. En mindre mängd personer kan ha vissa fysiologiska tillstånd som hindrar användaren från att skapa en tillräckligt stark signal för att producera en bra avläsning. Du kan lära dig mer om otydliga EKG-resultat under mätningen genom att ta del av utbildningsinformation i EKG-delen i Withings-appen på din smarttelefon.

Pulsen kan vara låg på grund av vissa mediciner eller om elektriska signaler inte leds på rätt sätt genom hjärtat. Träning på elitidrottsnivå kan också leda till en låg puls.

Pulsen kan vara hög på grund av motion, stress, nervositet, uttorkning p.g.a. alkoholintag, infektion, AFib eller annan arytmi.

Om du får ett ofullständigt resultat på grund av en dålig mätning, kan du försöka spela in ditt EKG igen. Du kan granska hur du tar ett EKG under mätningen eller genom att trycka på "Gör en mätning" i EKG-området i Withings-appen på din smartphone.

Alla EKG synkroniseras till Withings på din smartphone (Android eller iOS). Du kan använda Withings-appen för att dela ditt EKG med en läkare.

## 4. TEKNISKA SPECIFIKATIONER

Produktnamn	Scan Monitor
EKG-sensor	1 elektrod i rostfritt stål (elektroder för bakre höljet) och 1 titanelektrod (bezelelektrod) eller 2 elektroder i rostfritt stål belagda med TiCN/Au
Driftsförhållanden	+5 °C till 35 °C 15 till 90 % relativ luftfuktighet 700-1060 hPa
Förvaring och transportförhållanden	-25 °C till 70 °C



## Scan Monitor

	20 till 90 %
Strömkälla	3,6 VDC litiumjonbatteri
Trådlös överföring	WiFi och BLE
Mätområde (hjärtfrekvens)	30 bpm till 230 bpm
Skärm	LED på klockan och i appen

### 5. TRYGGHET OCH PRESTANDA

Scan Monitor-programvarans förmåga att klassificera en EKG-mätning korrekt i AFIB och sinusrytm testades mot IEC 60601-2-47\*-standard och kliniska data från 168 försökspersoner. Scan Monitor uppvisade 98,16 % känslighet för klassificering av AFib och 97,20 % specificitet för klassificering av sinusrytm i klassificerbara mätningar i fem offentliga databaser.

Rytmklassificering från Scan Monitor jämfördes med EKG från kardiolog utifrån kliniska data. Under den kliniska prövningen var 20,2 % av mätningarna ofullständiga och kunde inte klassificeras som varken sinusrytm eller AFib. Scan Monitor uppnådde 100,0 % känslighet vid klassificering av AFib och 100,0 % specificitet vid klassificering av sinusrytm bland de återstående klassificerbara avläsningarna. Dessa resultat återspeglar användning i en kontrollerad miljö. Verklig användning av Scan Monitor kan resultera i att ett större antal mätningar bedöms som ofullständiga.

Vågformsutmatningen från programvaran testades i enlighet med IEC 60601-2-47\*-standard med en slag-till-slag QRS-detektering. Denna upptäckt uppnår ett F1-värde på minst 99,19 % på alla dataset med undantag för NSTDB (90,65 % på grund av det digitalt tillsatta brusets).

*\*\*IEC 60601-2-47:2012 : Krav på grundläggande säkerhet och väsentlig funktion hos ambulatoriska elektrokardiografiska system.*

#### 5.1. RF-uttalande

Vägledning och tillverkarens deklARATION av elektromagnetiska utsläpp		
Scan Monitor är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren bör använda Scan Monitor i en sådan miljö		
Utsläppstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö-guide
CE-utsläpp CISPR11	Grupp 1	Scan Monitor använder endast RF-energi för sin interna funktion. Därför är dess RF-utsläpp mycket låga och kommer sannolikt inte att orsaka några störningar i närliggande elektronisk utrustning.
RE-utsläpp CISPR11	Klass B	
Harmoniska utsläpp IEC 61000-3-2	Inte tillämpligt	Scan Monitor är lämplig för användning i alla anläggningar, inklusive hushåll och anläggningar som är direkt anslutna till det offentliga lågspänningsnätet som försörjer byggnader som används för hushållsändamål.
Spänningsfluktuationer/flimmerutsläpp IEC 61000-3-3		

5.2. Deklaration – elektromagnetiska emissioner och immunitet för utrustning och system som inte är livsuppehållande och som är specificerade för användning endast på en skyddad plats

## Scan Monitor

Deklaration av elektromagnetisk immunitet			
Scan Monitor är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren bör använda Scan Monitor i en sådan miljö			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Efterlevnad snivå	Elektromagnetisk miljö-guide
Genomförd	3 Vrms	N/A	N/A
RF IEC 61000-4-6	150 kHz till 80 MHz	N/A	
Strålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	N/A	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av utrustningen eller systemet, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet beräknat utifrån den ekvation som är tillämplig på sändarens frekvens. Störningar kan uppstå i närheten av utrustning märkt med följande symbol.
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt: $\pm 8$ kV Luft: $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV	Kontakt: $\pm 8$ kV Luft: $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV	Golvet ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetmaterial bör den relativa fuktigheten vara minst 30 %.
Snabba elektriska transienter/bristning IEC 61000-4-4	2 kV för strömförsörjningsledningar 1 kV för in-/utgångsledningar	N/A	Kvaliteten på nätströmmen bör vara densamma som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Surge IEC 61000-4-5	1 kV differentiallyläge 2 kV vanligt läge	N/A	Kvaliteten på nätströmmen bör vara densamma som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på inmatningsledningarna IEC 61000-4-11	-5 % UT (95 % fall i UT) under 0,5 cykler, -40 % UT (60 % fall i UT) under fem cykler, -70 % UT (30 % fall i UT) under 25 cykler, -5 % UT (95 % fall i UT) under fem sekunder	N/A	Nätkvaliteten bör vara densamma som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användningen av utrustningen eller systemet kräver fortsatt drift under strömavbrott, rekommenderas att utrustningen eller systemet försörjs med batteri eller strömförsörjning som inte avbryts.
Strömfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	30 A/m 50 Hz och 60 Hz	Magnetfält för energifrekvens bör ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö

## 6. FELSÖKNING

Om du får svårigheter med att använda din Scan Monitor läser du felsökningsguiden nedan.

### 6.1 Felsökning för EKG-mätningar

Problem 6.1.1: Jag kan inte få Scan Monitor att göra en EKG-avläsning.

Lösningar:

- Se till att handleden och ScanWatch är rena och torra. Vatten och svett kan orsaka en dålig avläsning.
- Se till att din ScanWatch, armar och händer är stilla under avläsning.
- Se till att du har slutfört alla förberedelser i Withings-appen på din smartphone.

Problem 6.1.2: Jag har fått ett otydligt resultat. Det ser ut som EKG-måttet presenterar många saker, ljud eller störningar i avläsningen.

Lösning:

- Vila armarna på ett bord under avläsning. Försök att slappna av och rör dig inte för mycket.
- Dra åt bandet så att klockans baksida kommer i kontakt med huden på handleden. När du vrider klockan bör även huden som är i kontakt med den röra sig.
- Håll dig borta från elektronik som är ansluten till ett uttag för att undvika elektriska störningar.

Problem 6.1.3: EKG-vågformerna verkar vara upp och nedvända.

Lösning:

- Enhetens orientering kan vara inställd på fel handled. Gå till Withings-appen på din smartphone. Tryck på Enheter > Fler inställningar > Enhetsorientering.
- Alla data som registreras under en EKG-mätning sparas i HealthMate-appen på din smarttelefon. Om du vill kan du dela informationen genom att skapa en PDF-fil.

## 7. RENGÖRING OCH AVYTTRING

### 7.1 Rensa ScanWatch

- Använd en luddfri trasa fuktad med varmt vatten för att rengöra den övre delen och höljet på din ScanWatch
- Skölj handledsbandet under varmt vatten och gnugga det med allergivänlig tvål för att rengöra det
- Torka handledsbandet med en mjuk trasa

### 7.2 Återvinning

ScanWatch klassificeras som elektronisk utrustning. Sådana produkter bör inte slängas med vanligt hushållsavfall, utan måste lämnas till särskilda uppsamlingsställen när de är uttjänta, för korrekt behandling, återvinning och materialåtervinning.

## 8. KONTRASINDIKATIONE

Scan 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. Scan Monitor larmar inte.

Scan Monitor är inte avsedd att sätta en diagnos eller ersätta en diagnos som satts av läkare eller kvalificerad vårdpersonal. Registrering av framträdande tecken som har gjorts med den här enheten kan inte identifiera alla sjukdomar.

Scan Monitor rekommenderas inte för användning:

- På patienter med en pacemaker eller annan inopererad elektronisk enhet
- På patienter som diagnostiserats med annan arytmia än förmaksflimmer
- För utomhustransporter med akutvård
- Under medicinskt ingrepp

## 9. VARNINGAR

Oavsett vilken mätning som görs med apparaten bör du omedelbart kontakta din läkare om du upplever symptom som kan tyda på akut sjukdom.

Scan Monitor kan inte upptäcka hjärtinfarkter eller ischemiska hjärtsjukdomar. Om du någonsin upplever bröstsmärta, tryck, stramhet eller vad du tror är en hjärtinfarkt, ring räddningstjänsten.

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

Felaktig användning av ScanWatch med för högt tryck och under en längre period kan orsaka tryckskador.

Undvik att spänna fast ScanWatch på en handled med hud som har dålig fasthet.

Desinficera INTE genom strålning, ånga eller etylenoxid – se instruktioner för rengöring och desinfektion. Användning av andra rengöringsmedel än de specificerade kan skada enheten.

Använd INTE ScanWatch om den är skadad, eftersom det kan orsaka patientskador eller fel på utrustningen.

Mät INTE när ScanWatch är i närheten av starka elektromagnetiska fält (t.ex. elektromagnetiska stöldskyddssystem, metalldetektorer).

Mät INTE under medicinska ingrepp (t.ex. magnetisk resonanstomografi, diatermi, litotripsi, kauteri och externa defibrilleringsprocedurer).

Mät INTE när ScanWatch ligger utanför det driftstemperaturområde (5–35 °C) som anges i användarhandboken för ScanWatch och ett luftfuktighetsområde på 15 % till 90 % relativ luftfuktighet.

## Scan Monitor

Använd INTE för att diagnostisera hjärtrelaterade tillstånd.

Använd INTE enheten tillsammans med en pacemaker, ICD eller andra inopererade elektroniska enheter.










Mät INTE under fysisk aktivitet.

OBS:

Enheten uppfyller IP22-kraven.

**WARNING:** Withings kan inte garantera att du inte upplever en arytm eller andra hälsotillstånd när Scan Monitor visar sinusrytm på ett EKG. Du bör kontakta din läkare om du upptäcker eventuella förändringar kring din hälsa.

### 10. SYMBOLER PÅ UTRUSTNINGEN

Symbol	Beskrivning
	Tillverkare
	Serienummer
	Temperaturgräns
	Luftfuktighetsbegränsning
	Begränsning av atmosfärstryck
	Se bruksanvisningen
	Följ bruksanvisningen
	Importör
	Schweizisk auktoriserad representant

## Scan Monitor

### Australian Sponsor:

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

### UK Responsible Person

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



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28

6302 Zug

Switzerland

# Scan Monitor

## Gebruiksaanwijzing



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



### 1. GEBRUIKSAANWIJZING

Scan Monitor is een medisch hulpmiddel dat bestaat uit software en de specifieke hardware van een herbruikbaar polsapparaat, de Scan Watch, dat een electrocardiogram (ECG).

Scan Monitor is bedoeld om de hartslag te meten en atriumfibrilleren op te sporen met een éénkanaals electrocardiogram. Het is bedoeld voor intermitterende metingen. Het is bedoeld voor intermitterende metingen. Het is bedoeld voor intermitterende metingen.

Scan Monitor meet, verzendt, registreert en toont een éénkanaals electrocardiogram, wat vergelijkbaar is met een ecg met afleiding I. De software van Scan Monitor detecteert de aanwezigheid van atriumfibrilleren (AFib) of sinusritme in een classificeerbare ecg-golfvorm, berekent de hartslag, de P-golfduur, het PR-interval, het QT-interval, het gecorrigeerde QT-interval en de QRS-duur.

Scan Monitor is bedoeld voor gebruik bij volwassenen (18 jaar of ouder).

### 2. SCAN MONITOR GEBRUIKEN

#### a. Instellen

- Withings ScanWatch is een verbonden horloge, zonder ecg-functie
- Scan Monitor wordt geactiveerd tijdens de koppeling van ScanWatch met de Withings-toepassing
- Scan Monitor is alleen beschikbaar voor Withings ScanWatches die gekoppeld zijn aan een smartphone met iOS 15 of hoger, of Android 9 of hoger.

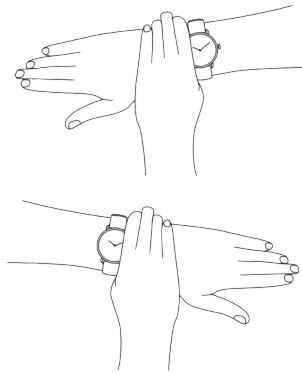
#### b. Onboarding

## Scan Monitor

- Open de Withings-app.
- Tik in het tabblad Tijdlijn op '+', en selecteer 'Elektrocardiogram (ecg)'
- Volg de instructies op het scherm.
- U kunt de onboarding op elk moment verlaten door op 'Annuleren' te drukken.

### c. Een ecg-opname maken

- Zorg ervoor dat uw ScanWatch goed om de pols zit die u gekozen hebt in Apparaten > ScanWatch > Meer instellingen > Apparaatoriëntatie.
- Leg uw armen op een tafel en houd de bovenste elektrode met uw tweede hand vast (bijvoorbeeld met uw duim en wijsvinger, zoals op fig. 1). U hoeft tijdens de sessie niet op de ring te drukken.
- Om een ecg met een goede signaalkwaliteit te verkrijgen, moet u het gebaar volgen dat in het artikel 'De beste werkwijze' in de mobiele applicatie wordt aangegeven.



*Fig. 1 - Plaatsing van de tweede hand voor een ecg-meting*

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

### 3. ECG-ANALYSE

Na een geslaagde meting ziet u een van de volgende classificaties in Scan Monitor:

- Sinusritme: dit betekent dat u een gelijkmatige hartslag hebt van tussen de 50 en 100 slagen per minuut.
- Atriumfibrilleren: dit betekent dat uw hartslag een onregelmatig ritme heeft van meer dan 50 slagen per minuut.
- Niet-doorslaggevend: Een niet-doorslaggevend resultaat betekent dat de opname niet geassocieerd kan worden. Hier kunnen verschillende oorzaken voor zijn, bijvoorbeeld dat u uw armen niet op een tafel hebt gelegd tijdens een opname of dat uw ScanWatch te los zit. Bepaalde fysiologische aandoeningen kunnen ervoor zorgen dat een klein



## Scan Monitor

percentage van de gebruikers een te zwak signaal produceert om een goede opname te maken.

- Lage of hoge hartslag: Als de hartslag lager is dan 50 slagen per minuut of hoger dan 100 slagen per minuut, kan de ECG-app niet goed bepalen of er sprake is van atriumfibrilleren en wordt de opname als niet-doorslaggevend beschouwd.
- Na afloop van een ecg-opname worden de ecg-gegevens geanalyseerd om te kijken of ze 30 seconden lang zijn, en zo ja, of er sprake is van sinusritme of atriumfibrillatie, of dat er sprake is van een niet-doorslaggevende uitslag.
- De resultaten van de ecg-opname worden gedetailleerd weergegeven op de ScanWatch en in de Withings-app.
- De classificatie van de ecg-opname is alleen ter informatie. Het is bedoeld als aanvulling op, maar niet als vervanging van de traditionele methoden om een diagnose te stellen. Als u symptomen vertoont of zich zorgen maakt, neem dan contact op met uw arts. Als u denkt dat er sprake is van een medisch noodgeval, moet u contact opnemen met de hulpdiensten.
- Als het resultaat Sinusritme is, betekent dit dat uw hartslag tussen 50 en 100 slagen per minuut ligt en een regelmatig ritme heeft.
- Niet-doorslaggevende ecg-resultaten kunnen veroorzaakt worden door te veel artefacten, door bewegingen (signaal van slechte kwaliteit), of door te veel ruis die wordt veroorzaakt door een elektrisch apparaat dat sterke elektromagnetische velden genereert in de buurt van de meting. Het is ook mogelijk dat u een andere ritmestoornis heeft dan atriumfibrilleren, of dat uw hartslag lager dan 50 of hoger dan 100 slagen per minuut is. Een klein percentage van de mensen kan bepaalde fysiologische aandoeningen hebben waardoor de gebruiker een te zwak signaal produceert om een goede opname te maken. Meer informatie over niet-doorslaggevende ecg-resultaten krijgt u tijdens de onboarding, of bekijk de educatieve informatie in het ecg-gedeelte van de Withings-app op uw smartphone.
- Een hartslag kan laag zijn door bepaalde medicatie of als de elektrische signalen niet goed door het hart geleid worden. Ook trainen als topsporter kan tot een lage hartslag leiden.
- Een hartslag kan hoog zijn door inspanning, stress, nervositeit, alcoholdehydratie, infectie, atriumfibrilleren of andere hartritmestoornissen.
- Als uw resultaat niet-doorslaggevend is wegens een slechte opname, kunt u proberen uw ecg opnieuw op te nemen. U kunt zien hoe u een ecg kunt maken tijdens de onboarding of door op 'Een opname maken' te tikken in het ecg-gedeelte van de Withings-app op uw smartphone.
- Alle ecg's worden gesynchroniseerd met Withings op uw smartphone met Android of iOS. U kunt de Withings-app gebruiken om uw ecg met een arts te delen.

#### 4. TECHNISCHE SPECIFICATIES

Productnaam	Scan Monitor
Ecg-sensor	1 roestvrijstalen elektrode (elektroden aan de achterkant) en 1 titanium elektrode (elektrode in de ring) of 2 roestvrijstalen elektroden met een TiCN/Au-coating
Gebruiksvoorwaarden:	+5 °C tot 35 °C 15 tot 90% relatieve luchtvochtigheid 700 - 1060 hPa
Opslag en vervoer:	-25 °C tot 70 °C 20 tot 90%
Voedingsbron	Lithium-ion-batterij van 3,6 VDC
Draadloze transmissie	Wifi en BLE
Meetbereik (hartslag)	30 tot 230 slagen per minuut
Weergave	Led op het horloge en in de app

#### 5. VEILIGHEID EN PRESTATIES

Het vermogen van de Scan Monitor-software om middels een ecg-opname nauwkeurig atriumfibrilleren en sinusritme te signaleren, is getest aan de hand van de IEC 60601-2-47\*-norm en klinische gegevens van 168 proefpersonen.

De Scan Monitor vertoonde 98,16% gevoeligheid bij het classificeren van atriumfibrilleren en 97,20% specificiteit bij het classificeren van sinusritme in classificeerbare opnamen van vijf openbare databanken.

De ritme classificatie van de Scan Monitor is vergeleken met het door de cardioloog gelabelde ecg aan de hand van de klinische gegevens. Tijdens deze klinische studie waren 20,2% van de opnamen niet doorslaggevend en niet te classificeren als sinusritme of atriumfibrilleren. De Scan Monitor scoorde 100,0% gevoeligheid bij de classificatie van atriumfibrilleren en 100,0% specificiteit bij de classificatie van sinusritme van de resterende classificeerbare opnamen. Deze resultaten zijn gebaseerd op gebruik in een gecontroleerde omgeving. In de praktijk is het mogelijk dat de resultaten van de Scan Monitor vaker niet doorslaggevend zijn.

De golfvormuitvoer van de software is getest volgens de IEC 60601-2-47\*-norm via een beat-to-beat QRS-detectie. Deze opsporing haalt een F1-score van minstens 99,19% op alle datasets, behalve op NSTDB (90,65% vanwege de digitaal toegevoegde ruis).

*\*\*IEC 60601-2-47:2012 : Richtlijnen voor de basisveiligheid en noodzakelijke prestaties van ambulante electrocardiografische systemen.*

##### 5.1. RF-verklaring

## Scan Monitor

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissie		
De Scan Monitor is bestemd voor gebruik in de hieronder omschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Scan Monitor moet ervoor zorgen dat hij in een dergelijke omgeving wordt gebruikt		
Emissietest	Naleving	Richtlijnen voor elektromagnetische omgeving
CE-emissies CISPR11	Groep 1	De Scan Monitor gebruikt uitsluitend RF-energie voor zijn interne werking. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en zullen ze waarschijnlijk geen storing veroorzaken bij elektronische apparatuur in de buurt
HE-emissies CISPR11	Klasse B	
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	Scan Monitor is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, ook in woningen en in gebouwen die rechtstreeks aangesloten zijn op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen met een huishoudelijke bestemming van stroom voorziet.
Spanningsschommelingen/ flikkeremissies IEC 61000-3-3		

5.2. Verklaring- elektromagnetische emissies en immuniteit voor apparatuur en systemen die niet levensreddend zijn en die uitsluitend zijn gespecificeerd voor gebruik op een afgeschermd locatie

Verklaring- elektromagnetische immuniteit			
De Scan Monitor is bestemd voor gebruik in de hieronder omschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Scan Monitor moet ervoor zorgen dat hij in een dergelijke omgeving wordt gebruikt			
Immuniteitstest	IEC 60601-testniveau	Nalevingsniveau	Richtlijnen voor elektromagnetische omgeving
Geleid	3 Vrms	N/A	N/A
RF IEC 61000-4-6	150 kHz tot 80 MHz	N/A	
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	N/A	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dicht bij een onderdeel van de apparatuur of het systeem inclusief kabels worden gebruikt dan de aanbevolen afstand. Deze is berekend met behulp van de zenderfrequentie. Er kan interferentie optreden in de nabijheid van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool.
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	Contact: $\pm 8$ kV Lucht: $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV	Contact: $\pm 8$ kV Lucht: $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minstens 30% zijn

## Scan Monitor

Snelle elektrische transiënt/ burst IEC 61000-4-4	2 kV voor stroomvoorziening 1 kV voor ingangs-/uitgangsledin gen	N/A	De kwaliteit van de netvoeding moet vergelijkbaar zijn met die van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Surge IEC 61000-4-5	1 kV differentiële modus 2 kV gewone modus	N/A	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan de kwaliteit van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsschommelingen op voedingsingangen IEC 61000-4-11	-5% UT (95% daling in UT) voor 0,5 cycli, -40% UT (60% daling in UT) voor 5 cycli, -70% UT (30% daling in UT) voor 25 cycli, -5% UT (95% daling in UT) voor 5 seconden	N/A	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan de kwaliteit van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de apparatuur of het systeem continu werking nodig heeft tijdens stroomstoringen, raden we aan de apparatuur of het systeem van stroom te voorzien via een niet-onderbreekbare stroomvoorziening of een accu.
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz of 60 Hz	30 A/m 50 Hz y 60 Hz	Magnetische voedingsvelden moeten hetzelfde niveau hebben als een doorsnee commerciële en/of ziekenhuisomgeving

## 6. PROBLEMEN OPLOSSEN

Als u problemen ondervindt bij het gebruik van de Scan Monitor, raadpleeg dan de onderstaande handleiding voor het oplossen van problemen.

### 6.1 Problemen oplossen voor ecg-metingen

Probleem 6.1.1: Het lukt niet om met de Scan Monitor een ecg te maken.

Oplossingen:

- Zorg ervoor dat uw pols en uw ScanWatch schoon en droog zijn. Water en zweet kunnen zorgen voor een slechte opname.
- Zorg ervoor dat uw ScanWatch, armen en handen tijdens de opnamen niet bewegen.
- Zorg ervoor dat u alle onboardingsstappen in de Withings-app op uw smartphone hebt uitgevoerd.

Probleem 6.1.2: Mijn meting is niet-doorslaggevend Het lijkt erop dat de ecg-meting veel artefacten, ruis, of interferentie vertoont in mijn opname.

Oplossing:

- Leg uw armen op een tafel terwijl u een opname maakt. Probeer u te ontspannen en beweeg zo min mogelijk.

## Scan Monitor

- Trek het bandje zo aan dat de achterkant van het horloge in contact is met de huid van de pols. Als u het horloge een beetje beweegt, moet de huid die ermee in aanraking is, meebewegen.
- Blijf uit de buurt van elektrische apparaten die zijn aangesloten op een stopcontact, om elektrische storingen te voorkomen.

Probleem 6.1.3: De ecg-golfvorm staat ondersteboven.

Oplossing:

- Mogelijk staat de apparaatoriëntatie ingesteld op de verkeerde pols. Open de Withings-app op uw smartphone. Tik op Apparaten > Meer instellingen > Apparaatoriëntatie.
- Alle gegevens die tijdens een ecg-meting worden geregistreerd, worden opgeslagen in de Withings-app op uw smartphone. U kunt deze informatie desgewenst delen door een pdf aan te maken.

## 7. SCHOONMAKEN EN AFVOER

### 7.1 ScanWatch schoonmaken

Gebruik een pluisvrije doek met warm water om de bovenkant van de behuizing en de achterkant van uw ScanWatch schoon te maken.

Houd het polsbandje onder de warme kraan en maak hem schoon met hypoallergene zeep.

Droog het polsbandje af met een zachte doek

### 7.2 Afvoer

ScanWatch wordt geclassificeerd als een elektrisch en elektronisch apparaat. Dergelijke items mogen niet worden verwijderd met gewoon huishoudelijk afval en moeten aan het einde van hun levensduur naar speciale inzamelpunten worden gebracht voor de juiste verwerking, teruggewinning van materialen en recycling.

## 8. CONTRA-INDICATIES

Scan 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. Scan Monitor heeft geen alarmfunctie.

Scan Monitor is niet bedoeld om een diagnose van een arts of gekwalificeerd medisch specialist te stellen of te vervangen. Metingen van vitale functies, zoals die met dit toestel worden verricht, kunnen niet alle aandoeningen vaststellen.

Scan Monitor is niet geschikt voor gebruik:

Bij patiënten met een pacemaker of ander elektronisch implantaat

Bij patiënten die zijn gediagnosticeerd met andere hartritmestoornissen dan atriumfibrilleren

Tijdens transport buiten het ziekenhuis door medische hulpdiensten

Tijdens medische ingrepen

## 9. WAARSCHUWINGEN

Ongeacht de uitslag van een met dit apparaat verrichte meting, moet u direct uw arts raadplegen als u symptomen krijgt die op een acute aandoening kunnen wijzen.

Scan Monitor kan geen hartaanvallen of ischemische hartklachten signaleren. Als u last hebt van pijn op de borst, een drukkend gevoel, benauwdheid of u denkt dat u een hartaanval hebt, bel dan de hulpdiensten.

Stel GEEN zelfdiagnose en doe NIET aan zelfmedicatie op basis van dit apparaat zonder uw arts te raadplegen. Neem vooral geen nieuwe medicijnen en verander niets aan het type en/of de dosering van bestaande geneesmiddelen zonder voorafgaande toestemming.

Verkeerd aanbrengen van de ScanWatch met te veel druk en gedurende een langere periode kan drukletsel veroorzaken.

Draag de ScanWatch niet op een pols met een slechte huidconditie

NIET desinfecteren met bestraling, stoom of ethyleenoxide - zie de instructies voor reiniging en desinfectie. Gebruik van andere reinigingsmiddelen dan aangegeven kan beschadiging van het apparaat veroorzaken.

Gebruik de ScanWatch NIET als hij beschadigd is - het gebruik van een beschadigd apparaat kan letsel bij de patiënt of defecten aan de apparatuur veroorzaken.

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

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

Maak GEEN opnamen wanneer de ScanWatch zich buiten het in de gebruiksaanwijzing van de ScanWatch aangegeven bedrijfstemperatuurbereik (5 °C - 35 °C) en luchtvochtigheidsbereik van 15% tot 90% relatieve luchtvochtigheid bevindt.

NIET gebruiken om hartklachten te diagnosticeren.

NIET gebruiken met een pacemaker, ICD's, of andere geïmplanteerde elektronische apparaten.

Maak GEEN opname tijdens lichamelijke activiteit.










LET OP:

Het apparaat voldoet aan de IP22-vereisten

## Scan Monitor

LET OP: Withings kan niet garanderen dat u geen hartritmestoornis of andere gezondheidsproblemen hebt wanneer de Scan Monitor een ecg als sinusritme aanmerkt. Informeer uw arts als u mogelijke veranderingen in uw gezondheid constateert.

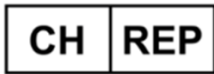
### 10. SYMBOLEN APPARATUUR

Symbol	Beschrijving
	Fabrikant
	Serienummer
	Temperatuurlimiet
	Luchtvochtigheidslimiet
	Luchtdruklimiet
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Volg de gebruiksaanwijzing
	Importeur
	Zwitserse geautoriseerde vertegenwoordiger

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

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

Scan Monitor



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28

6302 Zug

Switzerland



# Scan Monitor Käyttöohjeet



## Withings

2 rue Maurice Hartmann  
92130 Issy-les-Moulineaux, FRANCIA  
[Withings.com](https://www.withings.com)



### 1. KÄYTTÖAIHEET

Scan Monitor on lääkinällinen laite, joka koostuu ohjelmistosta ja uudelleenkäytettävästä ScanWatch-rannelaitteesta. ScanWatch-laite sisältää yksijohtimisen sydänsähkökäyrämittauksen (EKG).

Scan Monitor on tarkoitettu sykkeen mittaamiseen ja eteisvärinän havaitsemiseen yhden kanavan sydänsähkökäyrällä. Se on tarkoitettu ajoittaisiin mittauksiin.

Scan Monitor mittaa, siirtää, tallentaa ja näyttää yhden kanavan sydänsähkökäyrän, joka muistuttaa yksijohtimista EKG-mittausta. Scan Monitorin ohjelmisto havaitsee eteisvärinän tai sinusrytmin luokiteltavasta EKG-aallonmuodosta ja laskee sykkeen, P-aallon keston, PR-ajan, QT-ajan, korjatun QT-ajan ja QRS-heilahduksen keston.

Scan Monitor on tarkoitettu mittausten tekemiseen aikuisilla (yli 18-vuotiailla).

### 2. SCAN MONITORIN KÄYTTÄMINEN

#### a. Käyttöönotto

Withings ScanWatch on älykello, joka ei itsessään sisällä EKG-toimintoa.

Scan Monitor aktivoituu, kun ScanWatch ja Withings -sovellus yhdistetään.

Scan Monitor on saatavana vain Withings ScanWatch -kelloon, joka on yhdistetty älypuhelimien. Puhelimessa on oltava iOS 12 tai uudempi käyttöjärjestelmä tai Android 8 tai uudempi käyttöjärjestelmä.

## Scan Monitor

### b. Pehdytys

Avaa Withings -sovellus.

Valitse aikajanavälilehdeltä + ja Electrocardiogram (ECG).

Seuraa näytön ohjeita.

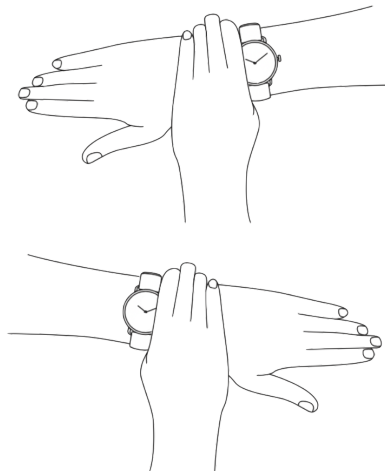
Voit keskeyttää pehdytyksen milloin tahansa napauttamalla Cancel-painiketta.

### c. Näin teet EKG-mittauksen

Varmista, että ScanWatch on tiukasti kiinni ranteessa, jonka valitsit kohdassa Devices > ScanWatch > More settings > Device Orientation.

Lepuuta käsivarsiasi pöydällä ja pidä toisella kädellä kiinni yläpuolen elektrodista (esimeriksi peukalolla ja etusormella, kuten kuvassa 05-1). Sinun ei tarvitse painaa kellon kehystä mittauksen aikana.

Noudata asentoa, joka on kuvattu mobiilisovelluksen parhaista käytännöistä kertovassa artikkelissa, jotta laite saa mitattua hyvän EKG-signaalin.



*Kuva 1 – Toisen käden paikka EKG-mittauksessa*

Mittaus alkaa ensimmäisen värähdyksen jälkeen.

Mittaus kestää 30 sekuntia.

Mittauksen päätyttyä kello värähtää kahdesti.

### **3. EKG-TULOSTEN ANALYSOINTI**

Onnistuneen mittauksen jälkeen saat Scan Monitorissa jonkin seuraavista tuloksista:

- Sinus Rhythm (sinusrytmi): tämä tulos tarkoittaa, että sydämesi lyö tasaisessa rytmissä 50–100 lyöntiä minuutissa.

## Scan Monitor

- Atrial Fibrillation (eteisvärinä): AFib-tulos tarkoittaa, että sydämesi lyö epätasaisessa rytmissä yli 50 lyöntiä minuutissa.
- Inconclusive (tulokseton): Tämä tarkoittaa, että mittaustulosta ei pystytä luokittelemaan. Tähän voivat johtaa useat syyt, kuten jos et lepuuta käsivarsiasi pöydällä mittauksen aikana tai jos ScanWatch on liian löysästi kiinni ranteessa. Tiedyt fysiologiset ominaisuudet voivat pienellä osuudella käyttäjistä estää riittävän vahvan signaalin saamisen tarkkaa mittaamista varten.
- Low or High Heart Rate (matala tai korkea syke): Matala (alle 50 bpm) tai korkea (yli 100 bpm) syke vaikuttaa EKG-sovelluksen kykyyn havaita eteisvärinää. Mittaus katsotaan tällöin tuloksettomaksi.
- Kun EKG-mittaus on valmis, EKG-tiedot analysoidaan. Analyysissa tarkistetaan, onko mittaus 30 sekunnin pituinen ja havaitaanko sinusrytmiä tai eteisvärinää, tai onko mittaus tulokseton.
- EKG-mittauksen yksityiskohtaiset tulokset näytetään ScanWatchissa ja Withings -sovelluksessa.
- EKG-mittaustuloksen luokittelu annetaan vain tiedoksi. Se on tarkoitettu täydentämään mutta ei korvaamaan perinteisiä diagnoosimenetelmiä. Jos sinulla on oireita tai huolenaiheita, ota yhteyttä lääkäriin. Jos uskot, että kyseessä on hätätilanne, ota yhteyttä hätänumeroon.
- Sinusrytmi tarkoittaa, että sykkeesi on 50–100 lyöntiä minuutissa (bpm) ja että sydämesi lyö tasaisessa rytmissä.
- Syy EKG-mittauksen tuloksettomuuteen voi olla artefaktien liian suuri määrä, liikkuminen (heikkolaatuinen signaali) tai liian suuri määrä kohinaa lähellä olevien laitteiden sähkömagneettisista kentistä. Sinulla voi olla myös muita rytmihäiriöitä kuin eteisvärinä tai sykkeesi voi olla alle 50 bpm tai yli 100 bpm. Tiedyt fysiologiset ominaisuudet voivat pienellä osuudella käyttäjistä estää riittävän vahvan signaalin saamisen tarkkaa mittaamista varten. Saat lisätietoja tuloksettomista EKG-mittauksista perehdytyksen aikana tai Withings -sovelluksen EKG-alueen tieto-osioista.
- Syke voi olla matala tiettyjen lääkkeiden vuoksi tai jos sähköiset signaalit eivät kulje kunnolla sydämen läpi. Myös huippu-urheilijan harjoittelu voi laskea sykettä. Sykettä voivat nostaa liikunta, stressi, hermostuneisuus, alkoholin aiheuttama nestehukka, tulehdukset, eteisvärinä tai muut rytmihäiriöt.
- Jos tulos on Inconclusive (tulokseton) epäonnistuneen mittauksen vuoksi, voit yrittää tehdä EKG-mittauksen uudelleen. Voit katsoa ohjeet EKG-mittaukseen perehdytyksen aikana tai valitsemalla Withings -sovelluksen EKG-alueella ”Take a Recording”.
- Kaikki sydänsähkökäyrät synkronoidaan Android- tai iOS-puhelimesi Withings -sovellukseen. Voit jakaa sydänsähkökäyrän lääkärillesi Withings -sovelluksesta.

## 4. TEKNISET TIEDOT

Tuotteen nimi	Scan Monitor
EKG-anturi	1 ruostumatonta teräselektrodi (takakannen elektrodi) ja 1 titaanielektrodi (kehyksen elektrodi) tai 2 ruostumatonta teräselektrodia, jotka on pinnoitettu TiCN:llä/kullalla

## Scan Monitor

Käyttöolosuhteet	+5 °C ... 35 °C Suhteellinen kosteus 15–90 % 700–1 060 hPa
Säilytys- ja kuljetusolosuhteet	–25 °C ... 70 °C 20–90 %
Virtalähde	Litiumioniakku 3,6 Vdc
Langaton lähetys	WiFi ja BLE
Mittausalue (syke)	30–230 bpm
Näyttö	Kellon ledinäyttö ja sovellus

### 5. TURVALLISUUS JA SUORITUSKYKY

Scan Monitor -ohjelmiston kykyä luokitella EKG tarkasti eteisvärinä ja sinusrytmiin testattiin IEC 60601-2-47\* -standardin mukaisesti ja 168 potilaan kliinisellä aineistolla.

Scan Monitorin herkkyys oli 98,16 % eteisvärinän havaitsemisessa ja 97,20 % sinusrytmin havaitsemisessa viiden julkisen tietokannan luokiteltavista tallenteista.

Scan Monitorin tekemää rytmin luokittelua verrattiin kardiologin tekemään kliinisen datan luokitteluun. Kliinisessä tutkimuksessa 20,2 % mittauksista oli tuloksettomia, eikä niitä voitu luokitella sinusrytmiksi tai eteisvärinäksi. Jäljelle jääneiden luokiteltavien mittaustulosten osalta Scan Monitorin herkkyys oli 100,0 % eteisvärinän luokittelussa ja 100,0 % sinusrytmin luokittelussa. Nämä tulokset heijastelevat käyttöä rajoitetussa ympäristössä. Arkielämässä suurempi määrä Scan Monitorin mittauksia saatetaan luokitella tuloksettomiksi.

Ohjelmiston antama aallonmuototulos testattiin IEC 60601-2-47\* -standardin mukaisesti iskukohtaisella QRS-havainnoinnilla. Tämä havainnointi saavuttaa vähintään 99,19 %:n F1-tuloksen kaikilla datasarjoilla lukuun ottamatta NSTDB:tä (90,65 % digitaalisesti lisätyn kohinan vuoksi).

\*\*IEC 60601-2-47:2012: Ambulatoristen sydänsähkökäyräjärjestelmien turvallisuutta ja olennaista suorituskykyä koskevat vaatimukset.

#### 5.1. RF-lausunto

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus sähkömagneettisista päästöistä		
Scan Monitor on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Scan Monitorin käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Päästötesti	Compliance	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
CE-päästöt CISPR11	Ryhmä 1	Scan Monitor käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa. Sen RF-päästöt ovat siten hyvin alhaiset, eivätkä ne todennäköisesti aiheuta häiriöitä läheisissä elektroniikkalaitteissa.
RE-päästöt CISPR11	B-luokka	

## Scan Monitor

Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Ei sovellettavi ssa	Scan Monitor soveltuu käytettäväksi kotitalouksissa ja muissa rakennuksissa, jotka on liitetty suoraan kotitalouksien sähkönjakelun julkiseen pienjänniteverkkoon.
Jännitevaihtelut/välkyntä IEC 61000-3-3		

5.2. Ilmoitus – Sähkömagneettiset päästöt ja häiriönsieto laitteille ja järjestelmille, jotka eivät ole elämää ylläpitäviä ja jotka on tarkoitettu käytettäväksi vain suojatussa paikassa

Ilmoitus – Sähkömagneettinen häiriönsieto			
Scan Monitor on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Scan Monitorin käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaativuustasomukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Suoritettu	3 Vrms	N/A	N/A
RF IEC 61000-4-6	150 kHz – 80 MHz	N/A	
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	N/A	Kannettavia ja siirrettäviä RF-viestintälaitteita ei saa käyttää suositusetaisyttä lähempänä mitään laitteen tai järjestelmän osaa (mukaan lukien johdot). Suositusetaisyys lasketaan lähettimen taajuuteen sovellettavasta yhtälöstä. Seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä voi esiintyä häiriöitä.
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	Kosketus: ± 8 kV Ilma: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Kosketus: ± 8 kV Ilma: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Lattian tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattia on peitetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Sähköinen nopea transientti/purske IEC 61000-4-4	2 kV virtajohdoissa 1 kV tulo-/lähtöjohdoissa	N/A	Verkkovirran tulee olla laadultaan liikehuoneisto- tai sairaalakäyttöön sopivaa.
Surge IEC 61000-4-5	1 kV differentiaalillassa 2 kV yleisillassa	N/A	Verkkovirran tulee olla laadultaan liikehuoneisto- tai sairaalakäyttöön sopivaa.
Jännitekuopat, lyhyet katkokset	–5 % UT (95 %:n lasku UT:ssä) 0,5 jakson	N/A	Verkkovirran tulee olla laadultaan liikehuoneisto- tai

## Scan Monitor

ja jänniteenvaihtelut virtajohdoissa IEC 61000-4-11	ajan, -40 % UT (60 %:n lasku UT:ssä) 5 jakson ajan, -70 % UT (30 %:n lasku UT:ssä) 25 jakson ajan, -5 % UT (95 %:n lasku UT:ssä) 5 sekunnin ajan		sairaalakäyttöön sopivaa. Jos laitteen tai järjestelmän käyttäjä edellyttää jatkuvaa toimintaa sähkökatkosten aikana, on suositeltavaa, että laite tai järjestelmä saa virtansa keskeytymättömästi virtalähteestä tai akusta.
Verkkotaajuinen (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz tai 60 Hz	30 A/m 50 Hz ja 60 Hz	Verkkotaajuuksisten magneettikenttien tulisi vastata tyyppillistä liikehuoneisto- tai sairaalaympäristöä

## 6. VIANMÄÄRITYS

Jos sinulla on ongelmia Scan Monitorin käytön kanssa, katso seuraava vianmääritysopas.

### 6.1 EKG-mittausten vianmääritys

Ongelma 6.1.1: En saa Scan Monitoria tekemään EKG-mittausta.

Ratkaisu:

Varmista, että ranteesi ja ScanWatch ovat kuivat ja puhtaat. Vesi ja hiki voivat häiritä mittaamista.

Varmista, että ScanWatch, käsivartesi ja kätesi pysyvät liikkumatta mittauksen aikana.

Varmista, että olet suorittanut kaikki perehdytysvaiheet Withings -sovelluksessa.

Ongelma 6.1.2: Mittaus oli tulokseton. Vaikuttaa siltä, että EKG-mittauksessani on paljon artefakteja, kohinaa tai häiriöitä.

Ratkaisu:

Lepuuta käsivarsiasi pöydällä, kun teet mittauksen. Yritä rentoutua ja välttää liiallista liikkumista.

Kiristä ranneke siten, että kellon takakuori koskettaa ranteen ihoa. Kun liikutat kelloa hieman, sitä koskettavan ihon tulisi liikkua sen mukana.

Siirry etäälle pistorasiaan kytketyistä laitteista sähköisten häiriöiden välttämiseksi.

Ongelma 6.1.3: EKG-aallonmuoto on ylösalaisin.

Ratkaisu:

Laitteen asento on voitu asettaa väärin (väärään ranteeseen) sovelluksen asetuksissa. Avaa puhelimesi Withings -sovellus. Valitse Devices > More Settings > Device Orientation.

Kaikki EKG-mittauksen aikana kerätyt tiedot tallennetaan älypuhelimesi

HealthMate-sovellukseen. Halutessasi voit jakaa tiedot luomalla niistä PDF-tiedoston.

## 7. PUHDISTAMINEN JA HÄVITTÄMINEN

### 7.1 ScanWatchin puhdistaminen

## Scan Monitor

Puhdista ScanWatchin kuori nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu lämpimällä vedellä. Huuhtelee ranneke lämpimällä vedellä ja puhdista se allergisoimattomalla saippualla. Kuivaa ranneke pehmeällä liinalla.

### 7.2 Hävittäminen

ScanWatch on luokiteltu sähköiseksi ja elektroniseksi laitteeksi. Tällaisia esineitä ei saa hävittää tavallisen kotitalousjätteen mukana, vaan käyttöiän päätyttyä ne on vietävä erityisiin keräyspisteisiin asianmukaista käsittelyä, hyödyntämistä ja kierrätystä varten.

## 8. VASTA-AIHEET

Scan Monitoria ei ole tarkoitettu elintoimintojen jatkuvaan seuraamiseen kriittisissä olosuhteissa tai tilanteissa, joissa vaihteluiden luonne voisi johtaa välittömään vaaraan potilaalle. Scan Monitor ei anna hälytyksiä.

Scan Monitoria ei ole tarkoitettu antamaan tai korvaamaan lääkärin tai pätevän terveydenhuollon ammattilaisen tekemää diagnoosia. Elintoimintojen mittauksista, joita esimerkiksi tällä laitteella tehdään, ei voida havaita kaikkia sairauksia.

Scan Monitoria ei ole tarkoitettu käytettäväksi seuraavissa tilanteissa:

- jos potilaalla on tahdistin tai muu implantoitu elektroninen laite
- jos potilaalla on diagnosoitu muu rytmihäiriö kuin eteisvärinä
- sairaalan ulkopuolisissa hätäkuljetuksissa
- lääketieteellisen toimenpiteen aikana.

## 9. VAROITUKSET

Riippumatta tämän laitteen mittaustuloksista ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulla on oireita, jotka voivat viitata akuuttiin sairauteen.

Scan 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.

ÄLÄ diagnosoi tai lääkitse itseäsi tämän laitteen tietojen perusteella ilman, että konsultoit ensin lääkäriä. Älä varsinkaan aloita uutta lääkitystä tai vaihda olemassa olevan lääkityksesi tyyppiä/annostusta ilman ennakkohyväksyntää.

ScanWatchin virheellinen käyttö ja liian kova painaminen pitkään voi aiheuttaa painevamman. Vältä ScanWatchin käyttämistä ranteessa, jossa on huono iho.

ÄLÄ steriloi säteilyllä, höyryllä tai etyleenioksidilla – katso puhdistus- ja desinfiointiohjeet. Muiden kuin mainittujen puhdistusaineiden käyttäminen voi vaurioittaa laitetta.

## Scan Monitor

ÄLÄ käytä ScanWatchia, jos se on vahingoittunut – vahingoittuneen laitteen käyttö voi johtaa potilaan loukkaantumiseen tai laitteen rikkoutumiseen.

ÄLÄ tee ScanWatchilla mittauksia voimakkaan sähkömagneettisen kentän (kuten sähkömagneettisten varkaudenestojärjestelmien tai metallinpaljastimien) läheisyydessä.

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

ÄLÄ tee mittauksia, kun ScanWatchin lämpötila on ScanWatchin käyttöoppaassa määritellyn toimintalämpötilan (5–35 °C) ulkopuolella tai suhteellinen kosteus kosteusalueen 15–90 % ulkopuolella.

ÄLÄ käytä sydänsairauksien diagnosoimiseen.

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






ÄLÄ tee mittausta fyysisen suorituksen aikana.

### HUOMAUTUS:

Laite täyttää IP22-vaatimukset.




VAROITUS: Withings ei takaa, että sinulla ei ole rytmihäiriötä tai muuta terveyteen vaikuttavaa tilaa, kun Scan Monitor luokittelee EKG:n sinusrytmiksi. Ota yhteyttä lääkäriin, jos havaitset mahdollisia muutoksia terveydentilassasi.

## 11. LAITTEEN SYMBOLIT

Symboli	Kuvaus
	Valmistaja
	Sarjanumero
	Lämpötilarajoitus
	Kosteusrajoitus
	Ilmanpainerajoitus



## Scan Monitor

	Katso käyttöohjeet
	Noudata käyttöohjeita
	Tuoja
<b>CH</b> <b>REP</b>	Sveitsin valtuutettu edustaja

### Australian Sponsor:

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

### UK Responsible Person

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



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28

6302 Zug

Switzerland



## Scan Monitor Brugsanvisning



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



### 1. INDIKATIONER FOR BRUG

Scan Monitor er et medicinsk udstyr, der består af software og den medfølgende hardware til en genanvendelig håndledsanvendt enhed, ScanWatch, som indeholder en bly I-elektrokardiograf (EKG).

Scan Monitor er beregnet til at måle hjertefrekvens og til at detektere atrieflimren med et enkeltkanal elektrokardiogram. Den er beregnet til intermitterende målinger.

Scan Monitor måler, overfører, registrerer og viser et enkeltkanal elektrokardiogram svarende til et bly I EKG. Scan Monitor's software detekterer tilstedeværelsen af atrieflimren (AFib) eller sinusrytme på en klassificerbar EKG-bølgeform og beregner hjertefrekvensen, P-bølgevarigheden, PR-intervallet, QT-intervallet, det QT-korrigerede interval og QRS-varigheden.

Scan Monitor er indiceret til brug hos voksne (18 år eller ældre).

### 2. SÅDAN BRUGES SCAN MONITOR

#### a. Opsætning

Withings ScanWatch er et tilsluttet ur, leveret uden EKG-funktion  
Scan Monitor aktiveres under Association of ScanWatch og Withings-applikationen  
Scan Monitor er kun tilgængelig for Withings ScanWatch, parret med en smartphone med iOS 12 eller nyere eller Android 8 eller nyere.

## Scan Monitor

### b. Indkøring

Åbn Withings-appen.

Tryk på "+" på fanen Tidslinje, og vælg derefter "Elektrokardiogram (EKG)"

Følg instruktionerne på skærmen.

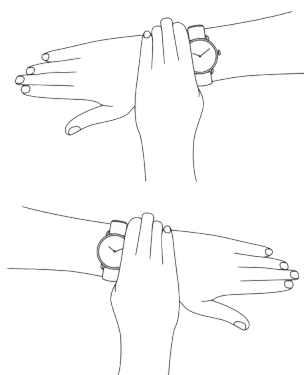
Du kan afslutte indkørslen når som helst ved at trykke på "Annuller".

### c. Sådan foretages en EKG-optagelse

Sørg for, at dit ScanWatch sidder godt fast på det håndled, som du har valgt i Enheder > ScanWatch > Flere indstillinger > Enhedsorientering.

Læg armene på et bord, og hold den øverste elektrode med din anden hånd (med din tommelfinger og indeks for eksempel, som vist på fig. 1). Du behøver ikke trykke på rammen under sessionen.

Sørg for at følge den bevægelse, der er angivet i artiklen "den bedste praksis " i selve mobil-appen for at opnå et EKG med en god signalkvalitet



*Fig. 1 – Sådan placeres den anden hånd for at få en EKG-måling*

Optagelsen starter efter den første vibration.

Optagelsen varer i 30 sekunder.

Målingens afslutning bekræftes af en dobbelt vibration.

### **3. EKG-ANALYSE**

Efter en vellykket aflæsning vil du modtage en af følgende klassifikationer på din Scan Monitor:

- Sinusrytme: et sinusrytmeresultat betyder, at hjertet slår i et ensartet mønster mellem 50-100 BPM.
- Atrieflimren: et AFib-resultat betyder, at hjertet slår i et uregelmæssigt mønster over 50 BPM.
- Ufyldestgørende: Et ufyldestgørende resultat betyder, at optagelsen ikke kan klassificeres. Dette kan ske af mange årsager, såsom ikke at hvile armene på et bord under en optagelse, eller at din ScanWatch er for løs. Visse fysiologiske forhold kan

## Scan Monitor

forhindre en lille procentdel af brugerne i at skabe et tilstrækkeligt signal til at lave en god optagelse.

- Lav eller høj hjerterefrekvens: En puls under 50 BPM eller over 100 BPM påvirker EKG-appens evne til at kontrollere for AFib, og optagelsen anses for at være ufyldstgørende.
- Når en EKG-optagelse er afsluttet, analyseres EKG-dataene for at bestemme, om den er 30 sekunder lang, og hvis det er tilfældet, om enten sinusrytme eller AFib er til stede, eller om et ufyldstgørende resultat er berettiget.
- EKG-optagelsen resulterer i en detaljeret visning af resultatet på ScanWatch og Withings-appen.
- Klassificeringen af EKG-registreringen er kun til information. Den skal supplere, men ikke erstatte traditionelle diagnosemetoder. Hvis du oplever symptomer eller er bekymret, skal du kontakte din læge. Hvis du mener, at du oplever en akut nødsituation, skal du kontakte skadestuen.
- Et resultat af sinusrytme betyder, at din puls er mellem 50 og 100 BPM (slag i minuttet) og slår i et regelmæssigt mønster.
- Ufyldstgørende EKG-resultater kan være forårsaget af for mange artefakter, af bevægelser (signal af dårlig kvalitet), af for meget støj på grund af nærhed af en elektrisk enhed, der genererer stærke elektromagnetiske felter, eller du kan have en anden arytmie end AFib eller dit hjerte er under 50 BPM eller over 100 BPM. En lille procentdel kan have visse fysiologiske tilstande, der forhindrer brugeren i at skabe nok signal til at lave en god optagelse. Du kan få mere at vide om ufyldstgørende EKG-resultater under måling i EKG-området i Withings-appen på din smartphone.
- En hjerterefrekvens kan være lav på grund af visse lægemidler, eller hvis elektriske signaler ikke er korrekt gennemført gennem hjertet. At træne op til at blive eliteatlet kan også føre til lav puls. En hjerterefrekvens kan være høj på grund af motion, stress, nervøsitet, alkohol, dehydrering, infektion, AFib, eller en anden arytmie.
- Hvis du modtager et ufyldstgørende resultat på grund af en dårlig optagelse, kan du prøve at tage et EKG igen. Du kan se, hvordan du tager et EKG under indkørsel eller ved at trykke på "Lav en optagelse" i EKG-området i Withings-appen på din smartphone.
- Alle EKG'er synkroniseres til Withings på din Android- eller iOS-smartphone. Du kan bruge Withings-appen til at dele dit EKG med en læge.

## 4. TEKNISKE SPECIFIKATIONER

Nom du produit	Scan Monitor
EKG Sensor	1 elektrode af rustfrit stål (bagkasseselektroder) & 1 titanumelektrode (bezelelektrode) eller 3 elektroder i rustfrit stål belagt med TiCN/Au
Driftsforhold	+5 °C til 35 °C 15 til 90 % relativ luftfugtighed 700-1060 hPa
Opbevarings- og transportforhold	-25 °C til 70 °C 20 til 90 %
Strømkilde	3,6 VDC Lithium-ion-batteri

## Scan Monitor

Trådløs transmission	Wi-Fi og BLE
Måleområde (puls)	30 bpm til 230 bpm
Skærm	LED-lys på uret og i appen

### 5. SIKKERHED OG YDEEVNE

Scan Monitor-softwarens evne til nøjagtigt at klassificere en EKG-optagelse i Afib og sinusrytme, blev testet mod IEC 60601-2-47\*-standarden og kliniske data fra 168 forsøgspersoner.

Scan Monitor viste 98,16 % følsomhed ved klassificering af AFib og 97,20 % specificitet ved klassificering af sinusrytme i klassificerbare optagelser af 5 offentlige databaser.

Rytmeklassificering fra Scan Monitor blev sammenlignet med EKG-mærket af en kardiolog på de kliniske data. I dette kliniske studie var 20,2 % af registreringerne ufyldestgørende og kunne ikke klassificeres som enten sinusrytme eller AFib. Scan Monitor nåede 100,0 % følsomhed i klassificeringen af AFib og 100,0 % specificitet i klassificeringen af sinusrytme blandt de resterende klassificerbare optagelser. Disse resultater afspejler anvendelse i kontrollerede omgivelser. Anvendelsen af Scan Monitor i den virkelige verden, kan resultere i, at et større antal strimler anses for at være ufyldestgørende.

Output-bølgeform fra softwaren blev testet i overensstemmelse med IEC 60601-2-47\* standarden ved en beat-to-beat QRS-detektion. Denne detektion når en F1-score på mindst 99,19% på alle datasæt med undtagelse af NSTDB (90,65% på grund af den digitalt tilføjede støj).

\*\*IEC 60601-2-47:2012: Krav til grundlæggende sikkerhed og grundlæggende ydeevne for ambulatoriske elektrokardiografiske systemer.

#### 5.1. RF-erklæring

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

## Scan Monitor

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

Erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Scan Monitor er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Scan Monitor skal sikre sig, at den bruges i et sådant miljø			
Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Compliance niveau	Elektromagnetisk miljøvejledning
Gennemført	3 Vrms	N/A	N/A
RF IEC 61000-4-6	150 kHz til 80 MHz	N/A	
Bestrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	N/A	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af udstyret eller systemet, herunder kabler, end den anbefalede separationsafstand beregnet ud fra ligningen, der gælder for senderens frekvens. Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol.
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt: ±8 kV Luft: ±2kV, ±4kV, ± 8kV, ±15kV	Kontakt: ±8 kV Luft: ±2kV, ±4kV, ± 8kV, ±15kV	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket af syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være på mindst 30 %
Elektrisk hurtige transienter/bygetransienter IEC 61000-4-4	2 kV for strømforsyningsledninger 1 kV for input/output-ledninger	N/A	Strømkvaliteten bør være den samme som et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø
Surge IEC 61000-4-5	1 kV differentialtilstand 2 kV alm. tilstand	N/A	Strømkvaliteten bør være den samme som et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer i strømforsyningens indgangsledninger IEC 61000-4-11	-5 % UT (95 % fald i UT) i 0,5 cyklusser, -40 % UT (60 % fald i UT) i 5 cyklusser, -70 % UT (30 % fald i UT) i 25 cyklusser, -5 % UT (95 % fald i UT) i 5 sekunder	N/A	Strømkvaliteten bør være den samme som et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø Hvis brugeren af udstyret eller systemet kræver fortsat drift under afbrydelser af strømforsyningen, anbefales det, at udstyret eller systemet drives af en afbrydelig strømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz)	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	30 A/m	Magnetfelt med strømfrekvens skal være på niveauer, der er

## Scan Monitor

magnetfelt IEC 61000-4-8		50 Hz og 60 Hz	karakteristiske for en typisk placering i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø
-----------------------------	--	-------------------	------------------------------------------------------------------------------------------

## 6. FEJLFINDING

Hvis du oplever problemer med at betjene din Scan Monitor, se fejlfindingsvejledningen nedenfor.

### 6.1 Fejlfinding for EKG-målinger

Problem 6.1.1: Jeg kan ikke få Scan Monitor til at foretage en EKG-aflæsning.

Løsning:

- Sørg for, at håndledet og ScanWatch er rene og tørre. Vand og sved kan forårsage en dårlig optagelse.
- Sørg for, at dit ScanWatch, dine arme og dine hænder forbliver i ro under optagelserne.
- Sørg for, at du har gennemført alle indkørselstrinene i Withings-appen på din smartphone.

Problem 6.1.2: Jeg har en ufyldstgørende måling. Det ser ud til EKG-målingen repræsenterer en masse artefakter, støj, eller indblanding i min optagelse.

Løsning:

- Hvil dine arme på et bord, mens at du laver en optagelse. Prøv at slappe af og ikke bevæge dig for meget.
- Stram båndet, så bagsiden af uret kommer i kontakt med huden på håndledet. Når uret flyttes en smule, skal huden, der er i kontakt med det, bevæge sig med det.
- Gå væk fra elektronik, der er tilsluttet en stikkontakt, for at undgå elektrisk interferens.

Problem 6.1.3: EKG-kurverne ser ud til at være vendt på hovedet.

Løsning:

- Enhedens orientering kan være indstillet på det forkerte håndled. Gå til Withings-appen på din smartphone. Tryk på Enheder > Flere indstillinger > Enhedsorientering.
- Alle data, der registreres under en EKG-måling, gemmes i HealthMate-appen på din smartphone. Hvis du vælger at gøre det, kan du dele disse oplysninger ved at oprette en PDF-fil.

## 7. RENGØRING OG BORTSKAFFELSE

### 7.1 Rengøring af ScanWatch

Brug en fnugfri klud, der er fugtet med varmt vand, til at rengøre det øverste hus og urkassen på dit ScanWatch

Kør håndledet under varmt vand og gnid det med allergivenligt sæbe for at rense det.

Tør håndledsbåndet med en blød klud

Scan Monitor

## 7.2 Bortskaffelse

ScanWatch er klassificeret som et elektrisk og elektronisk udstyr. Sådanne genstande bør ikke blandes med almindeligt husholdningsaffald og skal transporteres til særlige indsamlingssteder efter endt brugstid, med henblik på korrekt håndtering, genindvinding og genanvendelse.

## 8. KONTRAINDIKATIONER

Scan Monitor er ikke beregnet til løbende at overvåge vitale tegn under kritiske forhold, eller hvor variationernes art er af en sådan art, at det kan resultere i umiddelbar fare for patienten. Scanningsmonitoren giver ikke alarmer.

Scan Monitor er ikke beregnet til at give eller erstatte en diagnose af en læge eller kvalificeret sundhedspersonale. Målinger af vitale tegn, såsom dem, der tages med denne enhed, kan ikke identificere alle sygdomme.

Scan Monitor er ikke beregnet til brug:

På patienter med pacemaker eller andet implanteret elektronisk udstyr

På patienter, der er diagnosticeret med en anden arytmie end atrieflimmer

Til transport uden for hospitalet med akutlæger

Under medicinsk procedure

## 9. ADVARSLER

Uanset hvilken måling der foretages med dette apparat, bør du straks kontakte din læge, hvis du oplever symptomer, der kan tyde på akut sygdom.

Scan Monitor kan ikke detektere hjerteanfald eller iskæmiske hjertesygdomme. Hvis du nogensinde får brystsmerte, tryk, tæthed eller hvad du tror er et hjertetilfælde, skal du ringe til skadestuen.

DU MÅ IKKE selvdiagnosticere eller selvmedicinere på grundlag af denne enhed uden at konsultere din læge. Du må især ikke begynde at tage ny medicin eller ændre typen og/eller dosis af eksisterende medicin uden forudgående godkendelse.

Fejlanvendelse af ScanWatch med for stort tryk og i længere tid kan forårsage tryksskader. Undgå påføring af ScanWatch på et håndled med dårlig hudintegritet

MÅ IKKE steriliseres ved bestråling, damp eller ethylenoxid – se rengørings- og desinfektionsinstruktionerne. Brug af andre rengøringsmidler end de specificerede kan beskadige enheden.

BRUG IKKE ScanWatch, hvis det er beskadiget – brug af en beskadiget enhed kan forårsage patientskade eller udstyrssvigt.



## Scan Monitor

LAV IKKE optagelser, når ScanWatch er i nærheden af stærke elektromagnetiske felter (f.eks. elektromagnetiske tyverisikringssystemer, metaldetektorer).

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

LAV IKKE optagelser, når ScanWatch er uden for det operationelle temperaturområde (5 °C - 35 °C), der er angivet i ScanWatch brugsvejledningen, og et fugtighedsinterval på 15 % til 90 % relativ luftfugtighed.

MÅ IKKE anvendes til at diagnosticere hjerte-relaterede tilstande.

BRUG IKKE sammen med en hjertepacemaker, ICD'er eller andre implanterede elektroniske enheder.






LAV IKKE en optagelse under fysisk aktivitet.

BEMÆRK:




Enheden er i overensstemmelse med IP22-kravene.

ADVARSEL: Withings garanterer ikke, at du ikke oplever en arytmi eller andre sundhedsmæssige tilstande, når Scan Monitor mærker et EKG som sinusrytme. Du skal informere din læge, hvis du opdager mulige ændringer i dit helbred.

## 10. UDSTYRSSYMBOLER

Symbol	Beskrivelse
	Producent
	Serienummer
	Temperaturgrænse
	Luftfugtighedsbegrænsning
	Atmosfærisk trykbegrænsning

## Scan Monitor

	Se brugsanvisningen
	Følg brugsanvisningen
	Importør
<b>CH</b> <b>REP</b>	Schweizisk autoriseret repræsentant

### Australian Sponsor:

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

### UK Responsible Person

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



MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Switzerland

## Scan Monitor Indicazioni per l'uso



### Withings

2 rue Maurice Hartmann  
92130 Issy-les-Moulineaux, FRANCIA  
[Withings.com](https://www.withings.com)



#### 1. INDICAZIONI PER L'USO

Scan Monitor è un dispositivo medico composto da software e apposito hardware di un dispositivo da polso riutilizzabile, lo ScanWatch, che incorpora elettrocardiogramma a 1 variazione (ECG).

Scan Monitor è progettato per misurare la frequenza cardiaca e rilevare la fibrillazione atriale con un elettrocardiogramma a canale singolo. È destinato a misure intermittenti.

Scan Monitor misura, trasferisce, registra e visualizza un elettrocardiogramma a singolo canale simile a un ECG a 1 variazione. Il software di Scan Monitor rileva la presenza di fibrillazione atriale (FA) o ritmo sinusale su una forma d'onda ECG classificabile, calcola la frequenza cardiaca, la durata dell'onda P, l'intervallo PR, l'intervallo QT, l'intervallo QT corretto e la durata QRS.

Scan Monitor è indicato per pazienti adulti (dai 18 anni in su).

#### 2. UTILIZZO DEL MONITOR DI SCANSIONE

##### a. Configurazione

- Withings ScanWatch è un orologio connesso, distribuito senza funzione ECG
- Scan Monitor si attiva durante l'associazione di ScanWatch e l'applicazione Withings
- Scan Monitor è disponibile solo per Withings ScanWatch, abbinato a uno smartphone con iOS 12 o versione successiva o Android 8 o versione successiva.

##### b. On-boarding

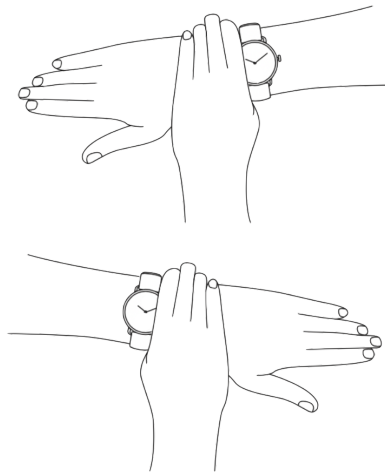
- Aprire l'app Withings.

## Scan Monitor

- Nella scheda della sequenza temporale, toccare “+”, quindi selezionare “Elettrocardiogramma (ECG)”
- Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo.
- È possibile uscire dalla fase di on-boarding in qualsiasi momento premendo “Annulla”.

### c. Come effettuare una registrazione ECG

- Accertarsi che ScanWatch sia ben aderente al polso selezionato in Dispositivi > ScanWatch > Altre impostazioni> Orientamento dispositivo.
- Appoggia le braccia su un tavolo e tieni l'elettrodo superiore con la seconda mano (ad esempio con il pollice e l'indice, come mostrato in fig. 1). Non è necessario premere la lunetta durante la sessione.
- Assicurarsi di seguire il gesto indicato nell'articolo "prassi migliore" all'interno dell'applicazione mobile al fine di ottenere un ECG con una buona qualità del segnale



*Fig. 1 - Come posizionare la lancetta dei secondi per ottenere una misurazione ECG*

- La registrazione inizia dopo la prima vibrazione.
- La registrazione dura 30 secondi.
- La fine della misurazione è confermata da una doppia vibrazione.

### **3. Analisi ECG**

- Dopo una lettura corretta, su Scan Monitor verrà visualizzata una delle seguenti classificazioni:
  - Ritmo sinusale: un risultato del ritmo sinusale significa che il battito cardiaco è uniforme tra 50 E 100 BPM.
  - Fibrillazione atriale: un risultato di FA significa che il battito cardiaco è irregolare e superiore a 50 BPM.
  - Non risolutivo: Un risultato inconcludente significa che la registrazione non può essere classificata. Questo può verificarsi per molti motivi, ad esempio non aver

## Scan Monitor

appoggiato le braccia su un tavolo durante una registrazione o se ScanWatch è troppo allentato. Alcune condizioni fisiologiche particolari possono impedire l'emissione da parte di una piccola percentuale di utenti di un segnale sufficiente a produrre una buona registrazione.

- Frequenza cardiaca bassa o alta: Una frequenza cardiaca inferiore a 50 BPM o superiore a 100 BPM influisce sulla capacità dell'app ECG di controllare la FA e la registrazione è considerata non conclusiva.
- Una volta completata una registrazione ECG, i dati ECG vengono analizzati per determinare se è lunga 30 secondi e, in tal caso, se è presente Ritmo sinusale o FA o se è giustificato un risultato Inconclusivo.
- I risultati della registrazione ECG vengono visualizzati in dettaglio su ScanWatch e sull'app Withings.
- La classificazione della registrazione ECG è esclusivamente a scopo informativo. Ha lo scopo di integrare, ma non sostituire, i metodi diagnostici tradizionali. In caso di sintomi o dubbi, contattare il medico. Se si ritiene che sia in corso un'emergenza medica, contattare i servizi di soccorso.
- Un risultato del ritmo sinusale significa che la frequenza cardiaca è compresa tra 50 e 100 battiti al minuto (bpm) e batte in modo regolare.
- I risultati dell'ECG non conclusivi possono essere causati da troppi artefatti, da movimenti (segnale di scarsa qualità), da un eccessivo rumore parassitario dovuto alla vicinanza con un dispositivo elettrico che genera forti campi elettromagnetici o da aritmie diverse da FA o dal fatto che il cuore è inferiore a 50 bpm o superiore a 100 bpm. Una piccola percentuale di persone può presentare condizioni fisiologiche particolari, tali da impedire l'emissione da parte dell'utente di un segnale sufficiente a produrre una buona registrazione. Se vuoi saperne di più sui risultati degli ECG non conclusivi durante l'on-boarding, accedi alle informazioni didattiche nell'area ECG dell'app Withings sul tuo smartphone.
  - Una frequenza cardiaca può essere bassa a causa di alcuni farmaci o se i segnali elettrici non vengono veicolati correttamente attraverso il cuore. Anche allenarsi per essere un atleta d'élite può portare a una bassa frequenza cardiaca.
  - Una frequenza cardiaca può essere elevata a causa di esercizio fisico, stress, nervosismo, disidratazione da alcol, infezione, FA o un'altra aritmia.
  - Se si riceve un risultato Inconclusivo a causa di una registrazione scarsa, è possibile provare a registrare nuovamente l'ECG. È possibile rivedere come eseguire un ECG durante l'on-boarding o toccando "Registra" nell'area ECG dell'app Withings sullo smartphone.
- Tutti gli ECG vengono sincronizzati con Withings da uno smartphone Android o iOS. È possibile utilizzare l'app Withings per condividere il proprio ECG con un medico.

#### 4. SPECIFICHE TECNICHE

Nome del Prodotto	Scan Monitor
Sensore ECG	- 1 elettrodo in acciaio inossidabile (elettrodi della cassa posteriore) e 1 elettrodo in titanio (elettrodo della lunetta) o - 1 elettrodo in acciaio inossidabile rivestiti con TiCN/Au
Condizioni di funzionamento	Da +5°C a 35°C Da 15 a 90% Umidità relativa 700-1060hPa
Condizioni di conservazione e trasporto	Da -25°C a 70°C Dal 20 al 90%
Sorgente di alimentazione	Batteria agli ioni di litio 3,6 Vdc
Trasmissione wireless	Wi-Fi e Bluetooth Low Energy
Intervallo di misurazione (frequenza cardiaca)	Da 30 bpm a 230 bpm
Display	LED sull'orologio e in-app

#### 5. SICUREZZA E PRESTAZIONI

La capacità del software Scan Monitor di classificare accuratamente una registrazione ECG in FA e ritmo sinusale è stata testata rispetto allo standard IEC 60601-2-47\* e ai dati clinici di 168 soggetti.

Lo Scan Monitor ha dimostrato una sensibilità del 98,16% nella classificazione di FA e una specificità del 97,20% nella classificazione del ritmo sinusale nelle registrazioni classificabili di 5 database pubblici.

La classificazione del ritmo di Scan Monitor è stata confrontata con l'ECG marcato dal cardiologo sui dati clinici. Durante questo studio clinico, il 20,2% delle registrazioni era inconcludente e non classificabile come ritmo sinusale o FA. Lo Scan Monitor ha raggiunto il 100,0% di sensibilità nella classificazione di FA e il 100,0% di specificità nella classificazione del ritmo sinusale tra le restanti registrazioni classificabili. Questi risultati riflettono l'uso in un ambiente controllato. L'uso reale del monitor dello Scan Monitor può comportare l'inconcludenza di un numero maggiore di strisce.

L'uscita della forma d'onda dal software è stata testata in conformità con lo standard IEC 60601-2-47\* mediante un rilevamento QRS da battito a battito. Questo rilevamento raggiunge un punteggio-F1 di almeno il 99,19% su tutti i set di dati ad eccezione di NSTDB (90,65% a causa del rumore aggiunto digitalmente).

*\*\*IEC 60601-2-47:2012 : Requisiti per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei sistemi elettrocardiografici ambulatoriali.*

## 5.1 Dichiarazione relativa alle radiofrequenze

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

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

Dichiarazione - Immunità elettromagnetica			
Lo Scan Monitor è destinato all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utilizzatore del monitor deve accertarsi che venga utilizzato nel suddetto ambiente			
Test di immunità	Livello di test IEC	Livello di conformità	Indicazioni sull'ambiente elettromagnetico
Trasmesso	3 Vrms	ND	ND
RF IEC 61000-4-6	Da 150kHz a 80MHz	ND	
RF radiata secondo IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	ND	Gli apparecchi portatili mobili di comunicazione a radiofrequenze devono essere utilizzati, rispetto all'apparecchiatura o al sistema, cavi inclusi, a una distanza non inferiore a quella raccomandata calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Possono verificarsi delle interferenze nelle vicinanze degli apparecchi contraddistinti con il seguente simbolo.
Scariche elettrostatiche	Contatto: $\pm 8kV$	Contatto: $\pm 8kV$	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle in

## Scan Monitor

(ESD) IEC 61000-4-2	Aria: $\pm 2\text{kV}$ , $\pm 4\text{kV}$ , $\pm 8\text{kV}$ , $\pm 15\text{kV}$	Aria: $\pm 2\text{kV}$ , $\pm 4\text{kV}$ , $\pm 8\text{kV}$ , $\pm 15\text{kV}$	ceramica. Se il pavimento è coperto con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere di almeno il 30%
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	2 kV per le linee di alimentazione elettrica 1 kV per le linee di ingresso/uscita	ND	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere pari a quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero
Sovratensione IEC 61000-4-5	1 kV tra linea e linea 2 kV tra linea e terra	ND	La qualità dell'alimentazione generale deve essere pari a quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso della corrente IEC 61000-4-11	-5% UT (calo del 95% in UT) per 0,5 cicli, -40% UT (calo del 60% in UT) per 5 cicli, -70% UT (calo del 30% in UT) per 25 cicli, -5% UT (calo del 95% in UT) per 5 secondi	ND	La qualità della corrente di alimentazione generale deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utilizzatore dell'apparecchiatura o del sistema necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni della corrente, utilizzare un gruppo di continuità o una batteria per alimentare l'apparecchiatura o il sistema.
Campo elettromagnetico della frequenza di alimentazione (50/ 60Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz e 60 Hz	Il campo magnetico della frequenza di alimentazione deve trovarsi ai livelli tipici di un ambiente commerciale o ospedaliero.

## 6. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

In caso di difficoltà di funzionamento dello Scan Monitor, fare riferimento alla guida per la risoluzione dei problemi riportata di seguito.

### 6.1 Risoluzione dei problemi per misurazioni ECG

Problema 6.1.1: Non riesco a fare in modo che lo Scan Monitor esegua una lettura ECG.

Soluzioni:

- Assicurarsi che il polso e ScanWatch siano puliti e asciutti. L'acqua e il sudore possono causare una scarsa registrazione.
- Assicurarsi che lo ScanWatch, le braccia e le mani rimangano fermi durante le registrazioni.



## Scan Monitor

- Assicurati di aver completato tutte le fasi di on-boarding nell'app Withings sul tuo smartphone.

Problema 6.1.2: Ho una misura inconcludente. Sembra che la misurazione ECG presenti molti artefatti, rumore o interferenze nella mia registrazione.

Soluzione:

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

Problema 6.1.3: Le forme d'onda dell'ECG appaiono a testa in giù.

Soluzione:

• L'orientamento del dispositivo può essere impostato sul polso sbagliato. Sul tuo smartphone, vai all'app Withings. Toccare Dispositivi > Altre impostazioni > Orientamento dispositivo. Tutti i dati registrati durante una misurazione ECG vengono salvati nell'app HealthMate sullo smartphone. Se lo si desidera, è possibile condividere tali informazioni creando un PDF.

## 7. Pulizia e smaltimento

### 7.1 Pulizia di ScanWatch

- Usa un panno privo di pelucchi inumidito con acqua tiepida per pulire la parte superiore e la cassa dello ScanWatch
- Lava il cinturino con acqua tiepida e per pulirlo, sfregalo con sapone ipoallergenico
- Asciuga il cinturino con un panno morbido

### 7.2 Smaltimento

ScanWatch è classificato come apparecchiatura elettrica ed elettronica. Tali articoli non devono essere mescolati con rifiuti domestici generici e devono essere portati in punti di raccolta dedicati al termine della loro vita utile per un trattamento, un recupero e un riciclaggio adeguati.

## 8. Controindicazioni

Scan 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. Scan Monitor non fornisce allarmi.

## Scan Monitor

Scan Monitor non è destinato a fornire o sostituire una diagnosi da parte di un medico o di operatori sanitari qualificati. Le misurazioni dei segni vitali, come quelle effettuate con questo dispositivo, non sono in grado di identificare tutte le malattie.

L'uso di Scan Monitor non è indicato:

- Su pazienti con un pacemaker o altro dispositivo elettronico impiantato
- Su pazienti con diagnosi di aritmia diversa dalla fibrillazione atriale
- Per il trasporto extra-ospedaliero da parte di servizi medici di emergenza
- Durante una procedura medica

## 9. Avvertenze

Indipendentemente dalla misurazione effettuata con questo dispositivo, è consigliabile consultare immediatamente il proprio medico se si verificano sintomi che potrebbero indicare una malattia acuta.

Scan Monitor non consente di rilevare infarti o cardiopatie ischemiche. Se dovessi mai avvertire dolore toracico, pressione, oppressione o quello che ritieni essere un infarto, chiama i servizi di soccorso.

NON autodiagnosticarsi o automedicarsi sulla base di questo dispositivo senza aver prima consultato il medico. In particolare, non iniziare a prendere alcun nuovo farmaco o modificare il tipo e/o il dosaggio di qualsiasi farmaco esistente senza previa approvazione.

L'errata applicazione di ScanWatch con pressione eccessiva e per un periodo prolungato può causare lesioni da pressione.

Evitare l'applicazione di ScanWatch su un polso con scarsa integrità della pelle

NON sterilizzare per irradiazione, vapore o ossido di etilene - fare riferimento alle istruzioni di pulizia e disinfezione. L'uso di detergenti diversi da quelli specificati può danneggiare il dispositivo.

NON utilizzare ScanWatch se è danneggiato: l'uso di un dispositivo danneggiato potrebbe causare lesioni al paziente o guasti all'apparecchiatura.

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

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

## Scan Monitor

NON effettuare registrazioni quando ScanWatch è al di fuori dell'intervallo di temperatura operativa (5 °C-35 °C) indicato nel manuale d'uso di ScanWatch e dell'intervallo di umidità relativa 15% -90%.

NON usare per diagnosticare condizioni cardiache correlate.

NON utilizzare in presenza di un pacemaker cardiaco, un ICD o altri dispositivi elettronici impiantati.










NON effettuare registrazioni durante l'attività fisica.

NOTA:

Il dispositivo è conforme ai requisiti IP22.

**ATTENZIONE:** Quando Scan Monitor classifica un ECG come Ritmo sinusale, Withings non garantisce che l'utente non soffra di aritmia o di altri problemi di salute. Informare il medico nel caso in cui si rilevino eventuali cambiamenti nel proprio stato di salute.

## 10. SIMBOLI DELL'APPARECCHIATURA

Simbolo	Descrizione
	Produttore
	Numero di serie
	Limite della temperatura
	Limitazione dell'umidità
	Limitazione della pressione atmosferica
	Consultare le istruzioni d'uso
	Seguire le istruzioni d'uso
	Importatore
	Rappresentante autorizzato svizzero

### Sponsor australiano:

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

### UK Responsible Person:

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

Scan Monitor



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28

6302 Zug

Switzerland

## Scan Monitor Instrucciones de uso



### Withings

2 rue Maurice Hartmann  
92130 Issy-les-Moulineaux, FRANCIA  
[Withings.com](https://www.withings.com)



### INSTRUCCIONES DE USO

Scan Monitor es un dispositivo médico compuesto por software y el hardware dedicado de un dispositivo reutilizable que se aplica en la muñeca, el ScanWatch, que incorpora un electrocardiógrafo de derivación I (ECG).

Scan Monitor mide, transfiere, registra y muestra un electrocardiograma de un solo canal similar a un ECG de derivación I. Está pensado para mediciones intermitentes.

El software del Scan Monitor detecta la presencia de fibrilación auricular o ritmo sinusal en una forma de onda ECG clasificable y calcula la frecuencia cardíaca, la duración de la onda P, el intervalo PR, el intervalo QT, el intervalo corregido QT y la duración QRS.

Scan Monitor está indicado para adultos (a partir de 18 años).

### USO DE SCAN MONITOR

#### a. Configuración

- Withings ScanWatch es un reloj conectado que se distribuye sin la función de electrocardiograma
- Scan Monitor se activa cuando se utiliza con ScanWatch y la aplicación Withings app.
- Scan Monitor solo está disponible para Withings ScanWatch, sincronizado con un smartphone con sistema operativo iOS 15 o Android 9 o posterior.

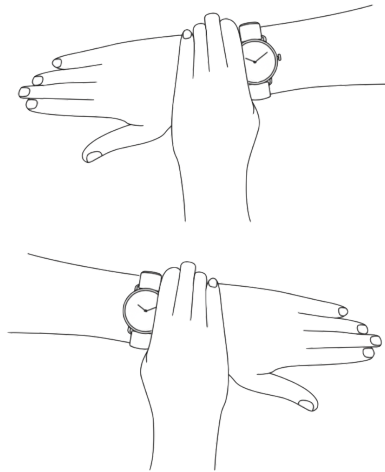
#### b. Proceso de integración

- Abre la aplicación Withings app.
- En la pestaña cronograma, pulsa “+” y selecciona “Electrocardiograma (ECG)”
- Sigue las instrucciones de la pantalla.
- Puedes salir del proceso de integración en cualquier momento pulsando “Cancelar”.

## Scan Monitor

### c. Cómo registrar un electrocardiograma

- Asegúrate de que el ScanWatch está bien ajustado en la muñeca que has seleccionado en Dispositivos > ScanWatch > Más ajustes> Orientación del dispositivo.
- Apoya los brazos sobre una mesa y sujeta el electrodo superior con la otra mano (con el pulgar y el índice, por ejemplo, como se muestra en la figura 1). No hace falta pulsar el bisel durante la sesión.
- Asegúrate de seguir el gesto indicado en el artículo "buenas prácticas" dentro de la aplicación móvil para obtener un electrocardiograma con una buena calidad de señal



*Fig. 1: Cómo colocar la otra mano para realizar un electrocardiograma*

- El registro comienza después de la primera vibración.
- El registro dura 30 segundos.
- El final de la medición se confirma con una vibración doble.

### **Análisis del electrocardiograma**

- Después de una lectura correcta, aparecerá una de las clasificaciones siguientes en Scan Monitor:
  - Ritmo sinusal: significa que el corazón late en un patrón uniforme entre 50 Y 100 LPM.
  - Fibrilación auricular: significa que el corazón late de forma irregular por encima de los 50 LPM.
  - No concluyente: significa que el registro no se puede clasificar. Esto puede ocurrir por muchas razones, como no tener los brazos apoyados sobre una mesa durante un registro o tener el ScanWatch demasiado suelto. Ciertas condiciones fisiológicas pueden impedir que un porcentaje reducido de usuarios genere una señal suficiente para producir una buena registro.

## Scan Monitor

- Frecuencia cardíaca alta o baja: Una frecuencia cardíaca inferior a 50 LPM o superior a 100 LPM afecta la capacidad de la aplicación de electrocardiograma para comprobar si hay una fibrilación auricular y el registro se considera no concluyente.
- Después de completar el registro de un electrocardiograma, se analizan los datos del electrocardiograma para determinar si tiene una duración de 30 segundos y, de ser así, si hay un ritmo sinusal o una fibrilación auricular, o si se justifica un resultado no concluyente.
- Los resultados del registro del electrocardiograma se muestran en una pantalla detallada del resultado en el ScanWatch y en la aplicación Withings.
- La clasificación del registro del electrocardiograma es únicamente para uso informativo. Su objetivo es complementar, no sustituir, los métodos tradicionales de diagnóstico. Si experimentas algún síntoma o hay algo que te preocupa, contacta con tu médico. Si crees que estás sufriendo una emergencia médica, ponte en contacto con los servicios de urgencias.
- Un resultado de ritmo sinusal significa que tu frecuencia cardíaca está entre 50 y 100 latidos por minuto (lpm) y que late en un patrón regular.
- Los resultados de electrocardiogramas no concluyentes pueden tener diversas causas: demasiados artefactos, movimientos (señal de mala calidad), demasiado ruido parasitado debido a la proximidad de un dispositivo eléctrico que genera campos electromagnéticos fuertes, arritmias que no sean fibrilación auricular o un corazón por debajo de 50 lpm o por encima de 100 lpm. Un porcentaje reducido de personas puede tener ciertas condiciones fisiológicas que impidan al usuario crear una señal suficiente para producir una buena registro. Para obtener más información sobre los resultados de electrocardiogramas no concluyentes durante la incorporación, accede a la información educativa en el área de electrocardiogramas de la aplicación Withings en tu smartphone.
  - Una frecuencia cardíaca puede ser baja debido al uso de ciertos medicamentos o si las señales eléctricas no se conducen adecuadamente a través del corazón. Si estás entrenando para ser atleta de élite también puede aparecer una frecuencia cardíaca baja.
  - Una frecuencia cardíaca puede ser alta por diferentes causas: al ejercicio, estrés, nerviosismo, deshidratación por alcohol, infección, fibrilación auricular u otra arritmia.
  - Si tu resultado no es concluyente debido a un registro incorrecto, puedes intentar volver a registrar tu electrocardiograma. Puedes repasar cómo tomar un electrocardiograma durante la incorporación o pulsando en "Registrar" en el área de electrocardiogramas de la aplicación Withings de tu smartphone.
- Todos los electrocardiogramas se sincronizan con Withings app desde tu smartphone Android o iOS. Puedes usar la aplicación Withings para compartir tu electrocardiograma con tu médico.



## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Nombre del producto	Scan Monitor
Sensor de ECG	1 electrodo de acero inoxidable (electrodo de la parte posterior de la caja) y 1 electrodo de titanio (electrodo del bisel) o 2 electrodos de acero inoxidable recubiertos de TiCN/Au
Condiciones de funcionamiento	De +5 °C a 35 °C Humedad relativa del 15 % al 90 % 700-1060 hPa
Condiciones de almacenamiento y transporte	-25 °C a 70 °C Del 20 % al 90 %
Fuente de alimentación	Batería de iones de litio de 3,6 VCC
Transmisión inalámbrica	Wifi y BLE
Rango de medición (frecuencia cardíaca)	30 lpm a 230 lpm
Pantalla	LED en el reloj y la aplicación

## SEGURIDAD Y RENDIMIENTO

La capacidad del software Scan Monitor para clasificar con precisión un registro de electrocardiogramas en fibrilación auricular y ritmo sinusal se evaluó con respecto a los datos estándar y clínicos de IEC 60601-2-47\* de 168 sujetos.

Scan Monitor demostró una sensibilidad del 98,16 % en la clasificación de la fibrilación auricular y una especificidad del 97,20 % en la clasificación del ritmo sinusal en registros clasificables de 5 bases de datos públicas.

La clasificación del ritmo de Scan Monitor se comparó con electrocardiogramas etiquetados por cardiólogos en los datos clínicos. Durante este estudio clínico, el 20,2 % de los registros no fueron concluyentes y no se clasificaron como ritmo sinusal o fibrilación auricular. Scan Monitor alcanzó el 100,0 % de sensibilidad en la clasificación de la fibrilación auricular y el 100,0 % de especificidad en la clasificación del ritmo sinusal entre el resto de registros clasificables. Estos resultados reflejan el uso en un entorno controlado. El uso de Scan Monitor en el mundo real puede resultar en un mayor número de pistas que se consideran no concluyentes.

La salida de forma de onda del software se probó de acuerdo con el estándar IEC 60601-2-47\* mediante una detección QRS latido a latido. Esta detección alcanza una puntuación F1 de al menos 99,19 % en todos los conjuntos de datos a excepción el de NSTDB (90,65 % debido al ruido añadido digitalmente).

*\*\*IEC 60601-2-47:2012 : Requisitos para la Seguridad Básica y Rendimiento Esencial de los Sistemas Electrocardiográficos Ambulatorios.*

## 5.1. Declaración RF

Guía y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas		
Scan Monitor está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de Scan Monitor deberá asegurarse de que el dispositivo se use en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones CE CISPR11	Grupo 1	Scan Monitor usa energía RF solo para su funcionamiento interno. Por consiguiente, sus emisiones de RF son muy reducidas y no es probable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos
Emisiones de energía renovable CISPR11	Clase B	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No procede.	Scan Monitor se puede usar en todo tipo de entornos, incluso en entornos domésticos y en aquellos conectados directamente a la red pública de bajo voltaje que abastece a los edificios de viviendas.
Fluctuaciones de voltaje/Emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3		

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

Declaración: inmunidad electromagnética			
Scan Monitor está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de Scan Monitor deberá asegurarse de que el dispositivo se use en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Realizado	3 Vrms	N/A	N/A
RF IEC 61000-4-6	150 kHz a 80 MHz	N/A	
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	N/A	Los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF no se deben utilizar a una distancia de ninguna pieza del equipo o sistema, incluyendo los cables, que sea menor que la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Pueden producirse interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo.

## Scan Monitor

Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto: $\pm 8$ kV Aire: $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV	Contacto: $\pm 8$ kV Aire: $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser, al menos, del 30 %
Transitorio eléctrico rápido/ráfaga IEC 61000-4-4	2 kV para líneas de alimentación 1 kV para líneas de entrada/salida	N/A	La calidad de la red eléctrica debe ser la habitual en un entorno comercial u hospitalario
Sobretensión IEC 61000-4-5	Modo diferencial de 1 kV Modo común de 2 kV	N/A	La calidad de la red eléctrica debe ser la habitual en un entorno comercial u hospitalario
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	-5 % UT (95 % de caída en UT) durante 0,5 ciclos, -40 % UT (60 % de caída en UT) durante 5 ciclos, -70 % UT (30 % de caída en UT) durante 25 ciclos, -5 % UT (95 % de caída en UT) durante 5 seg.	N/A	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del equipo o sistema requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda conectar el equipo o sistema a una fuente de alimentación interrumpible o a una batería.
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz y 60 Hz	El campo magnético de la frecuencia de alimentación debe tener los niveles característicos de un entorno comercial u hospitalario típico

## SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si tienes algún problema con el funcionamiento del Scan Monitor, consulta la Guía de resolución de problemas que encontrarás a continuación.

### 6.1 Resolución de problemas para las mediciones de electrocardiogramas

Problema 6.1.1: No consigo que Scan Monitor haga un electrocardiograma.

Soluciones:

- Asegúrate de que la muñeca y el ScanWatch estén limpios y secos. El agua y el sudor pueden causar un registro deficiente.
- Asegúrate de no mover el ScanWatch, los brazos ni las manos mientras se hace el registro.
- Asegúrate de haber completado todos los pasos de incorporación en la aplicación Withings en tu smartphone.

## Scan Monitor

Problema 6.1.2: Tengo una medida no concluyente. Parece que la medida del electrocardiograma presenta una gran cantidad de artefactos, ruido o interferencia en mi registro.

Solución:

- Apoya los brazos sobre una mesa mientras realizas un registro. Intenta relajarte y no te muevas demasiado.
- Aprieta la correa para que la parte trasera del reloj entre en contacto con la piel de la muñeca. Si mueves el reloj ligeramente, la piel que esté en contacto con él debería moverse también.
- Aléjate de cualquier dispositivo electrónico que esté enchufado a una toma de corriente para evitar interferencias eléctricas.

Problema 6.1.3: Las formas de onda del electrocardiograma aparecen del revés.

Solución:

• La orientación del dispositivo puede estar configurada en la muñeca equivocada. En tu smartphone, ve a la aplicación Withings. Pulsa Dispositivos > Más ajustes > Orientación del dispositivo.

Todos los datos registrados durante una medición de un electrocardiograma se guardan en la aplicación Withings de tu smartphone. Si lo deseas, puedes compartir esa información creando un PDF.

### 7.1 Limpieza del ScanWatch

- Utiliza un paño que no deje pelusa, humedecido con agua tibia para limpiar la carcasa superior y la caja del ScanWatch
- Pon la pulsera debajo de agua tibia y frótala con jabón hipoalergénico para limpiarla.
- Sécala con un paño suave.

### 7.2 Eliminación

El ScanWatch está clasificado como un equipo eléctrico y electrónico. Dichos artículos no deben mezclarse con residuos domésticos en general y deben llevarse a puntos de recogida específicos al final de su vida útil para su tratamiento, recuperación y reciclado adecuados.

## 8. Contraindicaciones

Scan 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. Scan Monitor no facilita alarmas.

Scan Monitor no está diseñado para facilitar o sustituir el diagnóstico de un médico o profesional sanitario cualificado. Las mediciones de signos vitales, como las que se toman con este dispositivo, no son capaces de identificar todas las enfermedades.

## Scan Monitor

Scan Monitor no está indicado para su uso:

- En pacientes con marcapasos u otros dispositivos electrónicos implantados
- En pacientes diagnosticados con arritmia distinta a la fibrilación auricular
- Para transporte fuera del hospital por servicios médicos de emergencia
- Durante el procedimiento médico

## 9. Advertencias

Independientemente de la medición tomada con este dispositivo, deberás consultar con tu médico inmediatamente si tienes síntomas que podrían indicar una enfermedad grave. Scan Monitor no es capaz de detectar ataques cardíacos ni afecciones cardíacas isquémicas. Si alguna vez sientes dolor, presión u opresión en el pecho o algo que crees que podría ser un ataque cardíaco, llama a los servicios de emergencia.

NO te autodiagnostiques ni te automediques basándote en este dispositivo sin consultar a tu médico. En particular, no empieces a tomar ningún medicamento nuevo ni cambies el tipo o la dosis de ningún medicamento existente sin aprobación previa.

La aplicación incorrecta del ScanWatch con presión excesiva y durante un período prolongado puede causar lesiones por presión.

Evita llevar el ScanWatch en una muñeca cuya piel no esté en buenas condiciones

NO esterilizar por irradiación, vapor u óxido de etileno: consulta las instrucciones de limpieza y desinfección. El uso de agentes de limpieza distintos de los especificados puede dañar el dispositivo.

NO usar el ScanWatch si está dañado. El uso de un dispositivo dañado podría causar lesiones al paciente o fallas en el equipo.

NO realizar registros si ScanWatch está cerca de campos electromagnéticos fuertes (por ejemplo, sistemas antirrobo electromagnéticos o detectores de metales).

NO realizar registros durante un procedimiento médico (por ejemplo, imágenes por resonancia magnética, diatermia, litotricia, cauterización y procedimientos de desfibrilación externa).

NO realizar registros si el ScanWatch esté fuera del rango de temperatura operativa (de 5 a 35 °C) indicado en el manual del usuario de ScanWatch y del rango de humedad del 15 % al 90 % de humedad relativa.

NO utilizarlo para diagnosticar afecciones relacionadas con el corazón.

Scan Monitor

NO usarlo con marcapasos cardíaco, ICD u otros dispositivos electrónicos implantados.










NO realizar un registro mientras se hace una actividad física.

NOTA:

El dispositivo cumple con los requisitos IP22

**PRECAUCIÓN:** Withings no garantiza que no estés sufriendo arritmias u otras afecciones de salud si Scan Monitor clasifica un electrocardiograma como ritmo sinusal. Consulta con tu médico si detectas cualquier cambio en tu salud.

## 10. SIMBOLOGÍA

Símbolo	Descripción
	Fabricante
	Número de serie
	Límite de temperatura
	Limitación de la humedad
	Limitación de presión atmosférica
	Consulta las instrucciones de uso
	Sigue las instrucciones de uso
	Importador
	Representante suizo autorizado

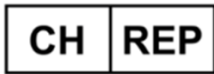
### Australian Sponsor:

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

### UK Responsible Person:

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

Scan Monitor



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28

6302 Zug

Switzerland



# Scan Monitor

## Upute za uporabu



### Withings

2 rue Maurice Hartmann  
92130 Issy-les-Moulineaux, FRANCUSKA  
[Withings.com](http://Withings.com)



## 1. INDIKACIJE ZA UPORABU

Scan Monitor je medicinski uređaj koji se sastoji od softvera i namjenskog hardvera ručnog uređaja za višekratnu uporabu, Scan Watch, koji sadrži elektrokardiograf s jednom elektrodom (EKG).

Scan Monitor je namijenjen mjerenju pulsa i otkrivanju fibrilacije atriya elektrokardiogramom s jednim kanalom. Namijenjen je za povremena mjerenja.

Scan Monitor mjeri, prenosi, bilježi i prikazuje jednokanalni elektrokardiogram sličan EKG-u s jednom elektrodom. Softver uređaja Scan Monitor otkriva prisutnost fibrilacije atriya (AFib) ili sinusnog ritma na kategorizirajućem valnom obliku EKG-a, računa puls, trajanje P vala, PR interval, QT interval, QT korigirani interval i trajanje QRS-a.

Scan Monitor namijenjen je za primjenu kod odraslih osoba (u dobi od 18 godina ili starijih).

## 2. UPORABA UREĐAJA SCAN MONITOR

### a. Postavljanje

- Withings ScanWatch je povezan sat koji se distribuira bez funkcije EKG-a
- Scan Monitor se aktivira pri povezivanju uređaja ScanWatch i aplikacije Withings
- Scan Monitor je dostupan samo za Withings ScanWatch, uparen s pametnim telefonom s operacijskim sustavom iOS 15 ili novijim, te sustavom Android 9 ili novijim.

### b. Početak primjene

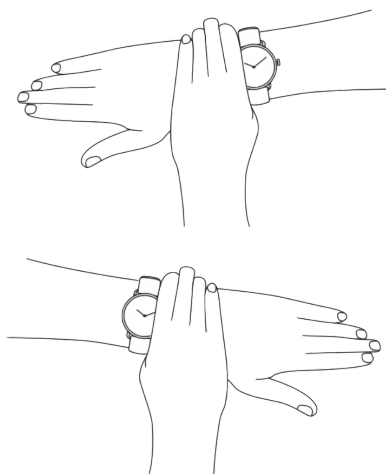
- Otvorite aplikaciju Withings.

## Scan Monitor

- U kartici vremenske crte dodirnite „+”, zatim odaberite „Elektrokardiogram (EKG)”
- Slijedite upute na zaslonu.
- Iz postupka za početak rada možete izaći u svakom trenutku pritiskom na „Otkazi”.

### c. Snimanje EKG-a

- Namjestite i pričvrstite ScanWatch na ručni zglob koji ste odabrali u izborniku Uređaji > ScanWatch > Više postavki> Orijentacija uređaja.
- Položite ruke na stol i držite gornju elektrodu drugom rukom (primjerice palcem i kažiprstom, kao što je prikazano na slici 1). Tijekom sesije ne morate pritiskati okvir.
- Obavezno slijedite pokrete navedenu u članku „najbolja praksa” u mobilnoj aplikaciji kako biste dobili EKG s dobrom kvalitetom signala



*Slika 1 - Postavljanje druge ruke za mjerenje EKG-a*

- Snimanje počinje nakon prve vibracije.
- Snimanje traje 30 sekundi.
- Završetak mjerenja potvrđuje se dvostrukom vibracijom.

### 3. Analiza EKG-a

- Nakon uspješnog očitavanja, na vašem uređaju Scan Monitor prikazat će se neka od sljedećih kategorizacija:
  - Sinusni ritam: rezultat sinusnog ritma znači da srce kuca ujednačeno, 50 - 100 otkucaja u minuti.
  - Fibrilacija atrijska: rezultat AFib znači da srce kuca nepravilno s više od 50 otkucaja u minuti.
  - Nejasno: Nejasan rezultat znači da se snimanje ne može kategorizirati. To se može dogoditi iz mnogih razloga, npr. ako ne držite ruke na stolu tijekom snimanja ili je ScanWatch labavo pričvršćen. Određena fiziološka stanja mogu spriječiti mali postotak korisnika da stvore dovoljno jak signal za dobro snimanje.

## Scan Monitor

- Nizak ili visok puls: Puls ispod 50 ili iznad 100 otkucaja u minuti utječu na sposobnost aplikacije za EKG da provjeri AFib i snimanje se smatra nejasnim.
- Nakon završetka EKG snimanja, analiziraju se EKG podaci kako bi se utvrdilo je li snimanje trajalo 30 sekundi te, ako jest, je li prisutan sinusni ritam, odnosno AFib, ili je rezultat nejasan.
- Nakon snimanja EKG-a detaljan prikaz rezultata dostupan je na uređaju ScanWatch i aplikaciji Withings.
- Kategorizacija snimke EKG služi samo u informativne svrhe. Namijenjena je nadopunjavanju, ali ne i zamjeni standardnih dijagnostičkih metoda. Ako imate bilo kakve simptome ili ste zabrinuti, obratite se svom liječniku. Ako vjerujete da je vaš slučaj hitan u medicinskom smislu, trebate se obratiti hitnim službama.
- Rezultat sinusnog ritma znači da je srčani ritam između 50 i 100 otkucaja u minuti i da su otkucaji pravilni.
- Nejasni rezultati EKG-a mogu biti uzrokovani prevelikim brojem artefakata, pokretima (signal loše kvalitete), prevelikom okolnom bukom zbog blizine električnog uređaja koji stvara snažna elektromagnetska polja, ili možda imate aritmije koje nisu AFib, odnosno broj otkucaja srca u minuti je ispod 50 ili iznad 100. Mali postotak ljudi može imati određena fiziološka stanja koja sprječavaju korisnika da stvori dovoljno signala za dobar zapis. Više informacija o nejasnim rezultatima EKG-a možete saznati tijekom postupka postavljanja uređaja tako da pristupite dodatnim edukativnim sadržajima u području EKG-a aplikacije Withings na pametnom telefonu.
  - Puls može biti nizak zbog određenih lijekova ili ako se električni signali ne provode pravilno kroz srce. Treniranje za vrhunskog sportaša također može dovesti do niskog pulsa.
  - Puls može biti visok zbog vježbanja, stresa, nervoze, dehidracije zbog alkohola, infekcije, AFiba ili drugih aritmija.
  - Ako dobijete nejasne rezultate zbog lošeg snimanja, pokušajte ponovno snimiti EKG. Možete pregledati postupak snimanja EKG-a tijekom postavljanja uređaja ili dodiranjem na „Snimi” u području EKG-a aplikacije Withings na pametnom telefonu.
- Svi EKG-ovi sinkroniziraju se s aplikacijom Withings na pametnom telefonu Android ili iOS. Aplikaciju Withings možete koristiti za slanje EKG-a svojem liječniku.

#### 4. TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

Naziv proizvoda	Scan Monitor
Senzor za EKG	- 1 elektroda od nehrđajućeg čelika (elektrode stražnjeg kućišta) i 1 elektroda od titanija (elektroda okvira) ili - é elektrode od nehrđajućeg čelika presvučene materijalom TiCN/Au
Radni uvjeti	+5 °C do 35 °C 15 do 90 % relativne vlažnosti 700 - 1060 hPa
Uvjeti skladištenja i prijevoza	-25 °C do 70 °C 20 do 90 %
Izvor napajanja	3.6 litij-ionska baterija Vdc
Bežični prijenos	WiFi i BLE
Raspon mjerenja (puls)	30 otkucaja u minuti do 230 otkucaja u minuti
Zaslon	LED na satu i u aplikaciji

#### 5. SIGURNOST I DJELOVANJE

Sposobnost softvera uređaja Scan Monitor da precizno kategorizira EKG zapise kao Afib i sinusni ritam ispitana je u skladu s normom IEC 60601-2-47\* i kliničkim podacima 168 ispitanika.

Scan Monitor pokazao je osjetljivost od 98,16 % za kategorizaciju AFiba i specifičnost u kategorizaciji sinusnog ritma od 97,20 % u kategorizirajućim snimanjima dostupnim u pet javnih baza podataka.

Kategorizacija ritma iz uređaja Scan Monitor uspoređena je s EKG-om koji je kardiolog označio na kliničkim podacima. Tijekom ovog kliničkog ispitivanja 20,2 % snimaka bilo je nejasno i nije se moglo kategorizirati kao sinusni ritam ili AFib. Scan Monitor je ostvario osjetljivost od 100,0 % u kategorizaciji AFiba i specifičnost od 100,0 % u kategorizaciji sinusnog ritma u preostalim kategorizirajućim snimkama. Ovi rezultati odnose se na uporabu u kontroliranom okruženju. Upotreba uređaja Scan Monitor u stvarnom svijetu može dovesti do većeg broja ishoda koji se smatraju nejasnima.

Izlaz valnog oblika iz softvera testiran je u skladu s normom IEC 60601-2-47\* otkrivanjem QRS-a otkucaj po otkucaj. Tim se otkrivanjem postiže rezultat F1 od najmanje 99,19 % na svim skupovima podataka, osim NSTDB-a (90,65 % zbog digitalno dodane buke).

154\*\*IEC 60601-2-47:2012 : Zahtjevi za osnovnu sigurnost i osnovne performanse ambulantnih elektrokardiografskih sustava.

## Scan Monitor

### 5.1. Izjava o radiofrekvenciji

Smjernice i izjava proizvođača - elektromagnetske emisije		
Scan Monitor je namijenjen uporabi u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja Scan Monitor treba osigurati da se uređaj upotrebljava u takvom okruženju		
Ispitivanje emisija	Usklađenost	Smjernice za elektromagnetsko okruženje
Emisije CE CISPR11	1. skupina	Scan Monitor upotrebljava radiofrekvencijsku (RF) energiju samo za svoje funkcioniranje. Iz tog su razloga njegove emisije RF-a vrlo niske i vjerojatno neće uzrokovati smetnje na obližnjoj elektroničkoj opremi
Emisije RE CISPR11	Klasa B	
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Nije primjenjivo	Scan Monitor prikladan je za uporabu u svim objektima, uključujući kućanstva i druge objekte izravno povezane na javnu niskonaponsku mrežu koja opskrbljuje zgrade koje se rabe u stambene svrhe.
Variranje napona/emisije titranja IEC 61000-3-3		

5.2. Izjava - elektromagnetske emisije i otpornost za opremu i sustave koji se ne odnose na opremu za spašavanje života, a koji su namijenjeni za uporabu samo na zaštićenom mjestu

Izjava - Elektromagnetska otpornost			
Scan Monitor je namijenjen uporabi u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja Scan Monitor treba osigurati da se uređaj upotrebljava u takvom okruženju			
Testiranje na otpornost	Razina ispitivanja IEC 60601	Razina usklađenosti	Smjernice za elektromagnetsko okruženje
Provedeno	3 Vrms	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
RF IEC 61000-4-6	150 kHz do 80 MHz	Nije primjenjivo	
Zračeni RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	Nije primjenjivo	Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema ne smije se upotrebljavati bliže bilo kojem dijelu opreme ili sustava, uključujući i kabele, od preporučene udaljenosti izračunate iz jednadžbe primjenjive na frekvenciju odašiljača. U blizini opreme označene sljedećim simbolom može doći do smetnji.
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt ± 8 kV Zrak: ±2 kV, ±4 kV, ± 8 kV, ±15 kV	Kontakt ± 8 kV	Podovi trebaju biti od drveta, betona ili keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetičkim

## Scan Monitor

		Zrak: $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV	materijalom, relativna vlažnost mora biti najmanje 30 %
Električni brzi prijelazi/udari IEC 61000-4-4	2 kV za opskrbe vodove 1 kV za ulazne/izlazne vodove	Nije primjenjivo	Kvaliteta električnog mrežnog napajanja treba biti standardna za komercijalno ili bolničko okruženje
Izboj IEC 61000-4-5	Diferencijalni način rada 1 kV Zajednički način rada 2 kV	Nije primjenjivo	Kvaliteta električnog mrežnog napajanja treba biti standardna za komercijalno ili bolničko okruženje
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona na ulaznim vodovima napajanja IEC 61000-4-11	-5 % UT (95 % pad u UT) za 0,5 ciklusa, -40 % UT (60 % pad u UT) za 5 ciklusa, -70 % UT (30 % pad u UT) za 25 ciklusa, -5 % UT (95 % pad u UT) za 5 sekundi	Nije primjenjivo	Kvaliteta električnog mrežnog napajanja treba biti standardna za komercijalno ili bolničko okruženje. Ako korisnik opreme ili sustava zahtijeva nastavak rada tijekom prekida glavnog napajanja, preporučuje se da se oprema ili sustav napaja iz sustava za održavanje napajanja ili baterije.
Magnetno polje frekvencije napajanja (50 / 60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ili 60 Hz	30 A/m 50 Hz i 60 Hz	Magnetno polje frekvencije napajanja treba biti na razinama karakterističnim za tipičnu lokaciju u standardnom komercijalnom ili bolničkom okruženju

## 6. OTKLANJANJE POTEŠKOĆA

Ako imate poteškoća s rukovanjem uređajem Scan Monitor, pročitajte vodič za otklanjanje poteškoća u nastavku.

### 6.1 Rješavanje problema za mjerenje EKG-a

Problem 6.1.1: Skener ne može očitati EKG.

Rješenja:

- Provjerite jesu li vam ručni zglob i ScanWatch čisti i suhi. Voda i znoj mogu prouzročiti loše snimanje.
- Vodite računa da vaš ScanWatch, ruke i šake budu mirni tijekom snimanja.
- Provjerite jeste li dovršili sve korake postavljanja u aplikaciji Withings na pametnom telefonu.

Problem 6.1.2: Imam nejasno mjerenje. Čini se da se pri mom mjerenju EKG-a predstavlja mnogo artefakata, buke ili smetnji.

Rješenje:

- Stavite ruke na stol dok snimate. Pokušajte se opustiti i ne pomicati previše.

## Scan Monitor

- Pričvrstite remen tako da stražnji dio sata bude u dodiru s kožom na zglobu. Pri laganom pomicanju sata, koža u dodiru s njim treba se zajedno s njim i pomicati.
- Odmaknite se od elektroničkih uređaja koji su priključeni na utičnicu kako biste izbjegli električne smetnje.

Problem 6.1.3: EKG valovi pojavljuju se naopako.

Rješenje:

• Orijentacija uređaja možda je postavljena za pogrešan zglob. Idite na aplikaciju Withings na pametnom telefonu. Dodirnite Uređaji > Više postavki > Orijentacija uređaja. Svi podaci snimljeni tijekom mjerenja EKG-a spremaju se u aplikaciju HealthMate na pametnom telefonu. Ako to odlučite, možete te informacije dijeliti tako da izradite PDF.

## 7. Čišćenje i odlaganje

### 7.1 Čišćenje uređaja ScanWatch

- Za čišćenje gornjeg kućišta i kućišta uređaja ScanWatch koristite meku, vlažnu krpu koja ne ostavlja dlačice
- Operite remen toplom vodom i hipoalergenskim sapunom da biste ga očistili.
- Osušite remen mekom krpom

### 7.2 Odlaganje

ScanWatch pripada u kategoriju električne i elektroničke opreme. Takvi predmeti ne smiju se miješati s komunalnim otpadom i na kraju svoga radnoga vijeka moraju se odnijeti na mjesta za prikupljanje radi pravilne obrade, uporabe i recikliranja.

## 8. Kontraindikacije

Scan Monitor nije namijenjen kontinuiranom praćenju vitalnih znakova kod kritičnih stanja ili kada je priroda odstupanja takva da može dovesti do neposredne opasnosti za bolesnika. Scan Monitor ne sadrži alarme.

Scan Monitor nije namijenjen za pružanje dijagnostike ili zamjenu dijagnostičkih postupaka liječnika, odnosno kvalificiranih zdravstvenih radnika. Mjerenja vitalnih znakova, poput onih uzetih ovim uređajem, ne mogu identificirati sve bolesti.

Scan Monitor nije namijenjen za sljedeću uporabu:

- u bolesnika s električnim stimulatorom rada srca ili drugim implantiranim uređajem
- u bolesnika kojima je dijagnosticirana neka druga aritmija koja nije fibrilacija atrijska
- za izvanbolnički prijevoz hitnim medicinskim službama
- tijekom medicinskog postupka

## 9. Upozorenja

Bez obzira na mjerenje ostvareno ovim uređajem, odmah se obratite liječniku ako osjetite simptome koji bi mogli ukazivati na akutnu bolest.

Scan Monitor ne može otkriti srčane udare ili ishemijska srčana stanja. Ako ikada osjetite bol u prsima, pritisak, stezanje ili ono što smatrate srčanim udarom, nazovite hitnu pomoć.

NEMOJTE sami sebi postavljati dijagnozu ili se sami liječiti na temelju ovog uređaja bez savjetovanja sa svojim liječnikom. Osobito nemojte početi uzimati nove lijekove niti mijenjati vrstu i/ili dozu postojećih lijekova bez prethodnog odobrenja.

Pogrešna uporaba uređaja ScanWatch s prekomjernim tlakom i tijekom duljeg vremena može uzrokovati tlačnu ozljedu.

Izbjegavajte primjenu uređaja ScanWatch na zapešću ako koža nije cjelovita

Uređaj nemojte sterilizirati zračenjem, parom ili etilen-oksikom - pogledajte upute za čišćenje i dezinfekciju. Uporaba sredstava za čišćenje koja nisu navedena može oštetiti uređaj.

NEMOJTE upotrebljavati ScanWatch ako je oštećen - uporaba oštećenog uređaja može prouzročiti ozljede pacijenta ili kvar opreme.

NEMOJTE upotrebljavati uređaj ScanWatch za snimanje kada se nalazi u neposrednoj blizini jakih elektromagnetskih polja (npr. elektromagnetskih protuprovalnih sustava, detektora metala).

NEMOJTE upotrebljavati uređaj ScanWatch za snimanje tijekom medicinskog postupka (npr. magnetske rezonancije, dijatermije, litotripsije, kauterije te vanjskih postupaka defibrilacije).

NEMOJTE upotrebljavati uređaj ScanWatch za snimanje kada je izvan raspona radne temperature (5 °C - 40 °C) navedene u korisničkom priručniku za ScanWatch i raspona vlažnosti od 20 % do 90 % relativne vlažnosti.

NEMOJTE upotrebljavati uređaj za dijagnosticiranje stanja povezanih sa srcem.

NEMOJTE upotrebljavati uređaj ako imate stimulator rada srca, ICD ili drugi ugrađeni elektronički uređaj.

NEMOJTE upotrebljavati uređaj za snimanje tijekom tjelesne aktivnosti.









NAPOMENA:

Uređaj je u skladu sa zahtjevima IP22



**OPREZ:** Withings ne jamči da nećete doživjeti aritmiju ili druga zdravstvena stanja kada Scan Monitor označi EKG kao sinusni ritam. Ako primijetite moguće promjene svojeg zdravstvenog stanja, obavijestite svojeg liječnika.

## 10. SIMBOLI OPREME

Simbol	Opis
	Proizvođač
	Serijski broj
	Ograničenje temperature
	Ograničenje vlažnosti
	Ograničenje atmosferskog tlaka
	Pogledajte upute za uporabu
	Slijedite upute za uporabu
	Uvoznik
	Švicarski ovlašteni predstavnik

Scan Monitor

**Australski sponsor:**

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

**UK Responsible Person:**

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



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28

6302 Zug

Switzerland

## Scan Monitor Instrukcja obsługi



### Withings

2 rue Maurice Hartmann  
92130 Issy-les-Moulineaux, FRANCIA  
[Withings.com](https://www.withings.com)



### 1. WSKAZANIA DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Scan Monitor to wyrób medyczny składający się z oprogramowania i dedykowanego sprzętu w postaci urządzenia zakładanego na nadgarstek, zegarka ScanWatch, z jednodowodzeniowym elektrokardiografem (EKG).

Wyrób medyczny Scan Monitor generuje jednokanałowy elektrokardiogram podobny do zapisu EKG z odprowadzenia I. Jest on przeznaczony do pomiarów przerywanych.

Zebrane dane mogą być przekazywane, rejestrowane i wyświetlane. Oprogramowanie wyrobu Scan Monitor wykrywa obecność migotania przedsionków lub rytmu zatokowego na możliwym do sklasyfikowania przebiegu fali EKG. Oblicza także tętno, czas trwania załamka P, odstęp PR, odstęp QT, skorygowany odstęp QT oraz czas trwania zespołu QRS.

Wyrób medyczny Scan Monitor jest przeznaczony do użytku przez osoby dorosłe (powyżej 18. roku życia).

### 2. KORZYSTANIE Z WYROBU MEDYCZNEGO SCAN MONITOR

#### a. Wprowadzenie

- Withings ScanWatch to zegarek z trybem łączności sprzedawany bez funkcji EKG.
- Wyrób Scan Monitor jest uruchamiany po nawiązaniu połączenia pomiędzy zegarkiem ScanWatch a aplikacją Withings.
- Wyrób Scan Monitor jest dostępny do użytku wyłącznie z zegarkiem ScanWatch sparowanym ze smartfonem z systemem iOS 15 lub nowszym albo Android 9 lub nowszym.

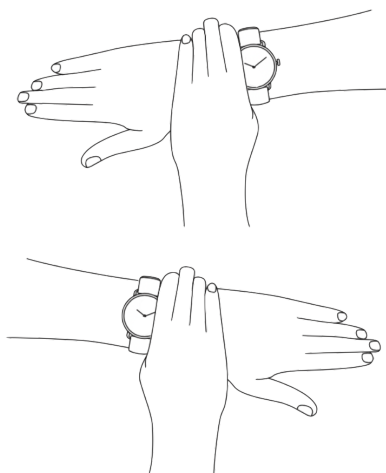
#### b. Przygotowanie

## Scan Monitor

- Otwórz aplikację Withings.
- Naciśnij „+” w karcie osi czasu, a następnie wybierz „Elektrokardiogram (EKG)”
- Postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.
- Etap przygotowania można zamknąć w dowolnym momencie, naciskając przycisk „Anuluj”.

### c. Jak zarejestrować zapis EKG?

- Upewnij się, że urządzenie ScanWatch ściśle przylega do nadgarstka wybranego w menu Urządzenia > ScanWatch > Więcej ustawień > Ukierunkowanie urządzenia.
- Połóż ręce na stole i przytrzymaj górną elektrodę drugą ręką (na przykład kciukiem i palcem wskazującym, jak pokazano na rys. 1). Podczas pomiaru nie trzeba dociskać lunety zegarka.
- Wykonaj gest zgodnie z opisem w artykule „najlepsza praktyka” w aplikacji mobilnej, aby uzyskać wynik badania EKG o dobrej jakości sygnału.



*Rys. 1 - Jak ułożyć drugą rękę, aby wykonać pomiar EKG*

- Rejestracja pomiaru rozpoczyna się po pierwszej wibracji.
- Pomiar trwa 30 sekund.
- Koniec pomiaru zostanie zasygnalizowany podwójną wibracją.

### 3. ANALIZA WYNIKU EKG

Po skutecznym dokonaniu pomiaru wyrób Scan Monitor zaklasyfikuje wynik do jednej z poniższych kategorii:

Rytm zatokowy: wynik ten oznacza, że serce bije równomiernie z częstotliwością 50–100 ud./min.

Migotanie przedsionków: wynik ten oznacza, że serce bije nieregularnie z częstotliwością powyżej 50 ud./min.

## Scan Monitor

Wynik niejednoznaczny: Wynik niejednoznaczny oznacza, że zapis nie może zostać sklasyfikowany. Może to wystąpić z wielu powodów, na przykład gdy podczas pomiaru ręce nie są oparte o stół lub gdy zegarek ScanWatch jest zapięty zbyt luźno. W przypadku niewielkiego odsetka użytkowników pewne warunki fizjologiczne mogą uniemożliwić wytworzenie sygnału wystarczającego do otrzymania prawidłowego pomiaru.

Niskie lub wysokie tętno: Tętno poniżej 50 ud./min lub powyżej 100 ud./min wpływa na zdolność aplikacji EKG do rozpoznania migotania przedsionków, a pomiar uznaje się za niejednoznaczny.

Po zakończeniu pomiaru EKG dane są analizowane w celu ustalenia, czy zarejestrowano 30-sekundowy zapis EKG, a jeśli tak, czy występuje rytm zatokowy lub migotanie przedsionków, bądź czy wynik jest niejednoznaczny.

Wyniki zapisu EKG są szczegółowo prezentowane na wyświetlaczu urządzenia ScanWatch oraz w aplikacji Withings.

Klasyfikacja zapisów EKG ma charakter wyłącznie informacyjny. Stanowi uzupełnienie tradycyjnych metod diagnozy, jednak nie może ich zastępować. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów lub wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem. W przypadku podejrzenia nagłego zagrożenia dla zdrowia należy wezwać służby ratownicze.

Wynik „Rytm zatokowy” oznacza, że tętno mieści się w zakresie od 50 do 100 ud./min i jest równomierne.

Niejednoznaczne wyniki EKG mogą być spowodowane zbyt wieloma zakłóceniami, ruchem (niska jakość sygnału), zagłuszeniem sygnału z powodu bliskości urządzenia elektrycznego generującego silne pole elektromagnetyczne lub występowaniem arytmii innej niż migotanie przedsionków bądź tętna poniżej 50 ud./min lub powyżej 100 ud./min. W przypadku niewielkiego odsetka użytkowników pewne warunki fizjologiczne mogą uniemożliwić wytworzenie sygnału wystarczającego do otrzymania prawidłowego pomiaru. Więcej na temat niejednoznacznych wyników EKG można dowiedzieć się na etapie przygotowania, zapoznając się z materiałami edukacyjnymi w sekcji EKG aplikacji Withings na smartfonie.

Tętno może być niskie z powodu przyjmowania pewnych leków lub jeśli sygnały elektryczne nie są prawidłowo poprowadzone przez serce. W przypadku zawodowych sportowców intensywne trenowanie również może prowadzić do niskiego tętna.

Tętno może być wysokie z powodu wysiłku fizycznego, stresu, nerwowości, odwodnienia alkoholowego, zakażenia, migotania przedsionków lub innych rodzajów arytmii.

Jeśli otrzymany wynik jest niejednoznaczny z powodu nieprawidłowego pomiaru, zapis EKG można wykonać ponownie. Aby zapoznać się z procedurą wykonywania zapisu EKG, należy wrócić do etapu przygotowania lub wybrać opcję „Dokonaj pomiaru” w obszarze EKG aplikacji Withings na smartfonie.

## Scan Monitor

Wszystkie wyniki EKG są synchronizowane z aplikacją Withings na smartfonie z systemem Android lub iOS. Możesz skorzystać z aplikacji Withings, aby pokazać swoje wyniki EKG lekarzowi.

### 4. SPECYFIKACJA TECHNICZNA

Nazwa produktu	Scan Monitor
Czujnik EKG	1 elektroda ze stali nierdzewnej (w tylnej części koperty ) i elektroda tytanowa (na lunecie) lub 2 elektrody ze stali nierdzewnej z powłoką TiCN/Au
Warunki pracy	Od +5°C do 35°C Względna wilgotność powietrza 15–90% 700–1060 hPa
Warunki przechowywania i transportu	Od -25°C do 70°C 20–90%
Źródło zasilania	Bateria litowo-jonowa 3,6 V DC
Transmisja bezprzewodowa	Bezprzewodowa transmisja Wi-Fi i BLE
Zakres pomiarowy (tętno)	30–230 ud./min
Wyświetlacz	Dioda na zegarku i w aplikacji

### 5. BEZPIECZEŃSTWO I WYDAJNOŚĆ

Zdolność oprogramowania wyrobu Scan Monitor prawidłowego klasyfikowania zapisu EKG jako migotania przedsionków lub rytmu zatokowego zostało przetestowane w oparciu o normę IEC60601-2-47\* oraz dane kliniczne pochodzące od 168 pacjentów.

Wyrób Scan Monitor wykazywał czułość na poziomie 98,16% w rozpoznawaniu migotania przedsionków i swoistość na poziomie 97,20% w rozpoznawaniu rytmu zatokowego w możliwych do sklasyfikowania pomiarach pochodzących z 5 publicznych baz danych.

Klasyfikację rytmu serca dokonywaną przez wyrób Scan Monitor porównano z wynikami EKG skatalogowanymi przez kardiologa na podstawie danych klinicznych. Podczas zbierania tych danych 20,2% pomiarów było niejednoznacznych i nie można było ich sklasyfikować ani jako rytm zatokowy, ani jako migotanie przedsionków. Wśród pozostałych, możliwych do sklasyfikowania zapisów wyrób Scan Monitor osiągnął 100,0% czułości w rozpoznawaniu migotania przedsionków i 100,0% swoistości w rozpoznawaniu rytmu zatokowego. Wyniki te odzwierciedlają zastosowanie w kontrolowanym środowisku. Rzeczywiste zastosowanie wyrobu Scan Monitor może skutkować uznaniem większej liczby pomiarów za niejednoznaczne.

Przebieg generowanej przez oprogramowanie krzywej został przetestowany zgodnie z normą IEC 60601-2-47\* za pomocą detekcji zespołu QRS na bazie pojedynczych uderzeń. Wyniki pomiarów osiągają poziom F1 dla co najmniej 99,19% zbiorów danych, z wyjątkiem NSTDB (90,65% z powodu szumu dodanego cyfrowo).

## Scan Monitor

*\*IEC 60601-2-47:2012: Wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów ambulatoryjnych systemów elektrokardiograficznych.*

### 5.1 Informacje dotyczące częstotliwości radiowych

Wskazówki i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne		
Wyrób medyczny Scan Monitor jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Właściciel lub użytkownik wyrobu powinien dopilnować, aby był on używany w odpowiednich warunkach.		
Test emisji	Zgodność z przepisami	Wskazówki dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Emisje CE CISPR11	Grupa 1	Wyrób Scan Monitor wykorzystuje energię częstotliwości radiowych tylko do realizowania wewnętrznych funkcji. W związku z tym emisje częstotliwości radiowych są bardzo niskie i nie powinny zakłócać pracy znajdujących się w pobliżu urządzeń elektronicznych.
Emisje RE CISPR11	Klasa B	
Emisja harmonicznych prądu IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	Wyrób medyczny Scan Monitor nadaje się do użytku we wszystkich rodzajach obiektów, w tym w budynkach mieszkalnych i obiektach bezpośrednio połączonych z siecią niskiego napięcia zasilającą budynki mieszkalne.
Wahania napięcia / emisja migotania IEC 61000-3-3		

5.2 Deklaracja w zakresie emisji elektromagnetycznych i odporności dla urządzeń i systemów niesłużących podtrzymaniu życia i przeznaczonych do użytku wyłącznie w miejscach osłoniętych

Deklaracja – odporność elektromagnetyczna			
Wyrób medyczny Scan Monitor jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Właściciel lub użytkownik wyrobu powinien dopilnować, aby był on używany w odpowiednich warunkach.			
Próba odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Wskazówki dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Przeprowadzono	3 Vrms	N/A	N/A
RF IEC 61000-4-6	150 kHz - 80 MHz	N/A	

## Scan Monitor

Pole elektromagnetyczne o częstotliwościach radiowych wg IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	N/A	Urządzenia przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne wykorzystujące częstotliwości radiowe powinny być użytkowane z dala od jakiegokolwiek części urządzenia lub systemu, w tym przewodów, w odległości nie mniejszej od tej obliczonej na podstawie wzoru uwzględniającego częstotliwość nadajnika. W pobliżu urządzeń oznaczonych poniższym symbolem mogą wystąpić zakłócenia.
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) wg IEC 61000-4-2	Styk: $\pm 8$ kV Powietrze: $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV	Styk: $\pm 8$ kV Powietrze: $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłoga pokryta jest materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkozmienne zakłócenia przejściowe wg IEC 61000-4-4	2 kV dla przewodów zasilających 1 kV dla przewodów wejściowych/wyjściowych	N/A	Jakość zasilania sieciowego powinna być właściwa dla typowego środowiska handlowego lub szpitalnego.
Surge IEC 61000-4-5	1 kV tryb różnicowy 2 kV tryb wspólny	N/A	Jakość zasilania sieciowego powinna być właściwa dla typowego środowiska handlowego lub szpitalnego.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia na wejściach linii zasilania wg IEC 61000-4-11.	-5% UT (95% spadek UT) dla 0,5 cyklu, -40% UT (60% spadek UT) dla 5 cykli, -70% UT (30% spadek UT) dla 25 cykli, -5% UT (95% spadek UT) dla 5 sekund	N/A	Jakość zasilania sieciowego powinna być właściwa dla typowego środowiska handlowego lub szpitalnego. W przypadku zakłóceń zasilania głównego, jeśli wymagane jest ciągłe działanie urządzenia lub systemu, zaleca się podłączenie urządzenia lub systemu do bezprzerwowego zasilania sieciowego lub akumulatora.
Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania (50/60 Hz) wg IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz y 60 Hz	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny mieć wartości charakterystyczne dla lokalizacji typowych dla standardowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.

## 6. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW



## Scan Monitor

W przypadku problemów z obsługą wyrobu Scan Monitor należy zapoznać się z poniższą instrukcją rozwiązywania problemów.

### 6.1 Rozwiązywanie problemów z pomiarami EKG

Problem 6.1.1: Wyrób Scan Monitor nie może dokonać odczytu EKG.

Rozwiązania:

Upewnij się, że Twój nadgarstek oraz urządzenie ScanWatch są czyste i suche. Woda i pot mogą powodować nieprawidłowe pomiary.

Dopilnuj, aby urządzenie ScanWatch, ręce oraz dłonie pozostały nieruchome podczas rejestrowania pomiaru.

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

Problem 6.1.2: Pomiar jest niejednoznaczny. Wygląda na to, że zapis pomiaru EKG pokazuje dużo błędów, szumu lub zakłóceń.

Rozwiązanie:

Podczas rejestrowania zapisu połóż ręce na stole. Postaraj się zrelaksować i nie wykonywać zbędnych ruchów.

Dociągnij opaskę tak, aby tył zegarka stykał się ze skórą nadgarstka. Podczas lekkiego przesuwania zegarka stykająca się z nim skóra również powinna się poruszać.

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

Problem 6.1.3: Krzywe EKG wyświetlają się do góry nogami.

Rozwiązanie:

- Ukierunkowanie urządzenia może być ustawione na niewłaściwy nadgarstek. Otwórz aplikację Withings na swoim smartfonie. Naciśnij Urządzenia > Więcej ustawień > Ukierunkowanie urządzenia.

Wszystkie dane z pomiaru EKG są zapisywane w aplikacji HealthMate na smartfonie. Możesz udostępnić te informacje, tworząc plik PDF.

## 7. CZYSZCZENIE I UTYLIZACJA

### 7.1 Czyszczenie urządzenia ScanWatch

Użyj niestrzępiącej się ściereczki zwilżonej ciepłą wodą, aby wyczyścić górną część obudowy i kopertę zegarka ScanWatch.

Aby wyczyścić opaskę, wypłucz ją w ciepłej wodzie i umyj łagodnym mydłem hipoalergicznym.

Wytrzyj opaskę miękką ściereczką.

### 7.2 Utylizacja

Wyrób medyczny ScanWatch jest sklasyfikowany jako sprzęt elektryczny i elektroniczny. Takich produktów nie należy wyrzucać razem ze zwykłymi odpadami komunalnymi. Po zakończeniu

## Scan Monitor

okresu eksploatacji należy je przewieźć do wyznaczonych punktów zbiórki w celu zapewnienia właściwego przetworzenia i recyklingu.

### **8. PRZECIWWSKAZANIA**

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

Wyrób medyczny Scan Monitor nie ma na celu zapewniania ani zastępowania diagnozy dokonywanej przez lekarza lub wykwalifikowany personel medyczny. Pomiary parametrów życiowych wykonywane za pomocą tego urządzenia nie wykrywają wszystkich chorób.

Nie zaleca się stosowania wyrobu Scan Monitor:

- u osób z rozrusznikiem serca lub innym wszczepionym urządzeniem elektronicznym;
- u pacjentów ze zdiagnozowaną arytmia inna niż migotanie przedsionków;
- do transportu pozaszpitalnego przez pogotowie ratunkowe;
- podczas procedur medycznych.

### **9. OSTRZEŻENIA**

Niezależnie od pomiaru wykonanego za pomocą tego urządzenia, w przypadku wystąpienia objawów mogących wskazywać na poważną chorobę należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Wyrób medyczny Scan Monitor nie wykrywa zawału serca ani chorób niedokrwiennych serca. Jeśli kiedykolwiek doświadczysz bólu lub ucisku w klatce piersiowej albo innego uczucia, które Twoim zdaniem może wskazywać na zawał serca, wezwij pogotowie ratunkowe.

NIE należy samodzielnie stawiać diagnozy ani podejmować leczenia na podstawie wyników uzyskanych z tego urządzenia bez konsultacji z lekarzem. Co szczególnie ważne, nie należy rozpoczynać przyjmowania nowych leków ani zmieniać rodzaju lub dawkowania już przyjmowanych leków bez uprzedniego uzyskania zgody lekarza.

Niewłaściwe założenie zegarka ScanWatch z nadmiernym dociskiem przez dłuższy czas może spowodować obrażenia spowodowane naciskiem.

Unikaj zakładania zegarka ScanWatch na nadgarstek o słabym stanie skóry.

Nie sterylizować przez napromieniowanie ani z użyciem pary wodnej lub tlenku etylenu. Należy zapoznać się z instrukcją czyszczenia i dezynfekcji. Stosowanie środków czyszczących innych niż wskazane może spowodować uszkodzenie urządzenia.

NIE NALEŻY używać urządzenia ScanWatch, jeśli jest uszkodzone. Korzystanie z uszkodzonego urządzenia może spowodować obrażenia pacjenta lub awarię sprzętu.

## Scan Monitor

NIE NALEŻY dokonywać pomiaru, gdy urządzenie ScanWatch znajduje się w pobliżu silnych pól elektromagnetycznych (np. elektromagnetycznych systemów antykradzieżowych, wykrywaczy metali).

NIE NALEŻY dokonywać pomiaru podczas wykonywania procedur medycznych (np. rezonansu magnetycznego, diatermii, litotrypsji, kauteryzacji i defibrylacji zewnętrznej).

NIE NALEŻY dokonywać pomiaru, gdy urządzenie ScanWatch znajduje się poza zakresem temperatur roboczych (5°C – 35°C) wskazanym w instrukcji obsługi lub poza zakresem wilgotności względnej (15% – 90%).

NIE NALEŻY używać do diagnozowania chorób serca.

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



NIE NALEŻY dokonywać pomiaru podczas aktywności fizycznej.

### UWAGA:







Urządzenie spełnia wymagania normy IP22.

UWAGA: Firma Withings nie gwarantuje, że pacjent nie cierpi na arytmie lub innych schorzenia, gdy wyrób Scan Monitor oznaczy pomiar EKG jako rytm zatokowy. W przypadku wykrycia możliwych zmian stanu zdrowia należy powiadomić lekarza.

## 10. SYMBOLE NA URZĄDZENIU

Symbol	Opis
	Producent
	Numer seryjny

## Scan Monitor

	Ograniczenie temperatury
	Ograniczenie wilgotności
	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego
	Patrz instrukcja obsługi
	Postępuj zgodnie z instrukcją obsługi
	Importer
<b>CH</b> <b>REP</b>	Autoryzowany przedstawiciel Szwajcarii

### Australian Sponsor:

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

### UK Responsible Person

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



MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Switzerland

## Scan Monitor

### Instruções de utilização



#### Withings

2 rue Maurice Hartmann  
92130 Issy-les-Moulineaux, FRANÇA  
[Withings.com](http://Withings.com)



### 1. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Scan Monitor é um dispositivo médico composto por software e hardware dedicado de um dispositivo de pulso reutilizável, o Scan Watch, que incorpora um eletrocardiógrafo Lead I (ECG).

O Scan Monitor destina-se a medir o ritmo cardíaco e detetar fibrilhação auricular com um eletrocardiograma de canal único. Destina-se a medições intermitentes.

O Scan Monitor mede, transfere, regista e mostra um eletrocardiograma de canal único semelhante a um ECG Lead I. O software do Scan Monitor deteta a presença de fibrilhação auricular (AFib) ou ritmo sinusal em forma de onda de ECG classificável, calcula a frequência cardíaca, a duração da onda P, o intervalo PR, o intervalo QT, o intervalo QT corrigido e a duração QRS.

O Scan Monitor é indicado para uso em adultos (maiores de 18 anos).

### 2. UTILIZAR O SCAN MONITOR

#### a. Configuração

- O Withings ScanWatch é um relógio conectado, distribuído sem a função de ECG
- O Scan Monitor é ativado durante a associação do ScanWatch e a aplicação Withings
- O Scan Monitor só está disponível para o Withings ScanWatch, emparelhado com um smartphone com iOS 15 ou posterior, ou Android 9 ou posterior.

#### b. Integração

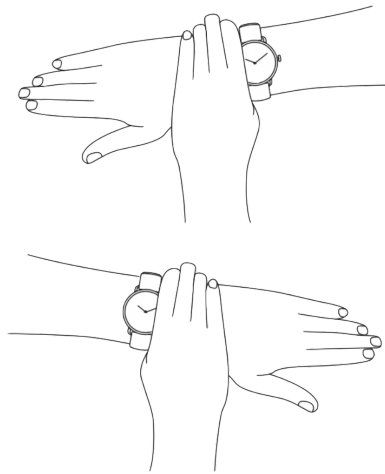
- Abra a aplicação Withings
- No separador de cronologia, toque em "+" e, em seguida, seleccione "Eletrocardiograma (ECG)"

## Scan Monitor

- Siga as instruções no ecrã.
- Pode sair da integração a qualquer momento, premindo “Cancelar”.

### c. Como fazer o registo de um ECG

- Certifique-se de que o ScanWatch está justo ao pulso e selecione Dispositivos > ScanWatch > Mais configurações> Orientação do dispositivo.
- Coloque os braços sobre uma mesa e segure o eletrodo superior com a segunda mão (com o polegar e o indicador, por exemplo, como indicado na fig. 1). Não precisa pressionar o aro durante a sessão.
- Certifique-se de que segue o gesto indicado no artigo "as melhores práticas" dentro da aplicação móvel para obter um ECG com uma boa qualidade de sinal



*Fig. 1 – Como colocar a segunda mão para obter uma medição de ECG*

- O registo começa após a primeira vibração.
- O registo demora 30 segundos.
- O fim da medição é confirmado por uma vibração dupla.

### 3. Análise do ECG

- Depois de uma leitura bem-sucedida, receberá uma das seguintes classificações no seu Scan Monitor:
  - Ritmo sinusal: o resultado do ritmo sinusal significa que o coração está a bater de forma uniforme entre 50-100 BPM.
  - Fibrilhação auricular: o resultado AFib significa que o coração está a bater de forma irregular acima dos 50 BPM.
  - Inconclusivo: um resultado inconclusivo significa que não é possível classificar o registo. Tal pode acontecer por vários motivos, como não colocar os braços

## Scan Monitor

sobre uma mesa durante o registo ou o ScanWatch estar muito solto. Certas condições fisiológicas podem impedir uma pequena percentagem de utilizadores de criar um sinal suficiente para produzir um bom registo.

- Ritmo cardíaco baixo ou elevado: um ritmo cardíaco inferior a 50 BPM ou superior a 100 BPM afeta a capacidade da aplicação de ECG verificar se há AFib e o registo é considerado inconclusivo.
- Após ser concluído um registo de ECG, são analisados os dados de ECG para determinar se tem 30 segundos de duração e, em caso afirmativo, se o Ritmo Sinusal ou AFib está presente ou se há um resultado Inconclusivo.
- Os resultados do registo de ECG são apresentados detalhados num ecrã do ScanWatch e na aplicação Withings.
- A classificação do registo de ECG destina-se apenas a uso informativo. Destina-se a complementar, mas não substituir os métodos tradicionais de diagnóstico. Em caso de sintomas ou dúvidas, consulte o seu médico. Se considerar que está a ter um episódio de emergência médica, deve contactar os serviços de emergência.
- Um resultado do Ritmo Sinusal significa que o seu ritmo cardíaco está entre 50 e 100 batimentos por minuto (bpm) e está a bater de forma regular.
- Os resultados de ECG inconclusivos podem ser causados por existirem muitos objetos, por movimentos (sinal de má qualidade), por haver muito ruído devido à proximidade de um dispositivo elétrico que gera campos eletromagnéticos fortes ou você pode ter uma arritmia diferente de AFib ou o seu coração estar a bater abaixo de 50bpm ou acima de 100bpm. Uma pequena percentagem de pessoas pode ter certas condições fisiológicas que impeçam o utilizador de criar um sinal suficiente para produzir um bom registo. Pode saber mais acerca dos resultados inconclusivos do ECG durante a integração, acedendo às informações na área do ECG da aplicação Withings no seu Smartphone.
  - O ritmo cardíaco pode ser baixo devido a certos medicamentos ou se os sinais elétricos não forem conduzidos corretamente através do coração. Treinar para ser um atleta de competição também pode causar um ritmo cardíaco baixo.
  - Um ritmo cardíaco pode ser elevado por causa de exercício, stress, nervosismo, desidratação por álcool, infeção, AFib ou outra arritmia.
  - Se receber um resultado inconclusivo devido a um mau registo, pode tentar registar novamente o ECG. Pode rever como fazer um ECG durante a integração ou clicando em "Fazer um registo" na área de ECG da aplicação Withings no Smartphone.
- Todos os ECGs são sincronizados com Withings, no Smartphone Android ou iOS. Pode utilizar a App Withings para partilhar o ECG com um médico.

#### 4. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Nome do produto	Scan Monitor
Sensor de ECG	- 1 eletrodo em aço inoxidável (eletrodos da caixa traseira) e 1 eletrodo em titânio (eletrodo do aro) ou - 2 eletrodos em aço inoxidável com revestimento de TiCN/Au
Condições de funcionamento	+5 °C a 35 °C 15 a 90 % Humidade relativa 700-1060 hPa
Condições de armazenamento e transporte	-25 °C a 70 °C 20 a 90 %
Fonte de alimentação	Bateria de íões de lítio 3,6 Vdc
Transmissão sem fio	Acesso Wi-Fi e BLE
Intervalo de medição (ritmo cardíaco)	30 bpm a 230 bpm
Monitor	LED no relógio e na aplicação

#### 5. SEGURANÇA E DESEMPENHO

A capacidade do software Scan Monitor de classificar com precisão um registo de ECG em AFib e ritmo sinusal foi testada segundo a norma IEC 60601-2-47\* e os dados clínicos de 168 indivíduos.

O Scan Monitor demonstrou 98,16 % de sensibilidade na classificação de AFib e 97,20 % de especificidade na classificação do ritmo sinusal em registos classificáveis de 5 bases de dados públicas.

A classificação do ritmo do Scan Monitor foi comparada ao ECG marcado pelo cardiologista nos dados clínicos. Durante este ensaio clínico, 20,2 % dos registos foram inconclusivos e não classificáveis tanto no ritmo sinusal como AFib. O Scan Monitor atingiu 100,0 % de sensibilidade na classificação de AFib e 100,0 % de especificidade na classificação do ritmo sinusal entre os demais registos classificáveis. Estes resultados refletem a utilização num ambiente controlado. O uso do Scan Monitor num contexto real pode resultar num maior número de tiras consideradas inconclusivas.

A saída da onda do software foi testada de acordo com a norma IEC 60601-2-47\* por uma deteção de QRS batida a batida. Esta deteção atinge uma pontuação F1 de pelo menos 99,19 % em todos os conjuntos de dados, com exceção do NSTDB (90,65 % devido ao ruído adicionado digitalmente).

*\*\*IEC 60601-2-47:2012 : Requisitos para a segurança básica e desempenho essencial dos sistemas de eletrocardiografia ambulatorial.*



5.1. Declaração de RF

Diretrizes e declaração do fabricante – emissões electromagnéticas		
O Scan Monitor é indicado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Scan Monitor deve certificar-se de que este é utilizado nesse ambiente		
Ensaio de emissões	Conformidade	Diretrizes – ambiente eletromagnético
Emissões CE CISPR11	Grupo 1	O Scan Monitor utiliza energia de RF apenas para funcionamento interno. Portanto, as emissões de RF são bastante reduzidas e não deverão provocar qualquer tipo de interferência nos equipamentos eletrónicos nas proximidades.
Emissão de RE CISPR11	Classe B	
Emissões de harmónicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	O Scan Monitor é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo casas e todos os locais que estão diretamente ligados à rede elétrica pública de baixa tensão, que abastece os edifícios para fins domésticos.
Flutuações de tensão/emissões oscilantes IEC 61000-3-3		

5.2. Declaração – Emissões eletromagnéticas e imunidade para equipamentos e sistemas que não se destinam ao suporte de vida e são especificados para uso apenas num local protegido

Declaração – Imunidade eletromagnética			
O Scan Monitor é indicado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Scan Monitor deve certificar-se de que este é utilizado nesse ambiente			
Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Diretrizes – ambiente eletromagnético
Executado	3 Vrms	N/A	N/A
RF IEC 61000-4-6	150 kHz a 80 MHz	N/A	

## Scan Monitor

RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	N/A	Os equipamentos portáteis e móveis de comunicações RF não devem ser utilizados junto dos componentes do equipamento ou sistema, incluindo os cabos, a distâncias inferiores à distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Pode ocorrer interferência nas proximidades dos equipamentos marcados com o símbolo seguinte.
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto: $\pm 8$ kV Ar: $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV	Contacto: $\pm 8$ kV Ar: $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV	Os pisos devem ser de madeira, betão ou azulejos de cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30 %
Transitório rápido elétrico/explosão IEC 61000-4-4	2 kV para linhas da fonte de alimentação 1kV para linhas de entrada/saída	N/A	A qualidade da rede elétrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial ou hospitalar típico
Ondas IEC 61000-4-5	1 kV modo diferencial 2 kV modo comum	N/A	A qualidade da rede elétrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial ou hospitalar típico
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	-5% UT (queda de 95% em UT) por 0,5 ciclos, -40% UT (queda de 60% em UT) por 5 ciclos, -70% UT (queda de 30% em UT) por 25 ciclos, -5% UT (queda de 95% em UT) por 5 segundos	N/A	A qualidade da rede elétrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do equipamento ou sistema necessitar de funcionamento contínuo durante interrupções de alimentação, recomenda-se que o equipamento ou sistema seja alimentado com uma fonte de alimentação interruptiva ou uma bateria.
Campo magnético de frequência de potência (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz e 60 Hz	O campo magnético associado à frequência da rede de alimentação deve situar-se em níveis característicos de uma localização normal num ambiente comercial ou hospitalar típico

## 6. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Se tiver dificuldades no funcionamento do Scan Monitor, consulte o guia de resolução de problemas abaixo.

## 6.1 Resolução de problemas para medições de ECG

Problema 6.1.1: Não consigo que o Scan Monitor faça uma leitura de ECG.

Soluções:

- Certifique-se de que o seu pulso e o ScanWatch estão limpos e secos. Água e suor podem causar um mau registo.
- Certifique-se de que o ScanWatch, braços e mãos permanecem imóveis durante os registos.
- Certifique-se de que concluiu todas as etapas de integração na aplicação Withings no seu Smartphone.

Problema 6.1.2: Eu tenho uma medição inconclusiva. Parece que a medição do ECG apresenta muitos objetos, ruídos ou interferências no meu registo.

Solução:

- Pouse os braços sobre uma mesa enquanto faz o registo. Tente relaxar e não se mexer muito.
- Aperte a pulseira para que a parte de trás do relógio fique em contacto com a pele do pulso. Ao mover o relógio ligeiramente, a pele que está em contacto deve mover-se também.
- Afaste-se de qualquer aparelho que esteja conectado a uma tomada para evitar interferências elétricas.

Problema 6.1.3: As formas de onda do ECG aparecem ao contrário.

Solução:

- A orientação do dispositivo pode estar configurada para o pulso errado. No seu Smartphone, aceda à aplicação Withings. Toque em Dispositivos > Mais configurações > Orientação do dispositivo.

Todos os dados registados durante uma medição de ECG são gravados na aplicação HealthMate no Smartphone. Se preferir, pode partilhar essa informação criando um PDF.

## 7. Limpeza e eliminação

### 7.1 Limpeza do ScanWatch

- Use um pano sem fiapos humedecido com água morna para limpar a parte superior e o invólucro do seu ScanWatch
- Passe a pulseira sob água morna e esfregue-a com sabão hipoalergénico para a limpar
- Seque a pulseira com um pano macio

### 7.2 Eliminação

Scan Monitor

O ScanWatch é classificado como um equipamento elétrico e eletrônico. Esses artigos não devem ser misturados com resíduos domésticos gerais e devem ser levados para pontos de recolha próprios no final da sua vida útil para tratamento, recuperação e reciclagem adequados.

## **8. Contra-indicações**

O Scan 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 doente. O Scan Monitor não emite alarmes.

O Scan Monitor não se destina a fornecer ou substituir um diagnóstico por um médico ou profissionais de saúde qualificados. As medições de sinais vitais, tais como as feitas com este dispositivo, não podem identificar todas as doenças.

O Scan Monitor não é indicado para uso:

- Em pacientes com pacemaker ou outro dispositivo eletrônico implantado
- Em doentes diagnosticados com outra arritmia que não a fibrilhação auricular
- Para transporte fora do hospital por serviços médicos de emergência
- Durante uma intervenção médica

## **9. Avisos**

Independentemente da medição feita com este dispositivo, deve consultar imediatamente o seu médico se sentir sintomas que possam indicar doença aguda.

O Scan Monitor não consegue detetar ataques cardíacos ou doenças cardíacas isquémicas. Se sentir dor no peito, pressão, aperto ou o que achar que é um ataque cardíaco, ligue para os serviços de emergência.

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

A má aplicação do ScanWatch com pressão excessiva e por um período prolongado pode causar lesões por pressão.

Evite a aplicação do ScanWatch num pulso com pouca integridade da pele

**NÃO** esterilize por irradiação, vapor ou óxido de etileno: consulte as instruções de limpeza e desinfeção. A utilização de agentes de limpeza diferentes dos especificados pode danificar o dispositivo.

## Scan Monitor

NÃO utilize o ScanWatch se estiver danificado: o uso de um dispositivo danificado pode causar ferimentos no paciente ou falha no equipamento.

NÃO faça registos quando o ScanWatch estiver perto de campos eletromagnéticos fortes (por ex., sistemas eletromagnéticos antirroubo, detetores de metais).

NÃO faça registos durante um procedimento médico (por exemplo, ressonância magnética, diatermia, litotripsia, cauterização e procedimentos externos de desfibrilhação).

NÃO faça registos quando o ScanWatch estiver fora do intervalo de temperatura operacional (5 °C - 35 °C) indicada no manual do utilizador do ScanWatch e gama de humidade de 15% a 90% de humidade relativa.

NÃO use para diagnosticar problemas cardíacos.

NÃO utilizar com um pacemaker cardíaco, ICDs ou outros dispositivos eletrónicos implantados.





NÃO faça um registo durante atividade física.

NOTA:





O dispositivo está em conformidade com os requisitos IP22

**AVISO:** A Withings não garante que não tenha arritmia ou outros problemas de saúde, se o Scan Monitor classificar um ECG como Ritmo Sinusal. Em caso de eventuais alterações na sua saúde, deve informar o seu médico.

## 10. SÍMBOLOS DO EQUIPAMENTO

Símbolo	Descrição
	Fabricante
	Número de série
	Limite de temperatura
	Limite de humidade

## Scan Monitor

	Limite de pressão atmosférica
	Consultar as instruções de utilização
	Seguir as instruções de utilização
	Importador
<b>CH</b> <b>REP</b>	Representante autorizado suíço

### Patrocinador australiano:

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

### UK Responsible Person:

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



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28

6302 Zug

Switzerland

# Scan Monitor

## Instrucțiuni de utilizare



### Withings

str. Maurice Hartmann, nr. 2  
92130 Issy-les-Moulineaux, FRANȚA  
[Withings.com](https://www.withings.com)



## 1. INDICAȚII DE UTILIZARE

Scan Monitor este un dispozitiv medical compus dintr-un software și hardware-ul dedicat unui dispozitiv reutilizabil aplicat la încheietura mâinii, ScanWatch, care include un electrocardiograf într-o derivație (ECG).

Scan Monitor măsoară, transferă, înregistrează și afișează o electrocardiogramă cu un singur canal similară cu un ECG într-o derivație. Software-ul dispozitivului Scan Monitor detectează prezența fibrilației atriale (AFib) sau a ritmului sinusal pe o formă de undă ECG clasificabilă, calculează frecvența cardiacă, durata undei P, intervalul PR, intervalul QT, intervalul QT corectat și durata QRS. Acesta este destinat măsurătorilor intermitente.

Dispozitivul Scan Monitor este indicat pentru utilizarea la adulți (începând de la vârsta de 18 ani).

## 2. UTILIZAREA DISPOZITIVULUI SCAN MONITOR

### a. Configurare

- Withings ScanWatch este un ceas conectat, distribuit fără funcția ECG.
- Monitorul de scanare este activat în timpul asocierii dintre ScanWatch și aplicația Withings.
- Scan Monitor este disponibil numai pentru Withings ScanWatch, asociat cu un dispozitiv smartphone cu iOS 15 sau o versiune ulterioară sau Android 9 sau o versiune ulterioară.

### b. Inițiere

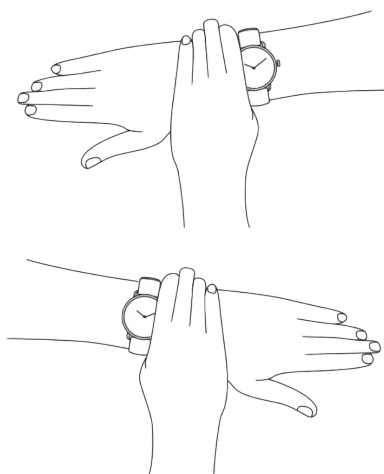
- Deschideți aplicația Withings.

## Scan Monitor

- În fila cronologie, atingeți „+”, apoi selectați „Electrocardiogramă (ECG)”.
- Urmați instrucțiunile de pe ecran.
- Puteți ieși din faza de inițiere în orice moment prin apăsarea butonului „Anulare”.

### c. Cum se efectuează o înregistrare ECG

- Asigurați-vă că ScanWatch este bine potrivit pe încheietura mâinii pe care ați selectat-o la Devices > ScanWatch > More settings> Device Orientation (Dispozitive > ScanWatch > Mai multe setări > Orientarea dispozitivului).
- Așezați-vă brațele pe o masă și țineți electrodul superior cu cealaltă mână (cu degetul mare și cu arătătorul, de exemplu, așa cum se arată în fig. 1). Nu trebuie să apăsați rama în timpul sesiunii.
- Asigurați-vă că respectați gestul indicat în articolul „cele mai bune practici” din cadrul aplicației mobile pentru a obține un ECG cu o calitate bună a semnalului.



*Fig. 1 - Cum se așază cealaltă mână pentru a obține o măsurare ECG*

- Înregistrarea începe după prima vibrație.
- Înregistrarea durează 30 de secunde.
- Sfârșitul măsurării este confirmat de o vibrație dublă.

### 3. Analiza ECG

- După o citire reușită, veți primi una dintre următoarele clasificări pe dispozitivul dumneavoastră Scan Monitor:
  - Ritm sinusal: un rezultat al ritmului sinusal înseamnă că inima are un model de bătaie uniform între 50-100 BPM.
  - Fibrilație atrială: un rezultat AFib înseamnă că inima bate neregulat peste 50 BPM.



## Scan Monitor

- Neconcludent: Un rezultat neconcludent înseamnă că înregistrarea nu poate fi clasificată. Acest lucru se poate întâmpla din mai multe motive, de exemplu nu vă sprijiniți brațele pe masă în timpul unei înregistrări sau ScanWatch nu este suficient de strâns. Din cauza anumitor afecțiuni fiziologice, un procent redus de utilizatori nu poate crea semnal suficient pentru a produce o înregistrare bună.
  - Ritm cardiac scăzut sau ridicat: Un ritm cardiac sub 50 BPM sau peste 100 BPM afectează capacitatea aplicației ECG de a face verificarea pentru AFib și înregistrarea este considerată neconcludentă.
- 
- După finalizarea unei înregistrări ECG, datele ECG sunt analizate pentru a determina dacă este lungă de 30 de secunde și, dacă da, dacă este prezent Ritmul Sinusal sau AFib sau dacă este justificat un rezultat neconcludent.
  - Rezultatele înregistrării ECG vor fi afișate în detaliu pe ScanWatch și pe aplicația Withings.
  - Clasificarea înregistrării ECG este numai cu scop informativ. Ea este menită să completeze, dar nu să înlocuiască metodele tradiționale de diagnosticare. Dacă prezentați orice simptome sau aveți nelămuriri, consultați medicul. În cazul în care considerați că aveți o urgență medicală, contactați serviciile de urgență.
  - Un rezultat Ritm Sinusal înseamnă că ritmul cardiac este între 50 și 100 de bătăi pe minut (bpm) și bate regulat.
  - Rezultatele ECG neconcludente pot fi cauzate de prea multe artefacte, de mișcări (semnal de slabă calitate), de parazitarea prea mare a zgomotului din cauza proximității cu un dispozitiv electric care generează câmpuri electromagnetice puternice sau puteți avea alte aritmii diferite de AFib sau frecvența pulsului este sub 50 bpm sau peste 100 bpm. Anumite persoane, în procent redus, pot avea anumite afecțiuni fiziologice care împiedică utilizatorul să creeze un semnal suficient pentru a produce o înregistrare bună. Puteți afla mai multe despre rezultatele ECG neconcludente în timpul fazei de inițiere, accesând informațiile educaționale din zona ECG a aplicației Withings pe smartphone-ul dvs.
    - Un ritm cardiac poate fi scăzut din cauza anumitor medicamente sau în cazul în care semnalele electrice nu sunt efectuate în mod corespunzător prin inimă. Antrenamentele pentru a deveni un atlet de elită pot duce, de asemenea, la un ritm cardiac scăzut.
    - Ritmul cardiac poate fi crescut din cauza exercițiilor fizice, stresului, nervozității, deshidratării cu alcool, infecției, AFib sau a unei alte aritmii.
    - Dacă obțineți un rezultat neconcludent în urma unei înregistrări slabe, ați putea încerca să reînregistrați ECG-ul. Puteți reciti instrucțiunile pentru efectuarea unui ECG în timpul fazei de inițiere sau atingând butonul "Take a Recording" („Realizați o Înregistrare”) din zona ECG a aplicației Withings de pe smartphone-ul dvs.
  - Toate ECG-urile sunt sincronizate cu aplicația Withings de pe smartphone-ul dvs. Android sau iOS. Puteți utiliza aplicația Withings pentru a transmite ECG-ul către un medic.

#### 4. SPECIFICAȚII TEHNICE

Denumirea produsului	Scan Monitor
Senzor ECG	- 1 electrod din oțel inoxidabil (electrozi pentru carcasa din spate) și 1 electrod din titan (electrod pentru cadru) sau - 2 electrozi din oțel inoxidabil acoperiți cu TiCN/Au
Condiții de funcționare	Între +5°C și 35°C De la 15 până la 90% de umiditate relativă 700-1060 hPa
Condiții de depozitare și transport	De la -25°C la 70°C De la 20 până la 90%
Sursă de alimentare electrică	Baterie litiu-ion 3,6 VDC
Transmisie wireless	Wi-Fi și BLE
Interval de măsurare (ritm cardiac)	De la 30 bpm la 230 bpm
Ecran	LED pe ceas și în aplicație

#### 5. SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ

Capacitatea software-ului dispozitivului Scan Monitor de a clasifica cu acuratețe o înregistrare ECG ca Afib și ritmul sinusal a fost testată pe baza standardului IEC 60601-2-47\* și a datelor clinice pe 168 de subiecți.

Dispozitivul Scan Monitor a demonstrat o sensibilitate de 98,16% la clasificarea AFib și o specificitate de 97,20% la clasificarea ritmului sinusal în înregistrări clasificabile din 5 baze de date publice.

Clasificarea ritmului de la Scan Monitor a fost comparată cu ECG marcat de cardiolog pe datele clinice. În timpul acestui studiu clinic, 20,2% dintre înregistrări au fost neconcludente și nu au putut fi clasificate nici ca ritm sinusal, nici ca AFib. Dispozitivul Scan Monitor a atins o sensibilitate de 100,0% în clasificarea AFib și o specificitate de 100,0% în clasificarea ritmului sinusal printre înregistrările clasificabile rămase. Aceste rezultate reflectă utilizarea într-un mediu controlat. Din utilizarea în condiții reale a dispozitivului Scan Monitor poate reieși că un număr mai mare de benzi sunt considerate neconcludente.

Leșirea formei de undă din software a fost testată în conformitate cu standardul IEC 60601-2-47\* prin algoritmul de detecție QRS beat-to-beat. Acest algoritm de detecție atinge un scor F1 de cel puțin 99,19% pe toate seturile de date, cu excepția NSTDB (90,65% din cauza zgomotului adăugat digital).

*\*\*IEC 60601-2-47:2012 : Cerințe privind siguranța de bază și performanța esențială a sistemelor electrocardiografice ambulatorii.*

## Scan Monitor

### 5.1. Declarație RF

Orientări și declarația producătorului - emisii electromagnetice		
Dispozitivul Scan Monitor este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului Scan Monitor trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu		
Încercarea privind emisiile	Conformitate	Mediu electromagnetic - îndrumări
Emisii CE CISPR11	Grupa 1	Dispozitivul Scan Monitor utilizează energie RF numai pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, emisiile RF sunt foarte scăzute și este puțin probabil să provoace interferențe la echipamentele electronice din apropiere
Emisii RE CISPR11	Clasa B	
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Nu este cazul	Dispozitivul Scan Monitor este adecvat pentru utilizarea în toate unitățile, inclusiv în cele casnice și în cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri casnice.
Fluctuații de tensiune / Emisii intermitente IEC 61000-3-3		

### 5.2. Declarație - emisii electromagnetice și imunitate pentru echipamente și sisteme care nu susțin viața și care au specificația de a fi utilizate numai în locații ecranate

Declarație - Imunitate electromagnetică			
Dispozitivul Scan Monitor este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului Scan Monitor trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu			
Testul de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - îndrumări
Realizat	3 Vrms	Nu este cazul	Nu este cazul
RF IEC 61000-4-6	De la 150 kHz la 80 MHz	Nu este cazul	
Radiofrecvență radiată IEC 61000-4-3	3 V/m De la 80 MHz la 2,5 GHz	Nu este cazul	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate mai aproape de nicio parte a echipamentului sau sistemului, inclusiv cabluri, decât distanța de separare recomandată, calculată din ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului. Pot apărea interferențe în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol.
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	Contact: ± 8 kV Aer: ±2 kV, ±4 kV, ± 8 kV, ±15 kV	Contact: ± 8 kV	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea

## Scan Monitor

		Aer: $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV	relativă trebuie să fie de cel puțin 30%
Impuls electric tranzitoriu/rapid IEC 61000-4-4	2 kV pentru liniile de alimentare cu energie 1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	Nu este cazul	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic
Supratensiune IEC 61000-4-5	Mod diferențial 1 kV Mod comun 2 kV	Nu este cazul	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de alimentare cu energie IEC 61000-4-11	-5% UT (95% cădere în UT) pentru 0,5 cicluri, -40% UT (60% cădere în UT) pentru 5 cicluri, -70% UT (30% cădere în UT) pentru 25 cicluri, -5% UT (95% cădere în UT) pentru 5 secunde	Nu este cazul	Calitatea sursei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. Dacă utilizatorul echipamentului sau sistemului necesită funcționarea continuă în timpul întreruperilor alimentării cu energie, se recomandă alimentarea echipamentului sau a sistemului de la o sursă de alimentare întreruptibilă sau de la o baterie.
Câmp magnetic de frecvență de alimentare (50/ 60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz sau 60 Hz	30 A/m 50 Hz și 60 Hz	Câmpul magnetic al frecvenței de alimentare trebuie să fie la niveluri caracteristice unei locații tipice într-un mediu comercial sau spitalicesc tipic

## 6. DEPANARE

Dacă întâmpinați dificultăți în utilizarea dispozitivului Scan Monitor, consultați ghidul de depanare de mai jos.

### 6.1 Depanare pentru măsurările ECG

Problema 6.1.1: Nu pot determina dispozitivul Scan Monitor să efectueze o citire ECG.

Soluții:

- Asigurați-vă că încheietura mâinii și ScanWatch sunt curate și uscate. Apa și transpirația pot cauza o înregistrare slabă.
- Asigurați-vă că ScanWatch, brațele și mâinile rămân nemișcate în timpul înregistrărilor.
- Asigurați-vă că ați parcurs toți pașii din faza de inițiere din aplicația Withings de pe smartphone-ul dumneavoastră.

Problema 6.1.2: Am o măsurare neconcludentă. Se pare că măsurarea ECG prezintă o mulțime de artefacte, zgomot sau interferențe în înregistrarea mea.

Soluție:

## Scan Monitor

- Așezați-vă brațele pe masă în timpul înregistrării. Încercați să vă relaxați și să nu vă mișcați prea mult.
- Strângeți cureaua astfel încât partea din spate a ceasului să intre în contact cu pielea de pe încheietura mâinii. Când mișcați ușor ceasul, pielea în contact cu acesta trebuie să se miște în același timp.
- Îndepărtați-vă de orice componente electronice care sunt conectate la o priză pentru a evita interferențele electrice.

Problema 6.1.3: Formele de undă ECG apar inversate.

Soluție:

• E posibil ca orientarea dispozitivului să fi fost setată la încheietura mâinii greșite. Pe smartphone-ul dvs., accesați aplicația Withings. Atingeți Devices > More Settings > Device Orientation (Dispozitive > Mai multe setări > Orientarea Dispozitivului)

Toate datele înregistrate în timpul unei măsurări ECG sunt salvate în aplicația HealthMate de pe smartphone-ul dvs. Dacă alegeți să faceți acest lucru, puteți distribui aceste informații prin crearea unui PDF.

## 7. Curățare și eliminare

### 7.1 Curățarea dispozitivului ScanWatch

- Utilizați o cârpă fără scame umezită în apă caldă pentru a curăța carcasa superioară și carcasa dispozitivului ScanWatch.
- Puneți cureaua sub apă caldă și frecați-o cu săpun hipoalergenic pentru a o curăța.
- Ștergeți cureaua cu o cârpă moale

### 7.2 Eliminare

ScanWatch este clasificat ca echipament electric și electronic. Astfel de articole nu ar trebui amestecate cu deșeurile menajere generale și trebuie să fie duse la puncte de colectare dedicate la sfârșitul duratei lor de viață profesională pentru tratarea, recuperarea și reciclarea corespunzătoare.

## 8. Contraindicații

Dispozitivul Scan 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. Monitorul de scanare nu dă alarme.

Dispozitivul Scan Monitor nu este destinat furnizării sau înlocuirii unui diagnostic dat de un medic sau un profesionist calificat în domeniul sănătății. Măsurările semnelor vitale, cum ar fi cele efectuate cu acest dispozitiv, nu pot identifica toate bolile.

## Scan Monitor

Nu este indicată utilizarea dispozitivului Scan Monitor:

- La pacienții cu stimulator cardiac sau alt dispozitiv electronic implantat
- La pacienții diagnosticați cu aritmie, alta decât fibrilația atrială
- Pentru transportul în afara spitalului prin servicii medicale de urgență
- În timpul procedurilor medicale

## 9. Avertismente

Indiferent de măsurarea efectuată cu acest dispozitiv, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă aveți simptome care ar putea indica o boală acută.

Dispozitivul Scan Monitor nu poate detecta atacurile de cord sau afecțiunile cardiace ischemice. În cazul în care prezentați vreodată dureri în piept, presiune, senzație de apăsare sau ceea ce considerați că este un atac de cord, apălați serviciile de urgență.

NU vă autodiagnosticați și NU vă automedicați pe baza rezultatelor date de acest dispozitiv fără să vă adresați medicului dumneavoastră. În special, nu începeți să luați niciun medicament nou și nu modificați tipul și/sau dozajul niciunui medicament pe care îl luați deja fără aprobarea prealabilă.

Aplicarea necorespunzătoare a ScanWatch cu presiune excesivă și pentru o perioadă prelungită poate provoca vătămări cauzate de presiune.

Evitați aplicarea ScanWatch pe o încheietură cu integritate redusă a pielii

NU sterilizați prin iradiere, abur sau oxid de etilenă - consultați instrucțiunile de curățare și dezinfectare. Utilizarea altor agenți de curățare decât cei specificați poate duce la deteriorarea dispozitivului.

NU utilizați dispozitivul ScanWatch dacă este deteriorat - utilizarea unui dispozitiv deteriorat poate provoca vătămarea corporală a pacientului sau defectarea echipamentului.

NU înregistrați când dispozitivul ScanWatch este în imediata apropiere a unor câmpuri electromagnetice puternice (de exemplu, sisteme electromagnetice antifurt, detectoare de metale).

NU efectuați înregistrări în timpul unei proceduri medicale (de exemplu, imagistică prin rezonanță magnetică, diatermie, litotripsie, cauterizare și proceduri de defibrilare externă).

NU efectuați înregistrări când dispozitivul ScanWatch se află în afara intervalului de temperaturi de funcționare (5°C - 35°C) indicat în manualul de utilizare ScanWatch și în intervalul de umiditate de la 15% până la 90% umiditate relativă.

Scan Monitor

NU utilizați dispozitivul pentru a diagnostica afecțiuni cardiace.

NU utilizați dispozitivul cu un stimulator cardiac, DCI sau alte dispozitive electronice implantate.









NU efectuați înregistrări în timpul activității fizice.

NOTĂ:

Dispozitivul respectă cerințele IP22

**ATENȚIE:** Withings nu garantează că nu veți dezvolta aritmie sau alte probleme de sănătate atunci când dispozitivul Scan Monitor clasifică un ECG ca ritm sinus. În cazul în care detectați posibile modificări ale stării dumneavoastră de sănătate, trebuie să îl informați pe medicul dumneavoastră.

## 10. SIMBOLURI PE ECHIPAMENT

Simbol	Descriere
	Producător
	Număr de serie
	Limită de temperatură
	Limitarea umidității
	Limitarea presiunii atmosferice
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Urmați instrucțiunile de utilizare
	Importator
	Reprezentant autorizat elvețian

### Sponsor australian:

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

### UK Responsible Person:

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



Scan Monitor



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28

6302 Zug

Switzerland

## Scan Monitor Használati utasítás



### Withings

2 rue Maurice Hartmann  
92130 Issy-les-Moulineaux, FRANCIA  
[Withings.com](http://Withings.com)



### 1. HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

A Scan Monitor egy olyan orvosi eszköz, amely egy szoftverből és egy újrafelhasználható, csuklóra szerelt eszköz, a Scan Watch dedikált hardveréből áll, amely tartalmaz egy egyvezetékes elektrokardiográfot (EKG).

A Scan Monitor a szívfrekvencia mérésére és a pitvarfibrilláció egycsatornás elektrokardiogrammal történő kimutatására. A készüléket időszakos mérésekre szánják.  
Je určený na prerušované merania.

A Scan Monitor egy egycsatornás elektrokardiogramot mér, továbbít, rögzít és jelenít meg, amely hasonlít az egyvezetékes EKG-hoz. A Scan Monitor szoftver észleli a pitvarfibrillációt (AFib) vagy a szinuszritmust egy osztályozható EKG hullámformán, kiszámítja a pulzusszámot, a P hullám időtartamát, a PR intervallumot, a QT intervallumot, a QT korrigált intervallumot és a QRS időtartamot.

A Scan Monitor felnőttek (18 évesek vagy idősebbek) számára javallott.

### 2. A SCAN MONITOR HASZNÁLATA

#### a) Beállítás

A Withings ScanWatch egy EKG-funkció nélkül forgalmazott okosóra.

A Scan Monitor a ScanWatch és a Withings alkalmazás társítása során aktiválódik.

A Scan Monitor csak a Withings ScanWatch-hoz érhető el, iOS 12 vagy újabb, illetve Android 8 vagy újabb verziót futtató okostelefonnal párosítva.

## Scan Monitor

### b) Alkalmazásindítás

Nyissa meg a Withings alkalmazást.

Az idővonal fölön érintse meg a „+“ jelet, majd válassza az „Elektrocardiogram (ECG)“ lehetőséget.

Kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat.

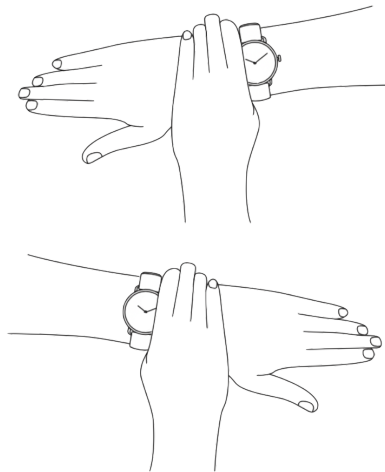
Az alkalmazásindításból bármikor kiléphet a „Mégse” gomb megnyomásával.

### c) EKG felvétel készítése

Győződjön meg arról, hogy a ScanWatch készülék az Eszközök > ScanWatch > További beállítások > Eszközpozícionálás menüpontban kiválasztott csuklón van.

Tegye a karját egy asztalra, és a felső elektródát fogja meg a másik kezével (például a hüvelykujjával és mutatóujjával az 5.1. ábrán látható módon). A munkamenet során nem kell megnyomnia az óraházat.

Ügyeljen arra, hogy kövesse a mobilalkalmazásban a „legjobb gyakorlat” című cikkben jelzett mozdulatot, hogy jó minőségű EKG-t kapjon.



1.ábra - Hogyan tartsa a másik kezét az EKG-méréshez

A mérés az első rezgés után kezdődik.

A mérés 30 másodpercig tart.

A mérés végét kettős rezgés erősíti meg.

### 3. EKG elemzés

A sikeres leolvasás után a következő osztályozások egyikét fogja látni a Scan Monitoron:

Színuszritmus: a színuszritmus mért eredménye itt azt jelenti, hogy a szívverés 50-100 BPM között egyenletes mintát mutat.

Pitvarfibrilláció: az AFib mért eredménye itt azt jelenti, hogy a szívverés 50 BPM felett szabálytalan.

## Scan Monitor

Nem egyértelmű: A nem egyértelmű eredmény azt jelenti, hogy a mérési eredmény nem osztályozható. Ez számos okból bekövetkezhet, például azért, mert a mérés során nem nyugtatta karját egy asztalon, vagy mert a ScanWatch túl laza. Bizonyos élettani állapotok a felhasználók egy kis százalékánál nem teszik lehetővé a jó méréshez szükséges jelmennyiség biztosítását.

Alacsony vagy magas pulzus: Az 50 BPM alatti vagy 100 BPM feletti pulzus befolyásolja az EKG-alkalmazás képességét a pitvarfibrilláció (Afib) érzékelésére, és a mérési eredmény nem tekinthető egyértelműnek.

Az EKG-mérés befejezése után az alkalmazás elemzi, hogy az EKG-adatok 30 másodperc hosszúak-e, és ha igen, van-e szinuszritmus vagy AFib, illetve hogy az eredmény egyértelműnek tekinthető-e.

Az EKG-felvétel eredményeit a ScanWatch és a Withings alkalmazás részletesen kijelzi.

Az EKG felvétel osztályozása csak tájékoztató jellegű. A hagyományos diagnosztikai módszerek kiegészítésére, de nem helyettesítésére szolgál. Ha bármilyen tünetet észlel, vagy aggályai vannak, forduljon kezelőorvosához. Ha úgy gondolja, hogy sürgősségi ellátásra van szüksége, hívja a mentőket.

A szinuszritmus azt jelenti, hogy a pulzusszáma 50–100 ütés/perc (bpm) közé esik, és a szíve szabályos ütemben ver.

A nem egyértelmű EKG-eredményeket okozhatja túl sok technikai hiba, mozgás (rossz minőségű jel), túl sok zaj, amely egy erős elektromágneses mezőket előállító elektromos eszköz közelsége miatt zavart kelt, vagy a pitvarfibrillációtól eltérő ritmuszavara lehet, vagy a szíve 50 bpm alatt vagy 100 bpm felett van. Az emberek kis százalékánál előfordulhatnak olyan élettani állapotok, amelyek megakadályozzák a jó méréshez szükséges, elegendő jelmennyiség átadását. Az alkalmazásindítás során többet is megtudhat a nem egyértelmű EKG-eredményekről, ha okostelefonján belép a Withings alkalmazáson belül elérhető oktatóanyagba.

A pulzus bizonyos gyógyszerek miatt alacsony lehet, vagy az elektromos jelek nem jutnak át megfelelően a szíven. Élsportolóknál az edzettség szintén okozhat alacsony pulzusszámot. A pulzusszám testedzés, stressz, idegesség, alkoholfogyasztásból fakadó folyadékhiány, fertőzés, pitvarfibrilláció (Afib) vagy más ritmuszavar miatt is lehet magas.

Ha egy rossz mérés miatt nem egyértelmű eredményt kap, próbálja meg újra elvégezni az EKG-mérést. Olvassa el az EKG-mérés módját az alkalmazásindítás során, vagy okostelefonján érintse meg a Withings alkalmazás EKG területén található Mérés lehetőséget.

Android vagy iOS rendszerű okostelefonja minden EKG-mérést szinkronizál a Withings alkalmazással. A Withings alkalmazáson keresztül megoszthatja EKG-eredményeit a kezelőorvosával.

## 4. MŰSZAKI ADATOK

## Scan Monitor

<b>Termék neve</b>	<b>Scan Monitor</b>
EKG-érzékelő	1 rozsdamentes acélelektroda (hátlapi elektródák) és 1 titánelektroda (óraház-elektrodák) vagy 2 TiCN/Au bevonatú rozsdamentes elektróda
Működési feltételek	+5 °C és 35 °C között 20 és 90% közötti relatív páratartalom 700-1060 hPa
Tárolási és szállítási körülmények	-25 °C és 70 °C között 15 és 90% között
Áramforrás	3.6 VDC lítiumion-akkumulátor
Vezeték nélküli átvitel	Wi-Fi és BLE
Mérési tartomány (pulzus)	30-230 löket/perc
Kijelző	LED az órán és az alkalmazásban

### 5. BIZTONSÁG ÉS TELJESÍTMÉNY

A Scan Monitor szoftverének az EKG-mérések pontos, a pitvarfibrillációt és szinuszritmust megkülönböztető osztályozására irányuló képességét az IEC 60601-2-47\* szabványnak megfelelően, 168 alany klinikai adatai alapján tesztelték.

Az osztályozható méréseknél a Scan Monitor 98,16%-os érzékenységet mutatott a pitvarfibrilláció (Afib), és 97,20%-os pontosságot a szinuszritmus osztályozásakor.

A Scan Monitor szívritmus-osztályozását összehasonlították a kardiológus által a klinikai adatok alapján végzett EKG-méréssel. Ebben a klinikai vizsgálatban a mérések 20,2%-a nem volt egyértelmű, ezért ezek nem voltak osztályozhatók sem szinuszritmusként, sem pedig pitvarfibrillációként. A Scan Monitor a pitvarfibrilláció osztályozásakor elérte a 100,0-os érzékenységet, a fennmaradó osztályozható méréseknél pedig a szinuszritmus osztályozásakor a 100%-os pontosságot. Ezek az eredmények ellenőrzött környezetben történő használatot tükröznek. A Scan Monitor valós környezetben történő használata nagyobb arányban okozhat nem egyértelmű eredményt.

A szoftver által létrehozott hullámformát az IEC 60601-2-47\* szabványnak megfelelően egy szívverés alapú QRS-érzékeléssel tesztelték. Ez az érzékelés legalább 99,19%-os F1-pontszámot ér el az összes adatkészletben, kivéve az NSTDB értéket (ahol a digitálisan hozzáadott zaj miatt 90,65%-os).

\*\*IEC 60601-2-47:2012: Az ambuláns elektrokardiográfiai rendszerek alapvető biztonságára és alapvető teljesítményére vonatkozó követelmények.

#### 5.1. RF-nyilatkozat

<b>Útmutató és a gyártó nyilatkozata az elektromágneses kibocsátásról</b>
A Scan Monitor az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra készült. Az ügyfélnek vagy a Scan Monitor felhasználójának kell arról gondoskodnia, hogy a készüléket ilyen környezetben használják

## Scan Monitor

Kibocsátási vizsgálat	Megfelelőség	Elektromágneses környezet-útmutató
Vezetett kibocsátások CISPR11	1. csoport	A Scan Monitor csak belső működéséhez használ rádiófrekvenciás energiát. Ezért rádiófrekvenciás kibocsátása nagyon alacsony, és valószínűleg nem okoz interferenciát a közeli elektronikus berendezésekben
Sugárzott kibocsátások CISPR11	B osztály	
Harmonikus kibocsátás IEC 61000-3-2	Nem alkalmazható	A Scan Monitor minden létesítményben használható, beleértve a háztartási létesítményeket és azokat, amelyek közvetlenül csatlakoznak a lakossági célokra használt épületeket ellátó, kisfeszültségű nyilvános áramellátó hálózathoz.
Feszültségingadozások/ Villogás kibocsátása IEC 61000-3-3		

5.2. Nyilatkozat - elektromágneses sugárzás és zavarűrés olyan berendezések és rendszerek esetében, amelyek célja nem a létfenntartás, és az előírások szerint árnyékolt helyen használandók

Nyilatkozat – elektromágneses zavarűrés			
A Scan Monitor az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra készült. Az ügyfélnek vagy a Scan Monitor felhasználójának kell arról gondoskodnia, hogy a készüléket ilyen környezetben használják			
Zavarűrés vizsgálat	IEC 60601 teszt szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet-útmutató
Vezetett	3 Vrms	N/A	N/A
RF IEC 61000-4-6	150 kHz-től 80 MHz-ig	N/A	
Sugárzott rádiófrekvencia IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	N/A	Hordozható és mobil rádiófrekvenciás készülékeket nem szabad közelebb használni a berendezés vagy rendszer bármelyik részéhez a kábeleket is beleértve az adó frekvenciájára vonatkozó egyenletből kiszámított javasolt távolságnál. A következő szimbólummal jelölt berendezések közelében interferencia léphet fel.
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	Érintkezés: ±8 kV Levegő: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Érintkezés: ±8 kV Levegő: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	A padlóburkolatnak fának, betonnak vagy kerámialapnak kell lennie. Ha a padlót szintetikus anyag borítja, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie
Gyors elektromos	2 kV hálózati kábel esetében	N/A	A hálózati tápfeszültség minőségének meg kell felelnie a

## Scan Monitor

tranzienstörések/ lökések IEC 61000-4-4	1 kV bemeneti/kimeneti vezeték esetében		tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek
Surge IEC 61000-4-5	1 kV differenciál mód 2 kV közös mód	N/A	A hálózati tápfeszültség minőségének meg kell felelnie a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek
Feszültségcsökkenések, rövid megszakítások és feszültségingadozások a tápegység bemeneti vezetékén IEC 61000-4-11	-5% UT (95%-os UT-csökkenés) 0,5 cikluson keresztül, -40% UT (60%-os UT-csökkenés) 5 cikluson keresztül, -70% UT (30%-os UT-csökkenés) 25 cikluson keresztül, -5% UT (95%-os UT-csökkenés) 5 másodpercen keresztül	N/A	A hálózati tápfeszültség minőségének meg kell felelnie a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek. Ha a berendezés vagy rendszer felhasználójának folyamatos üzemre van szüksége az áramellátás megszakadása esetén is, ajánlott, hogy a berendezést vagy rendszert megszakítható tápegységről vagy akkumulátorról üzemeltesse.
Teljesítményfrekvencia (50/60Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz-től 60 Hz-ig	30 A/m 50 Hz és 60 Hz	A teljesítményfrekvenciás mágneses mezőnek olyan szintűnek kell lennie, amely jellemző egy tipikus helyre egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben.

## 6. HIBAELHÁRÍTÁS

Ha problémába ütközik a Scan Monitor használata során, olvassa el az alábbi hibaelhárítási útmutatót.

### 6.1 Hibaelhárítás EKG-mérésekhez

6.1.1. probléma: Nem sikerül elérnem, hogy a Scan Monitor EKG-mérést készítsen.

Megoldások:

Győződjön meg arról, hogy a csuklója és a ScanWatch tiszta és száraz. A víz és az izzadság rossz mérést okozhat.

A mérés során tartsa mozdulatlanul a ScanWatch készülékét, a karjait és a kezét.

Győződjön meg arról, hogy okostelefonján elvégezte a Withings alkalmazás indításának összes lépését.

6.1.2. probléma: A kapott eredmény nem egyértelmű. Úgy tűnik, az EKG sok zavart, zajt vagy interferenciát érzékelt a mérés során.

Megoldás:

A mérés során nyugtassa karjait egy asztalon. Próbáljon ellazulni, és ne mozogjon túl sokat.

Húzza meg a pántot úgy, hogy az óra hátulja érintkezzen a csukló bőrével. Amikor az órát kissé mozgatja, az azzal érintkező bőrnek vele kell mozognia.

## Scan Monitor

Az elektromos interferencia elkerülése érdekében távolodjon el minden konnektorhoz csatlakozó elektronikus berendezéstől.

6.1.3. probléma: Az EKG-hullámok fejjel lefelé jelennek meg.

Megoldás:

Lehet, hogy az eszköz pozícióját nem a megfelelő csuklóhoz állította be. Okostelefonján nyissa meg a Withings alkalmazást. Koppintson a Eszközök > További beállítások > Eszközpozicionálás lehetőségre.

Az EKG-mérés során rögzített összes adatot okostelefonjára mentjük a Withings alkalmazásban. Igény szerint másokkal is megoszthatja ezt az információt egy PDF-fájl létrehozásával.

## 7. TISZTÍTÁS ÉS HULLADÉKKEZELÉS

### 7.1 A ScanWatch tisztítása

A ScanWatch felső házának és burkolatának tisztításához használjon meleg vízzel benedvesített szőszmentes törőlkendőt

Vezesse a csuklópántot meleg víz alá, és dörzsölje meg hipoallergén szappannal a tisztításához

Puha ronggyal törölje szárazra a csuklópántot

### 7.2 Hulladékkezelés

A ScanWatch elektromos és elektronikus berendezésnek minősül. Az ilyen tárgyakat nem szabad az általános háztartási hulladékba keverni, és élettartamuk végén megfelelő kezelés, hasznosítás és újrafeldolgozás céljából kijelölt gyűjtőhelyekre kell szállítani.

## 8. ELLENJAVALLATOK

A Scan 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 Scan Monitor nem ad riasztást.

A Scan Monitor nem szolgál orvos vagy képzett egészségügyi szakemberek által végzett diagnózis felállítására vagy helyettesítésére. Az életjelek mérése, mint például az ezzel az eszközzel végzett mérések, nem képes azonosítani az összes betegséget.

A Scan Monitor használata nem javasolt:

A szívritmus-szabályozóval vagy más beültetett elektronikus eszközzel rendelkező betegek esetében

A pitvarfibrillációtól eltérő szívritmuszavarral diagnosztizált betegeknél

A sürgősségi orvosi szolgálatok kórházon kívüli szállításához

Orvosi beavatkozás során



## 9. FIGYELEM!

Függetlenül attól, hogy milyen mérést végeztek ezzel az eszközzel, azonnal forduljon kezelőorvosához, ha akut betegségre utaló tüneteket észlel.

A Scan Monitor nem érzékeli a szívrohamokat vagy az ischaemiás szívbetegségeket. Ha bármikor mellkasi fájdalmat, nyomást, szorító érzést észlel, vagy úgy gondolja, hogy szívrohama van, hívja a mentőket.

NE végezzen öndiagnózist vagy öngyógyítást ezen eszköz alapján anélkül, hogy azt kezelőorvosával megbeszélné. Különösen fontos, hogy előzetes jóváhagyás nélkül ne kezdjen új gyógyszert szedni, és ne módosítsa semmilyen létező gyógyszer típusát és/vagy adagolását.

A ScanWatch túlzott nyomáson és hosszú ideig történő helytelen alkalmazása nyomássérülést okozhat.

Kerülje a ScanWatch felhelyezését olyan csuklóra, amelynek a bőre nem eléggé ép

NE STERILIZÁLJA besugárzással, gőzzel vagy etilén-oxiddal - olvassa el a tisztítási és fertőtlenítési utasításokat. A megadottól eltérő tisztítószer használata kárt okozhat a készülékben.

NE használja a ScanWatch készüléket, ha az sérült. A sérült eszköz használata a beteg sérüléséhez vagy a berendezés meghibásodásához vezethet.

NE végezzen méréseket, amikor a ScanWatch készülék erős elektromágneses terek (pl. elektromágneses lopásgátló rendszerek, fémdetektorok) közvetlen közelében van.

NE végezzen méréseket orvosi beavatkozás közben (pl. MRI, diatermiás kezelés, közúzás, kauterezés és külső defibrillációs eljárások).

NE végezzen méréseket, amikor a ScanWatch kívül esik a ScanWatch felhasználói kézikönyvében megadott üzemi hőmérséklet (5 °C-35 °C) és a 15-90%-os relatív páratartalom tartományon.

NE használja szívbetegségek diagnosztizálására.

NE használja szívritmus-szabályozóval, ICD-vel vagy más beültetett elektronikus eszközzel.


Ne végezzen méréseket fizikai tevékenységek közben.

### MEGJEGYZÉS:

A készülék megfelel az IP22 követelményeinek

FIGYELEM! A Withings nem garantálja, hogy nem tapasztalhat szívritmuszavart vagy más kóros állapotot, amikor a Scan Monitor szinuszritmusként jelöl meg egy EKG-eredményt. Ha az egészségi állapotában változásokat észlel, értesítse kezelőorvosát.

## 11. A BERENDEZÉSEN TALÁLHATÓ SZIMBÓLUMOK

Szimbólum	Leírás
	Gyártó

## Scan Monitor

	Sorozatszám
	Hőmérsékleti korlát
	Páratartalom korlátozás
	A légköri nyomás korlátozása
	Olvassa el a használati útmutatót
	Kövesse a használati útmutatót
	Importőr
<b>CH</b> <b>REP</b>	Svájci meghatalmazott képviselő

### Australian Sponsor:

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

### UK Responsible Person

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



MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Switzerland

# Scan Monitor

## Návod na použitie



### Withings

2 rue Maurice Hartmann  
92130 Issy-les-Moulineaux, FRANCÚZSKO  
[Withings.com](https://www.withings.com)



## 1. INDIKÁCIA NA POUŽITIE

Scan Monitor je zdravotnícka pomôcka pozostávajúca zo softvéru a špecializovaného hardvéru opakovane použiteľnej pomôcky Scan Watch na zápästie, ktorá obsahuje elektrokardiograf zvodu I (EKG).

Scan Monitor je určený na meranie srdcovej frekvencie a detekciu atriálnej fibrilácie pomocou jednokanálového elektrokardiogramu. Je určený na prerušované merania.

Scan Monitor meria, prenáša, zaznamenáva a zobrazuje jednokanálový elektrokardiogram podobný EKG zvodu I. Softvér zariadenia Scan Monitor deteguje prítomnosť atriálnej fibrilácie (AFib) alebo sínusového rytmu na klasifikovateľnej EKG krivke, vypočíta srdcovú frekvenciu, trvanie P vlny, PR interval, QT interval, QT korigovaný interval a trvanie QRS.

Scan Monitor je určený na použitie u dospelých osôb (vo veku aspoň 18 rokov).

## 2. POUŽÍVANIE SCAN MONITORA

### a. Inštalácia

- Withings ScanWatch sú pripojené hodinky dodávané bez funkcie EKG
- Scan Monitor sa aktivuje počas párovania hodínok ScanWatch a aplikácie Withings.
- Scan Monitor je k dispozícii len pre hodinky Withings ScanWatch spárované so smartfónom so systémom iOS 15 alebo novším alebo so systémom Android 9 alebo novším.

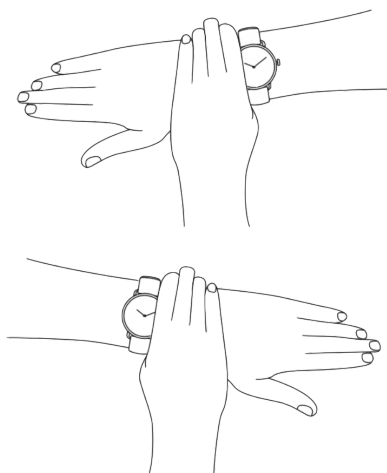
### b. Príprava

## Scan Monitor

- Otvorte aplikáciu Withings.
- Na karte časovej osi klepnite na „+“ a potom vyberte „Electrocardiogram (ECG)“ (Elektrokardiogram (EKG)).
- Postupujte podľa pokynov na obrazovke.
- Stlačením tlačidla „Cancel“ (Zrušiť) môžete kedykoľvek ukončiť prípravnú fázu.

### c. Ako urobiť EKG záznam

- Uistite sa, že ScanWatch dolieha na zápästie, ktoré ste vybrali v časti Devices (Zariadenia) > ScanWatch > More settings (Ďalšie nastavenia) > Device Orientation (Orientácia zariadenia).
- Položte ruky na stôl a druhou rukou podržte hornú elektródu (napríklad palcom a ukazovákom, ako je znázornené na obr. 1). Počas procesu nemusíte stláčať okružie.
- Ak chcete získať EKG s dobrou kvalitou signálu, riaďte sa pokynmi uvedenými v článku s „osvedčenými postupmi“ v mobilnej aplikácii.



Obr. 1 – Ako umiestniť druhú ruku na získanie EKG merania

- Nahrávanie sa začne po prvom zavibrovaní.
- Nahrávanie trvá 30 sekúnd.
- Koniec merania je signalizovaný dvojitým zavibrovaním.

### 3. Analýza EKG

- Po úspešnom zázname sa na zariadení Scan Monitor zobrazí jedna z nasledujúcich klasifikácií:
  - Sinus Rhythm (Sínusový rytmus): Výsledok so sínusovým rytmom znamená, že srdce bije pravidelne s frekvenciou od 50 do 100 úderov za minútu.
  - Atrial Fibrillation (Atriálna fibrilácia): Výsledok AFib znamená, že srdce bije nepravidelne s frekvenciou nad 50 úderov za minútu.

## Scan Monitor

- Inconclusive (Nejednoznačné): Nejednoznačný výsledok znamená, že záznam sa nedá klasifikovať. Môže sa to stávať z mnohých dôvodov, napríklad ak nepoložíte horné končatiny na stôl počas nahrávania alebo ak sú hodinky ScanWatch okolo zápästia príliš voľné. Pri malom percente používateľov môžu vytvoreniu dostatočne silného signálu na vyprodukovanie kvalitného záznamu brániť určité fyziologické dispozície .
  - Low or High Heart Rate (Nízka alebo vysoká srdcová frekvencia): Srdcová frekvencia nižšia ako 50 alebo vyššia ako 100 úderov za minútu ovplyvňuje schopnosť EKG aplikácie pri overovaní AFib a záznam sa považuje za nejednoznačný.
- 
- Po dokončení záznamu EKG sa analyzujú EKG údaje s cieľom určiť, či majú dĺžku 30 sekúnd, a ak áno, či je prítomný sínusový rytmus alebo AFib, alebo je potvrdený nejednoznačný výsledok.
  - Podrobný výpis s výsledkami EKG záznamu sa zobrazí na hodinkách ScanWatch a v aplikácii Withings.
  - Klasifikácia záznamu EKG slúži iba na informačné účely. Má dopĺňať, ale nie nahrádzať tradičné diagnostické metódy. Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek príznaky alebo v prípade obáv sa obráťte na svojho lekára. Ak sa domnievate, že potrebujete rýchlu lekársku pomoc, zavolajte na pohotovosť.
  - Výsledok Sínusový rytmus znamená, že vaša srdcová frekvencia je v rozmedzí 50 a 100 úderov za minútu (bpm) a srdce bije pravidelne.
  - Nejednoznačné výsledky EKG môžu byť spôsobené príliš veľkým množstvom artefaktov, pohybmi (signál nízkej kvality), parazitovaním príliš veľkého šumu v dôsledku blízkosti elektrického zariadenia generujúceho silné elektromagnetické polia, alebo môžete mať arytmiu iné ako AFib, prípadne má vaše srdce frekvenciu nižšiu ako 50 alebo vyššiu ako 100 úderov za minútu. Malé percento ľudí môže mať určité fyziologické dispozície, ktoré bránia používateľovi vo vytváraní dostatočného signálu na vytvorenie kvalitného záznamu. Viac informácií o nejednoznačných výsledkoch EKG počas prípravnej fázy získate vo vzdelávacích informáciách v oblasti EKG aplikácie Withings v smartfóne.
    - Nízku srdcovú frekvenciu môžu spôsobovať určité lieky, alebo ak nie sú elektrické signály vedené srdcom správne. Vrcholový atletický tréning môže takisto viesť k nízkej srdcovej frekvencii.
    - Srdcová frekvencia môže byť vysoká v dôsledku cvičenia, stresu, nervozity, dehydratácie alkoholom, infekcie, AFib alebo inej arytmie.
    - Ak bude výsledok nejednoznačný z dôvodu nekvalitného záznamu, môžete sa pokúsiť o zopakovanie záznamu EKG. Postup získania EKG si môžete pozrieť počas prípravnej fázy alebo klepnutím na tlačidlo „Take a Recording“ (Urobiť záznam) v oblasti EKG aplikácie Withings v smartfóne.
  - Všetky EKG výsledky sa synchronizujú s aplikáciou Withings vo vašom smartfóne so systémom Android alebo iOS. Pomocou aplikácie Withings môžete zdieľať EKG s lekárom.

#### 4. TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE

Názov výrobku	Scan Monitor
EKG senzor	- 1 elektróda z nehrdzavejúcej ocele (zadné elektródy) a 1 titánová elektróda (elektróda rámu) alebo - 2 elektródy z nehrdzavejúcej ocele s povlakom TiCN/Au
Prevádzkové podmienky	+5 °C až 35 °C 15 až 90 % relatívna vlhkosť 700 – 1060 hPa
Podmienky skladovania a prepravy	-25 °C až 70 °C 20 až 90 %
Napájací zdroj	3,6 V DC lítiovo-iónová batéria
Bezdrôtový prenos	Wi-Fi a BLE
Merací rozsah (srdcová frekvencia)	30 bpm až 230 bpm
Displej	LED na hodinkách a v aplikácii

#### 5. BEZPEČNOSŤ A VÝKON

Schopnosť softvéru zariadenia Scan Monitor presne klasifikovať EKG záznam podľa Afib a sínusového rytmu sa testovala podľa normy IEC 60601-2-47\* a klinických údajov 168 subjektov. Scan Monitor dosahoval 98,16 % citlivosť pri klasifikácii AFib a 97,20 % presnosť pri klasifikácii sínusového rytmu v klasifikovateľných záznamoch z 5 verejných databáz.

Klasifikácia rytmu zo zariadenia Scan Monitor sa porovnala s EKG označeným kardiológom v klinických údajoch. Počas tejto klinickej štúdie bolo 20,2 % záznamov nejednoznačných a neklasifikovateľných buď ako sínusový rytmus alebo ako AFib. Scan Monitor dosahoval 100,0 % citlivosť pri klasifikácii AFib a 100,0 % presnosť pri klasifikácii sínusového rytmu medzi zvyšnými klasifikovateľnými záznamami. Tieto výsledky odzrkadľujú použitie v kontrolovanom prostredí. Používanie zariadenia Scan Monitor v skutočnom svete môže viesť k tomu, že sa za nejednoznačný bude považovať väčší počet pruhov.

Výstup krivky zo softvéru sa testoval v súlade s normou IEC 60601-2-47\* pomocou QRS detekcie jednotlivých tepov. Táto detekcia dosahuje skóre F1 najmenej 99,19 % vo všetkých množinách údajov s výnimkou NSTDB (90,65 % z dôvodu digitálne pridaného šumu).

## Scan Monitor

**\*\*IEC 60601-2-47:2012 : Požiadavky na základnú bezpečnosť a požadovanú výkonnosť ambulantných elektrokardiografických systémov.**

### 5.1. Vyhlásenie o RF

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu o elektromagnetických emisiách		
Scan Monitor je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ pomôcky Scan Monitor sa musí uistiť, že sa používa v takomto prostredí.		
Test emisií	Súlad	Usmernenie pre elektromagnetické prostredie
CE emisie CISPR11	Skupina 1	Scan Monitor využíva RF energiu len pre svoju vnútornú funkciu. Jeho RF emisie sú preto veľmi nízke a pravdepodobne nespôsobia žiadne rušenie okolitých elektronických zariadení.
RE emisie CISPR11	Trieda B	
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Neuplatňujú sa	Scan Monitor je vhodný na použitie vo všetkých zariadeniach vrátane domácich zariadení a zariadení priamo pripojených k verejnej sieti nízkeho napätia, ktorá napája budovy používané na domáce účely.
Kolívanie napätia/emisie blikania IEC 61000-3-3		

**5.2. Vyhlásenie – elektromagnetické emisie a odolnosť pre zariadenia a systémy, ktoré nepodporujú život a sú určené iba na použitie v chránenej oblasti**

Vyhlásenie – elektromagnetická odolnosť			
Scan Monitor je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ pomôcky Scan Monitor sa musí uistiť, že sa používa v takomto prostredí.			
Test odolnosti	Skúšobná úroveň IEC 60601	Úroveň zhody	Usmernenie pre elektromagnetické prostredie
Vedené	3 Vrms	–	–
RF IEC 61000-4-6	150 kHz až 80 MHz	–	

## Scan Monitor

Vyžarovaná RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	–	Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia by sa nemali používať bližšie k akejkoľvek časti zariadenia alebo systému vrátane káblov, než je odporúčaná vzdialenosť vypočítaná podľa rovnice platnej pre frekvenciu vysielača. K rušeniu môže dochádzať v blízkosti zariadenia označeného nasledujúcim symbolom.
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt: $\pm 8$ kV Vzduch: $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV	Kontakt: $\pm 8$ kV Vzduch: $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo z keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť aspoň 30 %.
Rýchle elektrické prechodové javy/skupiny impulzov IEC 61000-4-4	2 kV pre elektrické napájacie vedenia 1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	–	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať obvyklému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	1 kV diferenciálny režim 2 kV bežný režim	–	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať obvyklému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Krátkodobé poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísanie napätia na vstupoch sieťového napájania IEC 61000-4-11	$-5$ % UT (95 % pokles UT) pre 0,5 cyklu, $-40$ % UT (60 % pokles UT) pre 5 cyklov, $-70$ % UT (30 % pokles UT) pre 25 cyklov, $-5$ % UT (95 % pokles UT) pre 5 sekúnd	–	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať obvyklému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu. Ak používateľ zariadenia alebo systému vyžaduje nepretržitú prevádzku počas prerušení sieťového napájania, odporúča sa napájanie zariadenia alebo systému zo záložného zdroja napájania alebo batérie.
Magnetické pole sieťovej frekvencie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz alebo 60 Hz	30 A/m 50 Hz a 60 Hz	Magnetické pole sieťovej frekvencie by malo byť na úrovniach charakteristických pre typické umiestnenie v obvyklom komerčnom alebo nemocničnom prostredí

## 6. RIEŠENIE PROBLÉMOV



## Scan Monitor

Ak počas používania pomôcky Scan Monitor zaznamenáte nejaké problémy, prečítajte si nižšie návod na riešenie problémov.

### 6.1 Riešenie problémov s meraniami EKG

Problém 6.1.1: Nefunguje mi čítanie údajov EKG pomocou pomôcky Scan Monitor.

Riešenia:

- Uistite sa, že vaše zápästie a hodinky ScanWatch sú čisté a suché. Voda a pot môžu spôsobovať nekvalitný záznam.
- Uistite sa, že vaše hodinky ScanWatch, ruky a zápästia sa počas nahrávania nehýbu.
- Uistite sa, že v aplikácii Withings v smartfóne ste dokončili celý postup prípravy.

Problém 6.1.2: Moje meranie je nejednoznačné. Zdá sa, že meranie EKG v mojej nahrávke obsahuje veľa artefaktov, šum alebo rušenie.

Riešenie:

- Počas nahrávania majte horné končatiny položené na stole. Snažte sa uvoľniť a príliš sa nehýbať.
- Uťahnite remienok tak, aby sa zadná strana hodínok dotýkala pokožky zápästia. Pri miernom pohybe hodínok by sa s nimi mala pohybovať aj pokožka, ktorá je s nimi v kontakte.
- Dodržiavajte dostatočnú vzdialenosť od akejkoľvek elektroniky, ktorá je zapojená do zásuvky, aby ste zabránili elektrickému rušeniu.

Problém 6.1.3: Krivky EKG sa zobrazujú naruby.

Riešenie:

- Orientácia pomôcky môže byť nastavená na nesprávne zápästie. V smartfóne prejdite do aplikácie Withings. Klepnite na položky Devices (Zariadenia) > More Settings (Ďalšie nastavenia) > Device Orientation (Orientácia zariadenia).

Všetky údaje zaznamenané počas merania EKG sa ukladajú do aplikácie HealthMate vo vašom smartfóne. Ak chcete, môžete vytvoriť súbor PDF a tieto informácie zdieľať.

## 7. Čistenie a likvidácia

### 7.1 Čistenie hodínok ScanWatch

- Na vyčistenie horného puzdra a krytu hodínok ScanWatch použite handričku nepúšťajúcu vlákna a navlhčenú teplou vodou.
- Zápästný remienok umiestnite pod teplú tečúcu vodu a umyte ho hypoalergénnym mydlom.
- Zápästný remienok utrite mäkkou handričkou.

### 7.2 Likvidácia

## Scan Monitor

Hodinky ScanWatch sú klasifikované ako elektrické a elektronické zariadenie. Takéto predmety by sa nemali miešať s bežným domovým odpadom a po skončení ich životnosti sa musia odovzdať na špecializovaných zberných miestach na riadne spracovanie, zhodnotenie a recykláciu.

### 8. Kontraindikácie

Scan Monitor nie je určený na nepretržité monitorovanie životných funkcií v kritickom stave alebo keď je povaha výkyvov taká, že by to mohlo viesť k bezprostrednému ohrozeniu pacienta. Scan Monitor neposkytuje alarm.

Scan Monitor nie je určený na poskytovanie ani nahradenie diagnózy lekárom alebo kvalifikovanými zdravotníckymi odborníkmi. Merania životných funkcií, ako sú merania vykonané s týmto zariadením, nedokážu identifikovať všetky choroby.

Scan Monitor nie je indikovaný na použitie:

- pri pacientoch s kardiostimulátorom alebo iným implantovaným elektronickým zariadením,
- pri pacientoch s diagnostikovanou arytmiou inou ako atriálna fibrilácia,
- na ambulantnú prepravu pohotovostnými lekáorskými službami,
- počas lekárskeho zákroku.

### 9. Upozornenia

Ak sa u vás vyskytnú príznaky, ktoré by mohli naznačovať akútne ochorenie, bez ohľadu na meranie uskutočnené pomocou tejto pomôcky by ste sa mali ihneď obrátiť na svojho lekára. Scan Monitor nedokáže zistiť infarkty ani ischemické ochorenia srdca. Ak niekedy pocítite bolesť, tlak, napätie na hrudníku, alebo si myslíte, že máte infarkt, privolajte si pohotovosť.

NEVYKONÁVAJTE na základe tejto pomôcky samodiagnostiku alebo samoliečbu bez toho, aby ste sa poradili so svojím lekárom. Predovšetkým nezačínajte užívať akékoľvek nové lieky alebo meniť typ a/alebo dávkovanie nejakého existujúceho lieku bez predchádzajúceho súhlasu.

Nesprávne použitie hodínok ScanWatch s nadmerným tlakom a po dlhšiu dobu môže viesť k zraneniu z dôvodu pôsobenia tlaku.

Hodinky ScanWatch nepoužívajte na zápästiach so slabou integritou pokožky.

NESTERILIZUJTE ožarovaním, parou alebo etylénoxidom – postupujte podľa pokynov na čistenie a dezinfekciu. Použitie čistiacich prostriedkov iných, ako je uvedené, môže viesť k poškodeniu pomôcky.

## Scan Monitor

Hodinky ScanWatch **NEPOUŽÍVAJTE**, ak sú poškodené – používanie poškodenej pomôcky by mohlo viesť k poraneniu pacienta alebo poruche pomôcky.

**NEVYKONÁVAJTE** nahrávanie, keď sú hodinky ScanWatch v bezprostrednej blízkosti silných elektromagnetických polí (napr. elektromagnetické systémy proti krádeži, detektory kovov).

**NEVYKONÁVAJTE** nahrávanie počas lekárskeho zákroku (napr. magnetickej rezonancie, diatermie, litotripsie, kauterizácie a zákrokov s externou defibriláciou).

**NEVYKONÁVAJTE** nahrávanie, ak sú hodinky ScanWatch mimo rozsahu prevádzkových teplôt (5 °C – 35 °C) uvedeného v používateľskej príručke ScanWatch a rozsahu relatívnej vlhkosti od 15 % do 90 %.

**NEPOUŽÍVAJTE** na diagnostikovanie srdcových chorôb.

**NEPOUŽÍVAJTE** s kardiostimulátorom, defibrilátorom ICD alebo inými implantovanými elektronickými zariadeniami.




**NEVYKONÁVAJTE** nahrávanie počas fyzickej aktivity.

**POZNÁMKA:**






Pomôcka spĺňa požiadavky na krytie IP22.

**UPOZORNENIE:** Spoločnosť Withings nezaručuje, že nemáte arytmiu alebo iné zdravotné problémy, keď Scan Monitor označí EKG ako sínusový rytmus. Ak zistíte možné zmeny vášho zdravotného stavu, oznámte to svojmu lekárovi.

## 10. SYMBOLY NA ZARIADENÍ

Symbol	Popis
	Výrobca
	Sériové číslo
	Teplotný limit

## Scan Monitor

	Obmedzenie vlhkosti
	Obmedzenie atmosférického tlaku
	Prečítajte si návod na použitie
	Postupujte podľa návodu na použitie
	Uvoznik
<b>CH REP</b>	Švicarski pooblaščený zastopnik

### **Austrálsky sponzor:**

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

### **UK Responsible Person:**

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



MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Switzerland

# Scan Monitor

## Инструкции за ползване



### Withings

2 rue Maurice Hartmann  
92130 Issy-les-Moulineaux, FRANCE  
[Withings.com](https://www.withings.com)



### 1. УКАЗАНИЯ ЗА ПОЛЗВАНЕ

Scan Monitor е медицинско изделие, състоящо се от софтуер и специален хардуер на устройство за поставяне на китката за многократна употреба, ScanWatch, който включва електрокардиограф (ЕКГ).

Scan Monitor измерва, прехвърля, записва и показва едноканална електрокардиограма, подобна на ЕКГ с проводник I. Софтуерът му открива наличието на предсърдно мъждене (AFib) или синусов ритъм на класифицируема ЕКГ вълна, изчислява сърдечната честота, продължителността на вълната P, интервала PR, интервала QT, коригирания интервал QT и продължителността на QRS. Той е предназначен за периодични измервания.

Scan Monitor трябва да се използва при възрастни (на възраст над 18 години).

### 2. ИЗПОЛЗВАНЕ НА SCAN MONITOR

#### а. Устройство

- ScanWatch на Withings е свързан часовник, разпространяван без функция за ЕКГ
- Scan Monitor се задейства по време на свързването на ScanWatch и приложението Withings
- Scan Monitor се предлага само за ScanWatch на Withings, комбиниран със смартфон с операционна система iOS 15 или по-нова версия, или Android 9 или по-нова версия.

#### б. Адаптиране

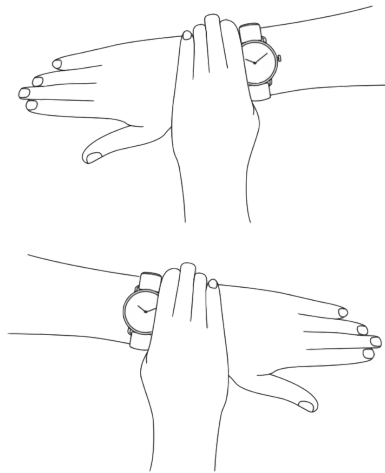
- Отворете приложението Withings.

## Scan Monitor

- В раздела за графика докоснете „+“, а след това изберете „Електрокардиограма (ЕКГ)“
- Следвайте инструкциите на екрана.
- Можете да излезете от режима на адаптиране по всяко време, като натиснете „Cancel“.

### с. Как се прави запис на ЕКГ

- Уверете се, че вашият ScanWatch е в плътен контакт с китката, която сте избрали в Devices > ScanWatch > More settings> Device Orientation.
- Поставете ръцете си на масата и хванете горния електрод с другата ръка (например с палеца и показалеца, както е показано на фиг. 1). По време на записа не е нужно да натискате обръча на стъклото.
- Уверете се, че правите движението, посочено в статията „най-добра практика“ в мобилното приложение, за да получите ЕКГ с добро качество на сигнала



Фиг. 1 - Как да поставите другата си ръка, за да получите измерване за ЕКГ

- Записът започва след първата вибрация.
- Той продължава 30 секунди.
- Краят на измерването се потвърждава от двойна вибрация.

### 3. Анализ на ЕКГ

- След успешно прочитане ще получите на своя Scan Monitor една от следните класификации:
  - Синусов ритъм: резултат за синусов ритъм означава, че сърцето бие равномерно между 50 и 100 удара в минута.
  - Предсърдно мъждене: резултат за AFib означава, че сърцето бие неравномерно с над 50 удара в минута.

## Scan Monitor

- Неубедителен: Това означава, че записът не може да бъде класифициран. Това може да се случи по много причини, например защото не сте поставили ръцете си на масата по време на запис или вашият ScanWatch е твърде разхлабен. Някои физиологични състояния могат да попречат на малък процент потребители да създадат достатъчно силен сигнал за създаването на добър запис.
- Ниска или висока сърдечна честота: Сърдечна честота под 50 или над 100 удара в минута влияе на способността на приложението за ЕКГ да проверява за AFib и записът се счита за неубедителен.
- След завършване на записа на ЕКГ, данните от него се анализират, за да се определи дали е продължил 30 секунди, и ако е така, дали е налице синусов ритъм или предсърдно мъждене, или е даден неубедителен резултат.
- Като резултат от записа на ЕКГ на ScanWatch и в приложението Withings се появява подробна визуализация на резултатите.
- Класификацията на записа на ЕКГ е само за информация. Той има за цел да допълва, но не и да заменя традиционните методи за диагностика. Ако имате някакви симптоми или притеснения, се свържете с вашия лекар. Ако считате, че се нуждаете от спешна медицинска помощ, трябва да се свържете със службата за спешна помощ.
- Резултат за синусов ритъм означава, че сърдечната ви честота е между 50 и 100 удара в минута и че сърцето бие нормално.
- Неубедителни резултати от ЕКГ могат да бъдат причинени от твърде много предизвикани промени, движения (сигнал с лошо качество), от твърде много паразитен шум заради близостта с електрическо устройство, създаващо силни електромагнитни полета, или може да имате аритмия, различна от предсърдно мъждене, или ударите на сърцето ви са по-малко от 50 или над 100 в минута. Малък процент хора могат да имат определени физиологични състояния, които не позволяват създаване на достатъчно силен сигнал за получаване на добър запис. Можете да научите повече за неубедителните резултати от ЕКГ по време на адаптирането, като отворите образователната информация в областта на ЕКГ на приложението Withings на вашия смартфон.
  - Сърдечната честота може да бъде ниска заради някои лекарства или ако електрическите сигнали не се провеждат правилно през сърцето. Тренировки за елитни атлетически способности също могат да доведат до ниска сърдечна честота.
  - Тя може да бъде висока вследствие на упражнения, стрес, нервност, алкохолна дехидратация, инфекция, предсърдно мъждене или друга аритмия.
  - Ако получите неубедителен резултат заради лош запис, може да пробвате да презапишете своята ЕКГ. Можете да видите как се прави ЕКГ по време на адаптиране или като натиснете „Take a Recording“ в раздела за ЕКГ на приложението Withings на смартфона си.

## Scan Monitor

- Всички ЕКГ се синхронизират с Withings на вашия смартфон с Android или iOS. Можете да използвате приложението Withings, за да споделяте своята ЕКГ с лекаря си.

### 4. ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

Наименование на продукта	Scan Monitor
Сензор за ЕКГ	- 1 електрод от неръждаема стомана (електроди на задното капаче) и 1 титанов електрод (електрод на безела) или - 2 електрода от неръждаема стомана, покрити с TiCN/Au
Условия на работа	От +5 °C до 35 °C Относителна влажност от 15 до 90 % 700 – 1060 hPa
Условия на съхранение и транспортиране	От -25 °C до 70 °C От 20 до 90 %
Източник на захранване	Литиево-йонна батерия 3,6 V прав ток
Безжично предаване	Wi-Fi и BLE
Диапазон на измерване (сърдечен ритъм)	От 30 до 230 удара в минута
Дисплей	Светодиод на часовника и в приложението

### 5. БЕЗОПАСНОСТ И РАБОТА

Възможностите на софтуера на Scan Monitor за точно класифициране на запис на ЕКГ в предсърдно мъждене и синусов ритъм са изпитани спрямо стандарт IEC 60601-2-47\* и клиничните данни на 168 пациента.

Scan Monitor е показал 98,16 % чувствителност при класифицирането на предсърдно мъждене и 97,20 % специфичност при класифицирането на синусовия ритъм в класифициращи се записи на 5 публични бази от данни.

Класификацията на ритъма от Scan Monitor е сравнена с ЕКГ, посочена от кардиолог в клиничните данни. По време на това клинично изследване 20,2 % от записите са неубедителни и не могат да бъдат класифицирани нито като синусов ритъм, нито като предсърдно мъждене. Scan Monitor е постигнал 100,0 % чувствителност при класифицирането на предсърдно мъждене и 100,0 % специфичност при класифицирането



## Scan Monitor

на синусовия ритъм сред останалите класифициращи се записи. Тези резултати отразяват употребата в контролирана среда. При използване на Scan Monitor в реалния живот може да се стигне до по-голям брой неубедителни ленти.

Изходният резултат за вълната от софтуера е изпитан в съответствие със стандарт IEC 60601-2-47\* чрез QRS детекция с тактов сигнал. Тази детекция постига резултат F1 на най-малко 99,19 % от всички набори от данни с изключение на NSTDB (90,65 % заради дигитално добавения шум).

*\*\*IEC 60601-2-47:2012 : Изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на амбулаторните електрокардиографски системи.*

### 5.1. Декларация относно радиочестотата

Указания и декларация на производителя – електромагнитни емисии		
Scan Monitor е предназначен за употреба в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на Scan Monitor трябва да вземе мерки за използването му в такава среда		
Изпитване за емисии	Съответствие	Електромагнитна среда – указания
Проведени емисии, CISPR11	Група 1	Scan Monitor използва радиочестотна енергия само за вътрешната си функция. Поради това радиочестотните му емисии са много ниски и няма вероятност да причинят смущения в намиращо се наблизо електронно оборудване.
Излъчени емисии, CISPR11	Клас B	
Хармонични емисии IEC 61000-3-2	Не е приложимо	Scan Monitor е подходящ за използване във всякакви сгради, включително жилищни, и тези, които са директно свързани с обществената електрозахранваща мрежа за ниско напрежение, която захранва сгради, използвани за жилищни цели.
Колебания в напрежението/ емисии от трептене IEC 61000-3-3		

*5.2 Декларация – електромагнитни емисии и устойчивост за оборудване и системи, които не са животоподдържащи и могат да се използват само на защитено място*

Декларация – устойчивост на електромагнитни смущения			
Scan Monitor е предназначен за употреба в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на Scan Monitor трябва да вземе мерки за използването му в такава среда			
Изпитване за устойчивост	Ниво на изпитване по IEC 60601	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – указания

## Scan Monitor

Проведено	3 V средноквадратично отклонение	Не е приложимо	Не е приложимо
RF IEC 61000-4-6	От 150 kHz до 80 MHz	Не е приложимо	
Излъчени радиочестоти, IEC 61000-4-3	3 V/m От 80 MHz до 2,5 GHz	Не е приложимо	Преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване трябва да се използва не по-близо до която и да е част от оборудването или системата, включително кабелите, от препоръчителното отстояние, изчислено по уравнението, приложимо за честотата на предавателя. Смущения могат да възникнат в близост до оборудване, обозначено със следния символ.
Електростатич ен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контакт: $\pm 8$ kV Въздух: $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV	Контакт: $\pm 8$ kV Въздух: $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV	Подовите трябва да бъдат дървени, бетонни или от керамични плочи. Ако покритието им е от синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде най-малко 30 %.
Електрически бърз преходен процес/импулс IEC 61000-4-4	2 kV за електрозахранващи линии 1 kV за входно-изходни линии	Не е приложимо	Качеството на мрежовото захранване трябва да бъде това на типична търговска или болнична среда.
Пренапрежени е, IEC 61000-4-5	1 kV, диференциален режим 2 kV, общ режим	Не е приложимо	Качеството на мрежовото захранване трябва да бъде това на типична търговска или болнична среда.
Спадове на напрежението, кратки прекъсвания и вариации на напрежението на захранващите линии, IEC 61000-4-11	-5% UT (95 % спад в UT) за 0,5 цикъла, -40 % UT (60 % спад в UT) за 5 цикъла, -70 % UT (30 % спад в UT) за 25 цикъла, -5 % UT (95 % спад в UT) за 5 секунди	Не е приложимо	Качеството на мрежовото захранване трябва да бъде това на типична търговска или болнична среда. Ако потребителят на оборудването или системата изисква непрекъсната работа при прекъсване на захранването, се препоръчва същите да се захранват от непрекъсваемо захранване или батерия.
Честота на захранване (50/ 60 Hz), магнитно поле IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz или 60 Hz	30 A/m 50 Hz и 60 Hz	Магнитното поле на честотата на захранване следва да бъде на нива, характерни за типично местоположение в типична търговска или болнична среда.

## ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

Ако имате затруднения при работа с вашия Scan Monitor, направете справка с указанията за отстраняване на неизправности по-долу.

### 6.1 Отстраняване на неизправности при измервания за ЕКГ

Проблем 6.1.1: Не мога да накарам Scan Monitor да направи ЕКГ.

Решения:

- Проверете дали китката ви и вашият ScanWatch са чисти и сухи. Водата и потта могат да причинят лош запис.
- Уверете се, че вашите ScanWatch, ръце и длани стоят неподвижно по време на записите.
- Уверете се, че сте изпълнили всички стъпки за адаптиране в приложението Withings на вашия смартфон.

Проблем 6.1.2: Имам неубедително измерване. Като че ли при измерването за ЕКГ в записа ми има много изкуствено предизвикани промени, шум или смущения.

Решение:

- Сложете ръцете си на масата, докато записвате. Постарайте се да се отпуснете и да не се движите много.
- Затегнете каишката така, че гърбът на часовника да е в контакт с кожата на китката. При леко движение на часовника кожата, която е в контакт с него, трябва да се движи с него.
- Отдалечете се от всякаква електроника, която е включена в контакта, за да предотвратите електрически смущения.

Проблем 6.1.3: Вълните на ЕКГ се появяват наопаки.

Решение:

- Ориентацията на устройството може да е зададена на грешната китка. Отворете приложението Withings на вашия смартфон. Докоснете Devices > More Settings > Device Orientation.

Всички записани по време на измерване за ЕКГ данни се запазват в приложението HealthMate на вашия смартфон. Ако решите, можете да споделите тази информация, като създадете PDF файл.

## 7 Почистване и изхвърляне

### 7.1 Почистване на ScanWatch

## Scan Monitor

- Използвайте навлажнена с топла вода кърпа без власинки, за да почистите стъклото и корпуса на вашия ScanWatch
- Поставете гривната под топла вода и я натъркайте с хипоалергенен сапун, за да я почистите
- Подсушете я с мека кърпа

## 7.2 Изхвърляне

ScanWatch се класифицира като електрическо и електронно оборудване. Тези изделия не трябва да се смесват с общите битови отпадъци и в края на експлоатационния им живот трябва да се предават в специални пунктове за събиране с цел правилно третиране, оползотворяване и рециклиране.

## 8. Противопоказания

Scan 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. Scan Monitor не подава аларми.

Той няма за цел да даде или замени диагноза от лекар или квалицирани медицински специалисти. Измерванията на жизнените показатели, като тези, направени с това устройство, не могат да установят всички заболявания.

Използването на Scan Monitor е противопоказно:

- При пациенти с пейсмейкър или друго имплантирано електронно устройство
- При пациенти, диагностицирани с аритмия, различна от предсърдно мъждене
- За извънболничен транспорт от спешна медицинска помощ
- По време на медицинска процедура

## 9. Предупреждения

Независимо от направеното с това устройство измерване трябва незабавно да се консултирате с вашия лекар, ако имате симптоми, които могат да показват остро заболяване.

Scan Monitor не може да открие сърдечен удар или исхемични сърдечни заболявания. Ако някога почувствате болка в гърдите, натиск, стягане или това, което смятате за сърдечен удар, повикайте бърза помощ.

НЕ БИВА да се самодиагностицирате и самолечувате въз основа на това устройство, без да се консултирате със своя лекар. По-специално, не започвайте да приемате нови

## Scan Monitor

лекарства или да променят типа и/или дозата на сегашните без предварително одобрение.

Неправилното поставяне на ScanWatch с прекомерен натиск и за продължителен период от време може да причини нараняване от налягането.

Избягвайте да поставяте ScanWatch върху китка с нарушена цялост на кожата

НЕ стерилизирайте чрез облъчване, пара или етиленов оксид – вижте инструкциите за почистване и дезинфекция. Използването на почистващи препарати, различни от посочените, може да повреди устройството.

НЕ използвайте ScanWatch, ако е повреден – използването на повредено устройство може да причини нараняване на пациента или повреда на техниката.

НЕ правете записи, когато ScanWatch се намира в непосредствена близост до силни електромагнитни полета (напр. електромагнитни системи срещу кражба, детектори за метал).

НЕ правете записи по време на медицинска процедура (напр. магнитно-резонансна образна диагностика, диатермия, литотрипсия, обгаряне и процедури за външна дефибрилация).

НЕ правете записи, когато ScanWatch е извън работния температурен диапазон (5 °C – 35°C), посочен в ръководството за потребителя му, и диапазон на влажност от 15 % до 90 % относителна влажност.

ДА НЕ се използва за диагностициране на сърдечни заболявания.

ДА НЕ се използва със сърдечен пейсмейкър, имплантиран дефибрилатор или други имплантирани електронни устройства.

ДА НЕ се правят записи по време на физическа активност.

### ЗАБЕЛЕЖКА:




Устройството отговаря на изискванията на IP22

**ВНИМАНИЕ:** Withings не гарантира, че не страдате от аритмия или други здравословни проблеми, когато Scan Monitor определи ЕКГ като синусов ритъм. Ако откриете евентуални промени във вашето здраве, трябва да уведомите вашия лекар.

## СИМВОЛИ НА ОБОРУДВАНЕТО

Символ	Описание
--------	----------

## Scan Monitor

	Производител
	Сериен номер
	Температурна граница
	Граница на влажността
	Граница на атмосферното влияние
	Вижте инструкциите за употреба
	Следвайте инструкциите за употреба
	Вносител
	Швейцарски упълномощен представител

### Австралийски спонсор:

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

### UK Responsible Person:

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



MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Switzerland

## Scan Monitor Bruksanvisning



### Withings

2 rue Maurice Hartmann  
92130 Issy-les-Moulineaux, FRANCIA  
[Withings.com](http://Withings.com)



#### 1. INDIKASJONER FOR BRUK

Scan Monitor er medisinsk utstyr som består av programvare og den dedikerte maskinvaren til den gjenbrukbare enheten Scan Watch, som brukes rundt håndleddet og inneholder et I-avlednings-EKG.

Scan Monitor er ment å måle puls og å oppdage atrieflimmer via et ettkanals elektrokardiogram. Den er beregnet for periodiske målinger.

Scan Monitor måler, overfører, registrerer og viser et ettkanals elektrokardiogram, tilsvarende et avledning I-EKG. Programvaren til Scan Monitor registrerer hendelser med atrieflimmer (AFib) eller sinusrytme på en klassifiserbar EKG-kurveform, beregner hjertefrekvensen, P-kurvevarigheten, PR-intervallet, QT-intervallet, det QT-korrigerede intervallet og QRS-varigheten.

Scan Monitor er ment for bruk på voksne pasienter (18 år eller eldre).

#### 2. BRUK AV SCAN MONITOR

##### a. Konfigurering

- Withings ScanWatch er en tilkoblet klokke uten noen EKG-funksjon
- Scan Monitor aktiveres ved bruk av ScanWatch og Withings-programmet
- Scan Monitor er bare tilgjengelig for Withings ScanWatch, og må brukes i kombinasjon med en smarttelefon med iOS 15 eller nyere, eller Android 9 eller nyere.

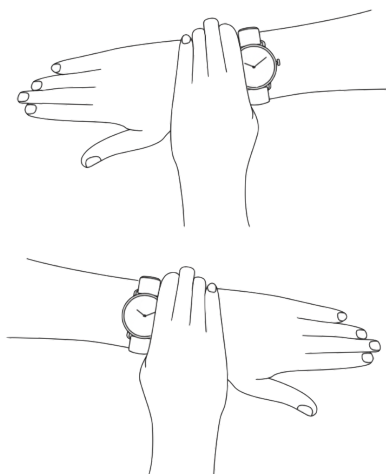
## Scan Monitor

### b. Onboarding

- Åpne Withings-appen.
- I tidslinjefanen trykker du på «+» og velger «Electrocardiogram (ECG)» (Elektrokardiogram (EKG))
- Følg instruksjonene på skjermen.
- Du kan avslutte når som helst ved å trykke på «Cancel» (Avbryt).

### c. Slik tar du et EKG

- Pass på at ScanWatch sitter godt på håndleddet du valgte i Devices > ScanWatch > More settings > Device Orientation (Enheter > ScanWatch > Flere innstillinger > Enhetens retning).
- Hvil armene på et bord og hold den øverste elektroden med den andre hånden (for eksempel med tommelen og pekefingeren, som vist i fig. 1). Du trenger ikke å trykke på innfatningen under økten.
- Sørg for å følge bevegelsen som er angitt i artikkelen «beste praksis» i mobilappen for å få et EKG med god signalkvalitet



*Fig. 1 – Hvordan plassere den andre hånden for å få en EKG-måling*

- Registreringen begynner etter den første vibrasjonen.
- Registreringen varer i 30 sekunder.
- Endt måling bekreftes med en dobbel vibrasjon.

### 3. EKG-analyse

Etter en vellykket avlesning, får du opp én av følgende klassifiseringer på Scan Monitor:



## Scan Monitor

- Sinus Rhythm (sinusrytme): Hvis resultatet er sinusrytme, betyr det at hjertet ditt slår i en jevn rytme på 50–100 slag per minutt.
- Atrial Fibrillation (atrieflimmer): Hvis resultatet er atrieflimmer, betyr det at hjertet ditt slår i en ujevn rytme på over 50 slag per minutt.
- Inkonklusiv: Et inkonklusivt resultat betyr at registreringen ikke kan klassifiseres. Dette kan skje av mange grunner, for eksempel hvis du ikke hviler armene på et bord under registreringen, eller hvis ScanWatch sitter for løst. Visse fysiologiske lidelser kan hindre en liten prosentandel av brukerne i å produsere nok signal til å få en god registrering.
- Lav eller høy hjertefrekvens: En hjertefrekvens på under 50 slag/minutt eller over 100 slag/minutt påvirker EKG-appens evne til å sjekke for atrieflimmer, noe som fører til en inkonklusiv registrering.
- Etter at en EKG-registrering er fullført, analyseres EKG-dataene for å bestemme om den er 30 sekunder lang, og i så fall om enten sinusrytme eller atrieflimmer er til stede, eller om det foreligger et inkonklusivt resultat.
- Det vises en detaljert visning av resultatene fra registrering av EKG, både på ScanWatch og i Withings-appen.
- Klassifiseringen av EKG-registreringen er kun ment å brukes som tilleggsinformasjon. Den skal være et tillegg til, men ikke erstatte vanlige diagnostiseringsmetoder. Kontakt legen din hvis du har symptomer eller andre bekymringer. Hvis du tror at du opplever en medisinsk nødsituasjon, bør du ringe nødnummeret.
- Hvis resultatet er Sinus Rhythm (sinusrytme), betyr det at pulsen din er mellom 50 og 100 slag per minutt og at hjerterytmene er regelmessig.
- Inkonklusive EKG-resultater kan skyldes for mange artefakter, bevegelser (dårlig signalkvalitet), for mye støy på grunn av elektrisk utstyr i nærheten som genererer sterke elektromagnetiske felt, eller at du har andre arytmier enn AFib eller at hjertet ditt er slår under 50 eller over 100 slag per minutt. En liten prosentandel kan ha visse fysiologiske lidelser som hindrer brukeren i å lage sterke nok signaler til å få en god nok registrering. Du kan lære mer om Inconclusive EKG-resultater under onboarding, ved å sjekke informasjonen i EKG-området i Withings-appen på smarttelefonen.
- En hjertefrekvens kan være lav på grunn av visse medisiner, eller hvis elektriske signaler ikke ledes riktig gjennom hjertet. Trening for å bli en toppidrettsutøver kan også føre til lav puls.
- En hjertefrekvens kan være høy på grunn av trening, stress, nervøsitet, dehydrering grunn alkoholinntak, infeksjoner, AFib eller andre arytmier.
- Hvis du får et inkonklusivt resultat på grunn av utilstrekkelig registrering, kan du prøve å registrere EKG på nytt. Du kan vurdere hvordan du tar et EKG under onboarding eller ved å trykke på «Take a Recording» (gjør en registrering) i EKG-området i Withings-appen på smarttelefonen din.
- Alle EKG-er synkroniseres med Withings på Android- eller iOS-smarttelefonen din. Du kan bruke Withings-appen til å dele EKG-et med en lege.

## 4. TEKNISKE SPESIFIKASJONER

Produktnavn	Scan Monitor
-------------	--------------

## Scan Monitor

EKG-sensor	1 elektrode i rustfritt stål (elektroder på bakdeksel) og 1 titanelektrode (elektrode) på innfatning eller 2 elektroder i rustfritt stål belagt med TiCN/Au
Driftsforhold	+5 til 35 °C 15 til 90 % relativ fuktighet 700–1060 hPa
Lagrings- og transportforhold	-25 til 70 °C 20 til 90 %
Strømkilde	3,6 V DC litium-ionbatteri
Trådløs overføring	Wi-Fi og BLE
Måleområde (hjerterefrekvens)	30 til 230 slag per minutt
Skjerm	LED-lys på klokken og i appen

### 5. SIKKERHET OG YTELSE

Scan Monitor-programvarens evne til nøyaktig klassifisering av EKG i AFib og sinusrytme ble testet i henhold til IEC 60601-2-47\*-standarden og i en klinisk studie med 168 deltakere. IEC 60601-2-47\* viste 98,16 % sensitivitet ved klassifisering av AFib og 97,20 % spesifisitet ved klassifisering av sinusrytme i klassifiserbare registreringer fra fem offentlige databaser.

Rytmeklassifiseringene fra Scan Monitor ble sammenlignet med EKG merket av hjertelege for de kliniske dataene. I denne kliniske studien var 20,2 % av registreringene inkonklusive og kunne ikke klassifiseres som verken sinusrytme eller AFib. Scan Monitor nådde 100,0 % sensitivitet ved klassifisering av AFib og 100,0 % spesifisitet ved klassifisering av sinusrytme i de gjenværende klassifiserbare registreringene. Disse resultatene gjenspeiler bruk i et kontrollert miljø. Bruk av skannemonitoren i faktiske situasjoner kan resultere i at et større antall remser vurderes som inkonklusive.

Kurveformdataene fra programvaren ble testet i henhold til IEC 60601-2-47 \*-standarden ved en slag-for-slag QRS-påvisning. Denne påvisningen når en F1-score på minst 99,19 % på alle datasettene, med unntak av NSTDB (90,65 % på grunn av den digitalt tilførte støyen).

*\*\*IEC 60601-2-47:2012 : Krav til grunnleggende sikkerhet og grunnleggende ytelse for ambulerende elektrokardiografsystemer.*

#### 5.1. RF-erklæring

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetiske utslipp		
Scan Monitor er tiltenkt bruk i det elektromagnetiske miljøet angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av Scan Monitor må sikre at den brukes i et slikt miljø		
Utslippstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljøveiledning
CE-utslipp CISPR11	Gruppe 1	Scan Monitor bruker kun RF-energi til intern funksjon. Derfor er RF-utslippene svært lave og vil sannsynligvis ikke forårsake forstyrrelser i elektronisk utstyr i nærheten.
OM utslipp, CISPR11	Klasse B	

## Scan Monitor

Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Ikke relevant	Scan Monitor egner seg til bruk i alle institusjoner, inkludert private husholdninger og husholdninger som er direkte tilknyttet det offentlige lavspenningsnettet som forsyner bygninger som brukes til husholdningsformål.
Spenningsvingninger/flim merutslipp IEC 61000-3-3		

5.2. Erklæring – elektromagnetiske utslipp og immunitet for utstyr og systemer som ikke er livsbevarende, og som kun er spesifisert for bruk på et skjermet sted

Erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Scan Monitor er tiltenkt bruk i det elektromagnetiske miljøet angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av Scan Monitor må sikre at den brukes i et slikt miljø			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljøveiledning
Utført	3 Vrms	N/A	N/A
RF IEC 61000-4-6	150 kHz til 80 MHz	N/A	
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	N/A	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen deler av utstyret eller systemet, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden beregnet ut ifra ligningen som gjelder for senderens frekvens. Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr merket med følgende symbol.
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt: $\pm 8$ kV Luft: $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV	Kontakt: $\pm 8$ kV Luft: $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV	Gulv må være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dekket med et syntetisk materiale, bør den relative fuktigheten være minst 30 %
Elektrisk rask transient/burst IEC 61000-4-4	2 kV for strømforsyningslinjer 1 kV for inngangs-/utgangslinjer	N/A	Nettstrøm kvaliteten bør være like god som kvaliteten i et typisk bedrifts- eller sykehusmiljø.
Surge IEC 61000-4-5	1 kV differensialmodus 2 kV fellesmodus	N/A	Nettstrøm kvaliteten bør være like god som kvaliteten i et typisk bedrifts- eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningens inngangslinjer IEC 61000-4-11	-5 % UT (95 % fall i UT) i 0,5 sykluser, -40 % UT (60 % fall i UT) i 5 sykluser, -70 % UT (30 % fall i UT) i 25 sykluser, -5 % UT (95 % fall i UT) i 5 sekunder	N/A	Nettstrøm kvaliteten bør være like god som kvaliteten i et typisk bedrifts- eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av utstyret eller systemet krever kontinuerlig drift under strømbrytning, anbefales det at utstyret eller systemet strømføres via en uavbrutt strømforsyning eller et batteri.

## Scan Monitor

Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	30 A/m 50 Hz og 60 Hz	Magnetfelt med strømfrekvens bør være på nivåer som er karakteristiske for et typisk lokale i et typisk bedrifts- eller sykehusmiljø.
---------------------------------------------------	-----------------------------	-----------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## 6. FEILSØKING

Se feilsøkingsveiledningen nedenfor hvis du har problemer med å bruke Scan Monitor.

### 6.1 Feilsøking for EKG-målinger

Problem 6.1.1: Jeg får ikke Scan Monitor til å gjøre en EKG-avlesning.

Løsninger:

- Pass på at både håndleddet og ScanWatch er rent og tørt. Vann og svette kan føre til dårlig registrering.
- Pass på at både ScanWatch og armene og hendene dine er i ro under registreringen.
- Forsikre deg om at du har fullført alle onboarding-stegene i Withings-appen på smarttelefonen din.

Problem 6.1.2: Jeg har en inkonklusiv måling. Det ser ut til at EKG-målingen viser mange artefakter, mye støy eller forstyrrelser i registreringen min.

Løsning:

- Hvil armene på et bord mens du gjør en registrering. Prøv å slappe av og ikke bevege deg for mye.
- Stram båndet slik at baksiden av klokken er i kontakt med huden på håndleddet. Når du beveger litt på klokken, bør huden den er i kontakt med bevege seg med den.
- Beveg deg bort fra elektronikk som er koblet til en stikkontakt for å unngå elektrisk interferens.

Problem 6.1.3: EKG – kurveformene vises opp ned.

Løsning:

- Enhetens retning kan være satt til feil håndledd. Gå til Withings-appen på smarttelefonen din. Trykk på Devices > More Settings > Device Orientation (Enheter > Flere innstillinger > Enhetens retning).
- Alle data som registreres under en EKG-måling lagres i HealthMate-appen på smarttelefonen din. Du kan velge å dele denne informasjonen ved å opprette en PDF-fil.

## 7. RENGJØRING OG AVFALLSHÅNDTERING

### 7.1 Rengjøring av ScanWatch

Bruk en lofri klut fuktet med varmt vann for å rengjøre toppen og innfatningen på ScanWatch  
Snyll remmen under varmt vann og skrub den med allergivennlig såpe for å rengjøre den  
Tørk remmen med en myk klut

Scan Monitor

## 7.2 Avfallshåndtering

ScanWatch er klassifisert som elektrisk og elektronisk utstyr. Slike gjenstander skal ikke blandes med generelt husholdningsavfall, og må bringes til dedikerte innsamlingssteder ved slutten av produktlevetiden for riktig behandling, gjenvinning og resirkulering.

## 8. KONTRAINDIKASJONER

Scan Monitor er ikke ment for kontinuerlig overvåking av vitale tegn under kritiske forhold eller i tilfeller der variasjonene er av en slik art at det kan føre til umiddelbar fare for pasienten. Scan Monitor avgir ikke alarmer.

Scan Monitor er ikke ment for å stille eller erstatte en diagnose av en lege eller kvalifisert helsepersonell. Målinger av vitale tegn, som de som tas med dette utstyret, kan ikke identifisere alle sykdommer.

Scan Monitor er ikke ment for bruk:

På pasienter med pacemaker eller andre implanterte elektroniske enheter

På pasienter med andre arytmier enn atrieflimmer

For transport utenfor sykehus med ambulanse

Under medisinske prosedyrer

## 9. ADVARSLER

Uansett hvilken måling du tar med dette utstyret, bør du kontakte legen din umiddelbart hvis du har symptomer som kan tyde på akutt sykdom.

Scan Monitor kan ikke oppdage hjerteanfall eller iskemiske hjertelidelser. Ring legevakten hvis du noen gang opplever brystmerter, trykk, tetthet eller noe du tror er et hjerteinfarkt.

Du må IKKE selvdiagnostisere eller selvmedisinere på grunnlag av denne enheten uten å rådføre deg med legen din. Du må spesielt ikke begynne å ta nye medisiner eller bytte type og/eller dosering av eksisterende medisiner uten at legen har godkjent det.

Feil bruk av ScanWatch med for høyt trykk og over en lengre periode kan forårsake trykkskader. Unngå å bruke ScanWatch på et håndledd med hud som er i dårlig forfatning.

Må IKKE steriliseres med bestråling, damp eller etylenoksid – se instruksjonene for rengjøring og desinfisering. Bruk av andre rengjøringsmidler enn spesifisert kan skade utstyret.

IKKE bruk ScanWatch hvis den er skadet – bruk av en skadet enhet kan forårsake pasientskade eller utstyrssvikt.

IKKE gjør registreringer når ScanWatch er i nærheten av sterke elektromagnetiske felt (f.eks. elektromagnetiske tyverisikringssystemer, metalldetektorer).

## Scan Monitor

IKKE gjør registreringer under en medisinsk prosedyre (f.eks. magnetisk resonanstomografi (MR), diatermi, litotripsi, kauterisasjon og eksterne defibrilleringsprosedyrer).

IKKE gjør registreringer når ScanWatch er utenfor driftstemperaturområdet (5–35 °C) som er angitt i ScanWatch-brukerhåndboken og fuktighetsområdet på 15 % til 90 % relativ luftfuktighet.

Må IKKE brukes til å diagnostisere hjarterelaterte lidelser.

Må IKKE brukes sammen med pacemaker, ICD eller annet implantert elektronisk utstyr.








IKKE gjør registreringer under fysisk aktivitet.

MERK:


Enheten er i samsvar med IP22-kravene.

ADVARSEL: Withings garanterer ikke at du ikke har en arytmie eller andre helseforhold når Scan Monitor merker et EKG som sinusrytme. Varsle legen hvis du opplever mulige endringer i helsen din.

## 10. SYMBOLER PÅ UTSTYRET

Symbol	Beskrivelse
	Produsent
	Serienummer
	Temperaturgrense
	Fuktighetsbegrensning
	Begrensning av atmosfærisk trykk
	Se bruksanvisningen
	Følg bruksanvisningen

## Scan Monitor

	Importør
<b>CH</b> <b>REP</b>	Sveitsisk autorisert representant

### Australian Sponsor:

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

### UK Responsible Person

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



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28

6302 Zug

Switzerland

# Scan Monitor

## Οδηγίες χρήσης



### Withings

2 rue Maurice Hartmann  
92130 Issy-les-Moulineaux, ΓΑΛΛΙΑ  
[Withings.com](https://www.withings.com)



## 1. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το Scan Monitor (Μόνιτορ Σάρωσης) είναι μια ιατρική συσκευή που αποτελείται από λογισμικό και το ειδικό υλισμικό μιας επαναχρησιμοποιούμενης συσκευής που εφαρμόζεται στον καρπό, το Scan Watch, η οποία ενσωματώνει έναν ηλεκτροκαρδιογράφο απαγωγής I (ΗΚΓ).

Το μόνιτορ σάρωσης προορίζεται για τη μέτρηση του καρδιακού ρυθμού και την ανίχνευση της κοιλιακής μαρμαρυγής, με ηλεκτροκαρδιογράφημα μέσω ενός διαύλου. Προορίζεται για διαλείπουσες μετρήσεις.

Το Scan Monitor μετρά, μεταφέρει, καταγράφει και εμφανίζει ένα ηλεκτροκαρδιογράφημα ενός διαύλου παρόμοιο με αυτό του ΗΚΓ απαγωγής I. Το λογισμικό του μόνιτορ σάρωσης ανιχνεύει την παρουσία της κοιλιακής μαρμαρυγής (AFib) ή του φλεβοκομβικού ρυθμού σε ταξινομήσιμη κυματομορφή ΗΚΓ, υπολογίζει τον καρδιακό ρυθμό, τη διάρκεια του κύματος P, το διάστημα PR, το διάστημα QT, το διορθωμένο διάστημα QT και τη διάρκεια QRS.

Το Scan Monitor ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες (18 ετών και άνω).

## 2. ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ SCAN MONITOR

### a. Ρύθμιση

- Το Withings ScanWatch είναι ένα συνδεδεμένο ρολόι, το οποίο διανέμεται χωρίς τη λειτουργία ΗΚΓ
- Το Scan Monitor ενεργοποιείται μέσω της συνεργασίας του ScanWatch και της εφαρμογής Withings
- Το Scan Monitor είναι διαθέσιμο μόνο για το Withings ScanWatch, σε συνδυασμό με smartphone με iOS 15 ή μεταγενέστερο, ή με Android 9 ή μεταγενέστερο.



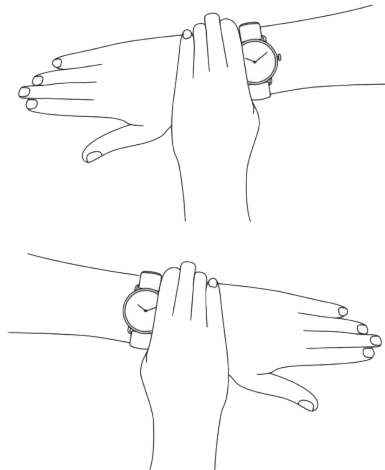
## Scan Monitor

### b. Λειτουργία ενσωμάτωσης

- Άνοιγμα της εφαρμογής Withings.
- Στην καρτέλα χρονοδιαγράμματος, πατήστε “+” και στη συνέχεια επιλέξτε “Ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ)”
- Ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη.
- Μπορείτε να εξέλθετε από τη λειτουργία ενσωμάτωσης οποιαδήποτε στιγμή, πατώντας “Ακύρωση”.

### c. Τρόπος λήψης καταγραφής ΗΚΓ

- Βεβαιωθείτε ότι το ScanWatch είναι εφαρμοσμένο στον καρπό που επιλέξατε στις Συσκευές > ScanWatch > Περισσότερες ρυθμίσεις> Προσανατολισμός συσκευής.
- Τοποθετήστε τους βραχίονες και τα χέρια σας σε ένα τραπέζι και κρατήστε το πάνω ηλεκτρόδιο με το άλλο χέρι σας (με τον αντίχειρα και το δείκτη σας για παράδειγμα, όπως φαίνεται στην εικόνα 1). Δεν χρειάζεται να πατήσετε τη στεφάνη κατά τη διάρκεια της συνεδρίας.
- Βεβαιωθείτε ότι ακολουθείτε τη χειρονομία που υποδεικνύεται στο άρθρο “βέλτιστη πρακτική” εντός της εφαρμογής για κινητά προκειμένου να λάβετε ΗΚΓ με καλή ποιότητα σήματος



*Εικόνα 1 - Πώς τοποθετώ το άλλο χέρι ώστε να λάβω μια μέτρηση ΗΚΓ*

- Η καταγραφή αρχίζει μετά την πρώτη δόνηση.
- Η καταγραφή διαρκεί 30 δευτερόλεπτα.
- Το τέλος της μέτρησης επιβεβαιώνεται από έναν διπλό κραδασμό.

### 3. Ανάλυση ΗΚΓ

- Μετά από μια επιτυχή ανάγνωση, θα λάβετε μία από τις παρακάτω ταξινομήσεις στο Scan Monitor:

## Scan Monitor

- Φλεβοκομβικός ρυθμός: αποτέλεσμα φλεβοκομβικού ρυθμού σημαίνει ότι η καρδιά χτυπά ομοιόμορφα μεταξύ 50-100 BPM.
  - Κολπική μαρμαρυγή: αποτέλεσμα AFib σημαίνει ότι η καρδιά χτυπά ακανόνιστα πάνω από 50 BPM.
  - Ασαφές: Ένα ασαφές αποτέλεσμα σημαίνει ότι η καταγραφή δεν μπορεί να ταξινομηθεί. Αυτό μπορεί να συμβεί για πολλούς λόγους, όπως το να μην ακουμπάτε τους βραχίονες και τα χέρια σας σε ένα τραπέζι κατά τη διάρκεια μιας καταγραφής ή το ScanWatch σας να είναι πολύ χαλαρό. Ορισμένες φυσιολογικές συνθήκες μπορεί να εμποδίζουν ένα μικρό ποσοστό χρηστών να δημιουργήσει ισχυρό σήμα ώστε να παράγει μια καλή καταγραφή.
  - Χαμηλός ή υψηλός καρδιακός ρυθμός: Ένας καρδιακός ρυθμός κάτω από 50 BPM ή πάνω από 100 BPM επηρεάζει την ικανότητα της εφαρμογής ΗΚΓ να ελέγχει για AFib και η καταγραφή θεωρείται ασαφής.
- 
- Μετά την ολοκλήρωση μιας καταγραφής ΗΚΓ, τα δεδομένα ΗΚΓ αναλύονται ώστε να προσδιοριστεί εάν έχει διάρκεια 30 δευτερολέπτων και, εάν ναι, εάν υπάρχει φλεβοκομβικός ρυθμός ή AFib ή εάν δικαιολογείται ένα ασαφές αποτέλεσμα.
  - Τα αποτελέσματα της καταγραφής ΗΚΓ αναγράφονται με μια λεπτομερή απεικόνιση του αποτελέσματος στην εφαρμογή ScanWatch και στην εφαρμογή Withings.
  - Η ταξινόμηση της καταγραφής ΗΚΓ γίνεται μόνο για χρήση πληροφοριών. Προορίζεται να συμπληρώσει, αλλά όχι να αντικαταστήσει, τις παραδοσιακές μεθόδους διάγνωσης. Εάν εκδηλώνετε οποιαδήποτε συμπτώματα ή έχετε γενικότερα δυσφορία, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας. Εάν θεωρείτε ότι αντιμετωπίζετε ένα επείγον ιατρικό περιστατικό, πρέπει να επικοινωνήσετε με τις υπηρεσίες επειγόντων περιστατικών.
  - Αποτέλεσμα του φλεβοκομβικού ρυθμού σημαίνει ότι ο καρδιακός ρυθμός σας κυμαίνεται μεταξύ 50 και 100 παλμών ανά λεπτό (bpm) και λειτουργεί κανονικά.
  - Ασαφή αποτελέσματα ΗΚΓ μπορεί να προκληθούν από πάρα πολλά αντικείμενα, από κινήσεις (σήμα κακής ποιότητας), από υπερβολικό θόρυβο των παρασίτων λόγω της εγγύτητας με μια ηλεκτρική συσκευή που δημιουργεί ισχυρά ηλεκτρομαγνητικά πεδία ή μπορεί να έχετε αρρυθμίες διαφορετικές από AFib ή η καρδιά σας είναι κάτω από 50bpm ή πάνω από 100bpm. Ένα μικρό ποσοστό ατόμων μπορεί να εκδηλώνει ορισμένες φυσιολογικές συνθήκες οι οποίες εμποδίζουν τον χρήστη να δημιουργήσει ισχυρό σήμα ώστε να παράγει μια καλή καταγραφή. Μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα ατελή αποτελέσματα ΗΚΓ κατά τη διάρκεια της επιβίβασης, αποκτώντας πρόσβαση σε εκπαιδευτικές πληροφορίες στην περιοχή ΗΚΓ της εφαρμογής Withings στο smartphone σας.
    - Ο καρδιακός ρυθμός μπορεί να είναι χαμηλός λόγω ορισμένων φαρμάκων ή εάν τα ηλεκτρικά σήματα δεν μεταδίδονται σωστά μέσω της καρδιάς. Η προπόνηση για να γίνει κάποιος κορυφαίος αθλητής μπορεί επίσης να οδηγήσει σε χαμηλό καρδιακό ρυθμό.
    - Ο καρδιακός ρυθμός μπορεί να είναι υψηλός λόγω άσκησης, άγχους, νευρικότητας, αφυδάτωσης με οινόπνευμα, λοίμωξης, AFib ή άλλης αρρυθμίας.
    - Εάν λάβετε ένα μη οριστικό αποτέλεσμα λόγω κακής καταγραφής, μπορείτε να προσπαθήσετε να καταγράψετε ξανά το ΗΚΓ σας. Μπορείτε να ελέγξετε τον τρόπο λήψης ενός ΗΚΓ κατά τη διάρκεια της επιβίβασης ή πατώντας στο κουμπί

## Scan Monitor

"Λήψη καταγραφής" στην περιοχή ΗΚΓ της εφαρμογής Withings στο smartphone σας.

- Όλα τα ΗΚΓ συγχρονίζονται με το Withings μέσω του Android ή του iOS smartphone σας. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε την εφαρμογή Withings για να μοιραστείτε το ΗΚΓ με έναν κλινικό ιατρό.

## 4. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Επωνυμία προϊόντος	Scan Monitor
Αισθητήρας ΗΚΓ	- 1 ηλεκτρόδιο από ανοξείδωτο χάλυβα (ηλεκτρόδια οπίσθιου περιβλήματος) και 1 ηλεκτρόδιο από τιτάνιο (ηλεκτρόδιο στεφάνης) ή - 2 ηλεκτρόδια από ανοξείδωτο χάλυβα με επίστρωση TiCN/Au
Συνθήκες λειτουργίας	+5°C έως 35°C 15 έως 90% σχετική υγρασία 700-1060hPa
Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς	-25°C έως 70°C 20 έως 90%
Πηγή ενέργειας	3.6 Vdc μπαταρία ιόντων λιθίου
Ασύρματη μετάδοση	Wi-Fi και BLE
Εύρος μέτρησης (καρδιακός ρυθμός)	30bpm έως 230bpm
Προβολή	Λυχνία LED στο ρολόι και στην εφαρμογή

## 5. ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗ

Η ικανότητα του λογισμικού του Scan Monitor να ταξινομεί με ακρίβεια μια καταγραφή ΗΚΓ στο Afib και στον φλεβοκομβικό ρυθμό εξετάστηκε έναντι του προτύπου IEC 60601-2-47\* και με βάση τα κλινικά δεδομένα ενός πλήθους 168 ατόμων.

Το Scan Monitor επέδειξε ευαισθησία 98,16% στην ταξινόμηση του AFib και εξειδίκευση 97,20 % στην ταξινόμηση του φλεβοκομβικού ρυθμού σε ταξινομήσιμες καταγραφές 5 δημόσιων βάσεων δεδομένων.

Η ταξινόμηση του ρυθμού από το Scan Monitor συγκρίθηκε με το ΗΚΓ που επισημάνθηκε από καρδιολόγο επί των κλινικών δεδομένων. Κατά τη διάρκεια αυτής της κλινικής μελέτης, το 20,2% των καταγραφών ήταν ασαφείς και δεν ταξινομήθηκαν ούτε ως φλεβοκομβικός ρυθμός ούτε ως AFib. Το Scan Monitor προσέγγισε ευαισθησία της τάξης του 100,0 % στην ταξινόμηση του AFib και 100,0 % εξειδίκευση στην ταξινόμηση του φλεβοκομβικού ρυθμού μεταξύ των υπόλοιπων ταξινομήσιμων καταγραφών. Τα αποτελέσματα αυτά αντικατοπτρίζουν τη χρήση σε ελεγχόμενο

## Scan Monitor

περιβάλλον. Η χρήση του Scan Monitor σε πραγματικό περιβάλλον μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μεγαλύτερο αριθμό ταινιών που θεωρείται ασαφής.

Η έξοδος κυματομορφής από το λογισμικό δοκιμάστηκε σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-2-47\* με ανίχνευση QRS από παλμό σε παλμό. Η ανίχνευση αυτή φθάνει σε βαθμολογία F1 τουλάχιστον της τάξης του 99,19% σε όλα τα σύνολα δεδομένων, με εξαίρεση τον NSTDB (90,65% λόγω του ψηφιακά προστιθέμενου θορύβου).

*\*\*IEC 60601-2-47:2012 : Απαιτήσεις για τη Βασική Ασφάλεια και την Βασική Απόδοση των Περιπατητικών Ηλεκτροκαρδιογραφικών Συστημάτων.*

### 5.1. Δήλωση RF (ραδιοσυχνοτήτων)

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Το Scan Monitor προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Scan Monitor θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητική καθοδήγηση περιβάλλοντος
Εκπομπές κατά CE CISPR11	Ομάδα 1	Το Scan Monitor χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Ως εκ τούτου, οι εκπομπές RF (ραδιοσυχνοτήτων) είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε γειτονικό ηλεκτρονικό εξοπλισμό
Εκπομπές RE κατά CISPR11	Κατηγορία B	
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Δεν ισχύει	Το Scan Monitor είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών εγκαταστάσεων και εκείνων που συνδέονται άμεσα με το δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης, το οποίο τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Διακυμάνσεις τάσης / Εκπομπές αναλαμπών IEC 61000-3-3		

5.2. Δήλωση - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές και ανοσία για τον εξοπλισμό και τα συστήματα που δεν είναι υποστηρικτικά για τη ζωή και ορίζονται ειδικώς για χρήση μόνο σε θωρακισμένη τοποθεσία

Δήλωση - Ηλεκτρομαγνητική ανοσία
Το Scan Monitor προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Scan Monitor θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον

Scan Monitor

Τεστ ανοσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητική καθοδήγηση περιβάλλοντος
Διεξήχθη	3 Vrms	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει
RF IEC 61000-4-6	150kHz έως 80MHz	Δεν ισχύει	
Ακτινοβολούμενες RF (ραδιοσυχνότητες) κατά IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	Δεν ισχύει	Ο φορητός και ο κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε κοντινή απόσταση από οποιοδήποτε τμήμα του εξοπλισμού ή του συστήματος, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, που θα είναι μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που φέρει το ακόλουθο σύμβολο.
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) κατά IEC 61000-4-2	Επαφή: ± 8kV Αέρας: ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV	Επαφή: ± 8kV Αέρας: ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακίδια. Εάν τα δάπεδα καλύπτονται από συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%
Ηλεκτρικές ταχείες μεταβατικές συνθήκες/ριπές κατά IEC 61000-4-4	2 kV για γραμμές παροχής ρεύματος 1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Δεν ισχύει	Η ποιότητα του δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος
Υπέρταση κατά IEC 61000-4-5	1 kV Διαφορική λειτουργία 2 kV κοινός τρόπος λειτουργίας	Δεν ισχύει	Η ποιότητα του δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου τροφοδοσίας ισχύος κατά IEC 61000-4-11	-5% UT (95% βύθιση σε UT) για 0,5 κύκλους, -40% UT (60% βύθιση σε UT) για 5 κύκλους, -70% UT (30% βύθιση σε UT) για 25 κύκλους, -5% UT (95% βύθιση σε UT) για 5 δευτερόλεπτα	Δεν ισχύει	Η ποιότητα του δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Σε περίπτωση που ο χρήστης του εξοπλισμού ή του συστήματος απαιτεί συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών ρεύματος, συνιστάται ο εξοπλισμός ή το σύστημα να τροφοδοτείται από διακοπτόμενη παροχή ρεύματος ή μπαταρία.

## Scan Monitor

Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ή 60 Hz	30 A/m 50 Hz και 60 Hz	Το μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος πρέπει να βρίσκεται σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής θέσης σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον
-----------------------------------------------------------	-------------------------	------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## 6. ΕΠΙΛΥΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Σε περίπτωση που αντιμετωπίζετε δυσκολίες κατά τη λειτουργία του Scan Monitor, ανατρέξτε στον παρακάτω οδηγό αντιμετώπισης προβλημάτων.

### 6.1 Αντιμετώπιση προβλημάτων για μετρήσεις ΗΚΓ

Πρόβλημα 6.1.1: Δεν μπορώ να κάνω το Scan Monitor να πάρει μια ένδειξη ΗΚΓ.

Λύσεις:

- Βεβαιωθείτε ότι ο καρπός του χεριού σας και το ScanWatch είναι καθαρά και στεγνά. Νερό και ιδρώτας μπορεί να προκαλέσουν κακή ηχογράφηση.
- Βεβαιωθείτε ότι το ScanWatch, οι βραχιόνες και τα χέρια σας παραμένουν ακίνητα κατά τη διάρκεια των καταγραφών.
- Βεβαιωθείτε ότι έχετε ολοκληρώσει όλα τα βήματα της διαδικασίας ενσωμάτωσης της εφαρμογής Withings στο smartphone σας.

Πρόβλημα 6.1.2: Λαμβάνω ένα ασαφές μέτρο. Φαίνεται ότι η μέτρηση ΗΚΓ παρουσιάζει πολλά τεχνουργήματα, θόρυβο ή παρεμβολές στην καταγραφή μου.

Λύση:

- Τοποθετήστε ανοιχτά τους βραχιόνες και τα χέρια σας σε ένα τραπέζι, όσο κάνετε μια καταγραφή. Προσπαθήστε να χαλαρώσετε και να μην μετακινήστε πολύ.
- Σφίξτε την ταινία έτσι ώστε το πίσω μέρος του ρολογιού να έρθει σε άμεση επαφή με το δέρμα του καρπού. Όταν μετακινείτε ελαφρά το ρολόι, το δέρμα που έρχεται σε επαφή με αυτό πρέπει να κινείται μαζί του.
- Απομακρυνθείτε από τυχόν ηλεκτρονικές συσκευές που είναι συνδεδεμένες σε πρίζα ώστε να αποφύγετε ηλεκτρικές παρεμβολές.

Πρόβλημα 6.1.3: Οι κυματομορφές ΗΚΓ εμφανίζονται ανάποδα.

Λύση:

- Ο προσανατολισμός της συσκευής μπορεί να έχει ρυθμιστεί σε λάθος καρπό. Στο smartphone σας, μεταβείτε στην εφαρμογή Withings. Πατήστε Συσκευές > Περισσότερες ρυθμίσεις > Προσανατολισμός συσκευής.

Όλα τα δεδομένα που καταγράφονται κατά τη διάρκεια μιας μέτρησης ΗΚΓ αποθηκεύονται στην εφαρμογή HealthMate στο smartphone σας. Εάν το επιλέξετε, μπορείτε να μοιραστείτε αυτές τις πληροφορίες δημιουργώντας ένα αρχείο PDF.

## 7. Καθαρισμός και απόρριψη

### 7.1 Καθαρισμός του ScanWatch

- Χρησιμοποιήστε ένα πανί χωρίς χνούδι εμποτισμένο με ζεστό νερό ώστε να καθαρίσετε το πάνω περίβλημα και το πλαίσιο του ScanWatch σας
- Βάλτε την ταινία του καρπού σε ζεστό νερό και τρίψτε την με υποαλλεργικό σαπούνι για να την καθαρίσετε.
- Στεγνώστε την ταινία καρπού με ένα μαλακό πανί

### 7.2 Απόρριψη

Το ScanWatch ταξινομείται ως ηλεκτρικός και ηλεκτρονικός εξοπλισμός. Τα είδη αυτά δεν πρέπει να αναμειγνύονται με τα γενικά οικιακά απόβλητα και πρέπει να μεταφέρονται σε ειδικά σημεία συλλογής στο τέλος του εργασιακού τους βίου για την ορθή επεξεργασία, ανάκτηση και ανακύκλωση.

## 8. Αντενδείξεις

Το Scan Monitor δεν προορίζεται για τη συνεχή παρακολούθηση των ζωτικών σημείων σε κρίσιμες συνθήκες ή όταν η φύση των διακυμάνσεων είναι τέτοια που θα μπορούσε να οδηγήσει σε άμεσο κίνδυνο τον ασθενή. Το Scan Monitor δεν παρέχει συναγερμούς.

Το Scan Monitor δεν προορίζεται για την παροχή ή την αντικατάσταση διάγνωσης από ιατρό ή ειδικευμένους επαγγελματίες του κλάδου υγείας. Οι μετρήσεις των ζωτικών σημείων, όπως αυτές οι οποίες λαμβάνονται με αυτή τη συσκευή, δεν μπορούν να αναγνωρίσουν όλες τις ασθένειες.

Το Scan Monitor δεν ενδείκνυται για χρήση:

- Σε ασθενείς με βηματοδότη ή άλλη εμφυτευμένη ηλεκτρονική συσκευή
- Σε ασθενείς που έχουν διαγνωστεί με αρρυθμία διαφορετική από την κολπική μαρμαρυγή
- Για εξωνοσοκομειακή μεταφορά από ιατρικές υπηρεσίες έκτακτης ανάγκης
- Κατά τη διάρκεια της ιατρικής διαδικασίας

## 9. Προειδοποιήσεις

Ανεξάρτητα από τη μέτρηση την οποία λαμβάνεται με τη χρήση αυτής της συσκευής, θα πρέπει να συμβουλευτείτε αμέσως το γιατρό σας εάν παρουσιάσετε συμπτώματα που θα μπορούσαν να υποδηλώνουν οξεία νόσο.

## Scan Monitor

Το Scan Monitor δεν μπορεί να ανιχνεύσει καρδιακές προσβολές ή ισχαιμικές καρδιακές παθήσεις. Εάν ποτέ αισθανθείτε πόνο στο στήθος, πίεση, σφίξιμο ή κάποια ένδειξη που νομίζετε ότι είναι καρδιακή προσβολή, καλέστε τις υπηρεσίες επειγόντων περιστατικών.

ΜΗΝ κάνετε αυτοδιάγνωση ή αυτο-φαρμακευτική αγωγή με βάση αυτή τη συσκευή χωρίς να συμβουλευτείτε το γιατρό σας. Ειδικότερα, μην αρχίσετε να παίρνετε οποιοδήποτε νέο φάρμακο ή να αλλάξετε τον τύπο ή/και τη δοσολογία οποιουδήποτε υπάρχοντος φαρμάκου χωρίς προηγούμενη έγκριση.

Η εσφαλμένη εφαρμογή του ScanWatch με υπερβολική πίεση και για παρατεταμένο χρονικό διάστημα μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό λόγω της πίεσης.

Αποφύγετε την εφαρμογή του ScanWatch σε έναν καρπό με κακή ακεραιότητα του δέρματος

ΜΗΝ αποστειρώνετε με ακτινοβολία, ατμό ή οξείδιο του αιθυλενίου - ανατρέξτε στις οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης. Η χρήση άλλων καθαριστικών εκτός από τα καθορισμένα μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή.

ΜΗΝ χρησιμοποιείτε το ScanWatch εάν είναι κατεστραμμένο- η χρήση μιας κατεστραμμένης συσκευής θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς ή βλάβη του εξοπλισμού.

ΜΗΝ καταγράφετε όταν το ScanWatch βρίσκεται κοντά σε ισχυρά ηλεκτρομαγνητικά πεδία (π.χ. ηλεκτρομαγνητικά αντικλεπτικά συστήματα, ανιχνευτές μετάλλων).

ΜΗΝ λαμβάνετε καταγραφές κατά τη διάρκεια ιατρικής διαδικασίας (π.χ. απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού, διαθερμία, λιθοτριψία, καυτηρίαση και διαδικασίες εξωτερικής απινίδωσης).

ΜΗΝ λαμβάνετε καταγραφές όταν το ScanWatch βρίσκεται εκτός του εύρους θερμοκρασίας λειτουργίας (5°C - 35°C) όπως αναφέρεται στο εγχειρίδιο χρήσης του ScanWatch και του εύρους υγρασίας από 15% έως 90% της σχετικής υγρασίας.

ΜΗΝ το χρησιμοποιείτε για τη διάγνωση παθήσεων που σχετίζονται με την καρδιά.

ΜΗΝ το χρησιμοποιείτε με καρδιακό βηματοδότη, ICD ή άλλες εμφυτευμένες ηλεκτρονικές συσκευές.

ΜΗΝ καταγράφετε κατά τη διάρκεια μιας σωματικής άσκησης.

### ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Η συσκευή συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις IP22

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Το Withings δεν εγγυάται ότι δεν θα βιώνετε αρρυθμία ή άλλες καταστάσεις Ηείας όταν το Scan Monitor επισημαίνει ένα ΗΚΓ ως φλεβοκομβικό ρυθμό. Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν εντοπίσετε πιθανές αλλαγές στην κατάσταση της υγείας σας.



## 10. ΣΥΜΒΟΛΑ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

Σύμβολο	Περιγραφή
	Κατασκευαστής
	Σειριακός αριθμός
	Όριο θερμοκρασίας
	Περιορισμός υγρασίας
	Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης
	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης
	Εισαγωγέας
	Ελβετός εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

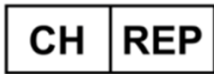
### Αυστραλός χορηγός:

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

### UK Responsible Person:

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

Scan Monitor



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28

6302 Zug

Switzerland

# Scan Monitor

## Návod k použití



### Withings

2 rue Maurice Hartmann  
92130 Issy-les-Moulineaux, FRANCIA  
[Withings.com](https://www.withings.com)



## 1. INDIKACE PRO POUŽITÍ

Scan Monitor je zdravotnický prostředek tvořený softwarem a specializovaným hardwarem, kterým je opakovaně použitelné zařízení Scan Watch určené k nasazení na zápěstí. To obsahuje elektrokardiograf (EKG).

Scan Monitor je určen k měření srdeční frekvence a detekci fibrilace síní pomocí jednonábového elektrokardiogramu. Je určen pro přerušovaná měření.

Scan Monitor měří, přenáší, zaznamenává a zobrazuje jednonábový elektrokardiogram podobný elektrokardiogramu se svodem I. Software přístroje Scan Monitor detekuje výskyt fibrilace síní (AFib) nebo sinusového rytmu na klasifikovatelné křivce EKG, vypočítá srdeční frekvenci, délku vlny P, PR interval, QT interval, QT korigovaný interval a délku QRS.

Scan Monitor je indikován k použití u dospělých (ve věku 18 let a starších).

## 2. POUŽÍVÁNÍ PRODUKTU SCAN MONITOR

### a. Konfigurace

- Withings ScanWatch jsou připojené hodinky dodávané bez funkce EKG.
- Scan Monitor se aktivuje při připojení ke ScanWatch a aplikaci Withings.
- Scan Monitor je k dispozici pouze pro Withings ScanWatch, a to po spárování se smartphonem s iOS 12 nebo novějším nebo OS Android 8 nebo novějším.

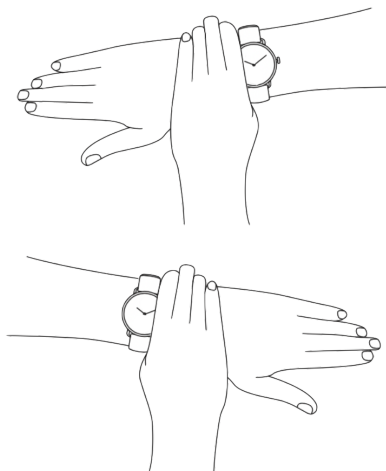
### b. Aktivace

## Scan Monitor

- Spusťte aplikaci Withings.
- Na kartě časové osy klepněte na „+“ a vyberte „Elektrokardiogram (EKG)“
- Postupujte podle pokynů na obrazovce.
- Aktivaci můžete kdykoli ukončit stisknutím tlačítka „Zrušit“.

### c. Jak provádět měření EKG

- Dbejte na to, aby hodinky přiléhaly k zápěstí a byly skutečně nasazeny na tom zápěstí, které je zvoleno v Zařízení > ScanWatch > Další nastavení > Orientace zařízení.
- Paži položte na stůl a druhou rukou držte horní elektrodu (například mezi palcem a ukazováčkem, jak je znázorněno na obr. 1). Při této operaci není třeba tlačit na rámeček.
- Abyste získali EKG s dobrou kvalitou signálu, je nutné provést gesto popsané v článku „osvědčený způsob“ v mobilní aplikaci.



Obr. 1 – Jak umístit druhou ruku při měření EKG

- Záznam začne po prvním zavibrování.
- Záznam trvá 30 sekund.
- Konec měření se potvrdí dvojitým zavibrováním.

### 3. ANALÝZA EKG

Když je odečet úspěšný, zobrazí se na Scan Monitoru jedna z následujících klasifikací:

- Sinusový rytmus: je-li výsledkem sinusový rytmus, znamená to, že srdce bije pravidelně v rozsahu 50–100 tepů za minutu.
- Fibrilace síní: je-li výsledkem AFib, znamená to, že srdce bije nepravidelně a rychleji než 50 tepů za minutu.
- Neprůkazné: neprůkazný výsledek znamená, že záznam nelze klasifikovat. To se může stát z mnoha důvodů. Například když paže neleží během měření na stole nebo když jsou

## Scan Monitor

hodinky ScanWatch na ruce příliš volné. U malého procenta uživatelů mohou určité fyziologické podmínky bránit vzniku dostatečného signálu pro vytvoření dobrého záznamu.

- Příliš nízká nebo vysoká tepová frekvence: Srdeční frekvence pod 50 nebo nad 100 tepů za minutu ovlivňuje schopnost aplikace EKG detekovat AFib, a záznam je pak považován za neprůkazný.
- Po dokončení záznamu EKG se údaje analyzují. Zkontroluje se, zda je záznam dlouhý 30 sekund. Pokud ano, zjišťuje se, zda je přítomen sinusový rytmus nebo AFib, nebo zda je výsledek neprůkazný.
- Podrobné zobrazení výsledků záznamu EKG na ScanWatch a v aplikaci Withings.
- Klasifikace záznamu EKG slouží pouze pro informační účely. Slouží pouze jako doplňující měření, které nenahrazuje tradiční metody diagnostiky. Máte-li jakékoli příznaky nebo obavy, obraťte se na svého lékaře. Pokud se domníváte, že se nacházíte v krizovém zdravotním stavu, obraťte se na záchrannou službu.
- Je-li výsledkem sinusový rytmus, znamená to, že vaše srdeční frekvence je pravidelná a v rozmezí 50 až 100 tepů za minutu.
- Neprůkazné výsledky EKG mohou být způsobeny příliš velkým množstvím poruch či pohybem (špatný signál) nebo rušením způsobeným blízkými elektrickými zařízeními, která generují silné magnetické pole. Nebo můžete mít arytmiu jinou než AFib nebo máte srdeční frekvenci nižší než 50 nebo vyšší než 100 tepů za minutu. U malého procenta uživatelů mohou určité fyziologické podmínky bránit vzniku dostatečného signálu pro vytvoření dobrého záznamu. Více informací o neprůkazných výsledcích EKG během aktivace najdete v aplikaci Withings v oblasti EKG ve svém smartphonu.
- Srdeční frekvence může být snížena některými léky nebo může být špatně změřena, pokud elektrické signály nejsou srdcem správně vedeny. Rovněž trénování vrcholoví sportovci mohou mít srdeční frekvenci nízkou.
- Srdeční frekvence může být zvýšena v důsledku fyzické zátěže, stresu, nervozity, dehydratace způsobené alkoholem, infekce, AFib nebo jiné arytmie.
- Obdržíte-li neprůkazný výsledek z důvodu špatného záznamu, můžete se pokusit zaznamenat EKG znovu. Můžete si znovu projít postup, jak provést záznam EKG během aktivace nebo klepnout na „Pořídít záznam“ v aplikaci Withings v oblasti EKG ve svém smartphonu.
- Všechna měření EKG jsou synchronizována se systémem Withings ve vašem smartphonu s operačním systémem Android nebo iOS. Aplikaci Withings můžete použít pro sdílení měření EKG s lékařem.

## 4. TECHNICKÉ SPECIFIKACE

Název produktu	Scan Monitor
Senzor EKG	1 elektrody z nerezavějící oceli (zadní elektrody) a 1 titanová elektroda (elektroda rámečku) nebo 3 elektrody z nerezavějící oceli potažené TiCN/Au
Provozní podmínky	+5 °C až 35 °C Relativní vlhkost 15 až 90 %

## Scan Monitor

	700–1060 hPa
Skladovací a přepravní podmínky:	-25 °C až 70 °C 20 až 90 %
Zdroj napájení	3,6 Vdc Lithium-iontová baterie
Bezdrátový přenos	Wi-Fi a BLE
Rozsah měření (srdeční frekvence)	30 bpm až 230 bpm
Displej	LED dioda na hodinkách a v aplikaci

### 5. BEZPEČNOST A FUNKCE

Schopnost softwaru přístroje Scan Monitor přesně klasifikovat záznam EKG z hlediska AFib a sinusového rytmu byla testována podle standardu IEC60601-2-47\* a klinických údajů 168 pacientů.

Scan Monitor prokázal 98,16% citlivost při klasifikaci AFib a 97,20% specifickou při klasifikaci sinusového rytmu v klasifikovatelných záznamech z 5 veřejných databází.

Klasifikace rytmu ze Scan Monitoru byla porovnána s měřením EKG na základě klinických údajů, které provedl kardiolog. Během této klinické studie bylo 20,2 % záznamů neprůkazných a neklasifikovatelných jako sinusový rytmus nebo AFib. Scan Monitor prokázal 100,0% citlivost při klasifikaci AFib a 100,0% specifickou při klasifikaci sinusového rytmu ve zbývajících klasifikovatelných záznamech. Tyto výsledky odrážejí použití v kontrolovaném prostředí. Při používání Scan Monitoru v reálném prostředí může být větší počet měření vyhodnocen za neprůkazný.

Výstupní křivka softwaru byla testována podle normy IEC 60601-2-47\* detekcí QRS tep-po-tepu. Tato detekce dosahuje skóre F1 nejméně 99.19 % u všech datových souborů s výjimkou NSTDB (90.65 % z důvodu digitálně přidaného šumu).

*\*\*IEC 60601-2-47:2012 : Požadavky na základní bezpečnost a základní výkonnost ambulantních elektrokardiografických systémů.*

#### 5.1. Prohlášení o RF

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Scan Monitor je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí dle následujících specifikací. Uživatel přístroje Scan Monitor by měl zajistit jeho použití právě v takovém prostředí.		
Emisní zkouška	Soulad –	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Emise CE CISPR11	Skupina 1	Scan Monitor využívá RF energii pouze pro svou vnitřní funkci. RF emise jsou proto velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobily jakékoli rušení blízkého elektronického zařízení.
Emise RE CISPR11	Třída B	
Emise harmonických napětí	Není k dispozici	Scan Monitor je vhodný pro použití ve všech zařízeních včetně domácích zařízení a zařízení

## Scan Monitor

IEC 61000-3-2		přímo napojených na veřejnou nízkonapěťovou napájecí síť, která zásobuje budovy používané jako obydli.
Kolísání napětí/emise blikání		
IEC 61000-3-3		

5.2. Prohlášení – elektromagnetické emise a odolnost pro zařízení a systémy, které nepodporují život a jsou určeny pro použití pouze ve stíněném prostoru.

Prohlášení – elektromagnetická odolnost			
Scan Monitor je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí dle následujících specifikací. Uživatel přístroje Scan Monitor by měl zajistit jeho použití právě v takovém prostředí.			
Zkouška odolnosti	Úroveň zkoušky IEC	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Provedeno	3 Vrms	N/A	N/A
RF IEC 61000-4-6	150 kHz až 80 MHz	N/A	
Vyzařovaná RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	N/A	Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení by se neměla používat ve větší blízkosti žádné části zařízení nebo systému včetně kabelů, než je doporučena separační vzdálenost vypočtená z rovnice platné pro frekvenci vysílače. K rušení může docházet v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem.
Elektrostatické výboje (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt: ± 8 kV Vzduch: ±2 kV, ±4 kV, ± 8 kV, ±15 kV	Kontakt: ± 8 kV Vzduch: ±2 kV, ±4 kV, ± 8 kV, ±15 kV	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo keramické. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla být alespoň 30 %.
Elektrické rychlé přechodové jevy/Skupina impulzů IEC 61000-4-4	2 kV pro napájecí vedení 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	N/A	Kvalita hlavního napájení by měla být podobná jako v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
Surge IEC 61000-4-5	Diferenciální režim 1 kV Běžný režim 2 kV	N/A	Kvalita hlavního napájení by měla být podobná jako v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí v napájecích vedeních IEC 61000-4-11	-5 % UT (95% pokles UT) po 0,5 cyklu, -40 % UT (60% pokles UT) po 5 cyklech, -70 % UT (30% pokles UT) po 25	N/A	Kvalita hlavního napájení by měla být podobná jako v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí. Pokud uživatel zařízení nebo systému potřebuje nepřetržitý provoz během

## Scan Monitor

	cyklech, -5 % UT (95% pokles UT) po 5 s.		výpadků hlavního napájení, doporučuje se, aby bylo zařízení nebo systém napájen z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.
Frekvence napájení (50/60Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz nebo 60 Hz	30 A/m 50 Hz a 60 Hz	Magnetické pole síťové frekvence by mělo být na úrovních charakteristických pro typické komerční nebo nemocniční prostředí.

## 6. ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Pokud se vyskytnou problémy s používáním Scan Monitoru, postupujte podle níže uvedených pokynů pro řešení problémů.

### 6.1 Řešení problémů s měřením EKG

Problém 6.1.1: Nedaří se mi Scan Monitor nastavit tak, aby provedl měření EKG.

Řešení:

- Dbejte na to, aby vaše zápěstí i hodinky ScanWatch byly čisté a suché. Vlhkost i pot mohou bránit záznamu.
- Dbejte na to, aby vaše ScanWatch, paže i dlaně byly během záznamu v klidu.
- Zkontrolujte, zda jste v aplikaci Withings ve svém smartphonu dokončili všechny kroky aktivace.

Problém 6.1.2: Mám neprůkazné měření. Vypadá to, že měření EKG vykazuje v záznamu hodně poruch, šumu nebo rušení.

Řešení:

- Při měření mějte paže klidně položeny na stole. Snažte se uvolnit a moc se nehýbat.
- Utáhněte pásek tak, aby se zadní strana hodinek dotýkala pokožky zápěstí. Při mírném pohybu hodinek by se pokožka, k níž přiléhají, měla pohybovat společně s nimi.
- Aby nedocházelo k rušení, provádějte měření v dostatečné vzdálenosti od elektronických přístrojů zapojených do zásuvky.

Problém 6.1.3: Křivky EKG jsou vzhůru nohama.

Řešení:

- Orientace zařízení je patrně nastavena na nesprávné zápěstí. Na svém smartphonu přejděte do aplikace Withings. Klepněte na Zařízení > Další nastavení > Orientace zařízení.
- Veškerá data zaznamenaná během měření EKG se uloží do aplikace HealthMate ve vašem smartphonu. Pokud se rozhodnete, můžete tyto informace sdílet vytvořením PDF dokumentu.

## 7. ČIŠTĚNÍ A LIKVIDACE

### 7.1 Čištění hodinek ScanWatch



## Scan Monitor

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

### 7.2 Likvidace

Hodinky ScanWatch jsou klasifikovány jako elektrické a elektronické zařízení. Tyto produkty by neměly být likvidovány s běžným domácím odpadem a musí být na konci své životnosti převezeny na vyhrazená sběrná místa za účelem řádného zpracování, využití a recyklace.

## 8. KONTRAINDIKACE

Scan 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. Scan Monitor nemá funkci výstražných upozornění.

Scan Monitor není určen k poskytování přesné diagnostiky ani nenahrazuje diagnózy stanovené lékařem nebo kvalifikovaným zdravotnickým personálem. Měření životních funkcí, jako jsou ta, která jsou prováděna s tímto zařízením, nemohou identifikovat všechny nemoci.

Scan Monitor není indikován k použití:

U pacientů s kardiostimulátorem nebo jiným implantovaným elektronickým zařízením.

U pacientů s diagnostikovanou arytmií jinou než fibrilace síní.

Během přepravy pacientů záchranou službou.

Během lékařského zákroku.

## 9. UPOZORNĚNÍ

Bez ohledu na měření provedené pomocí tohoto zařízení byste se měli okamžitě poradit se svým lékařem, pokud se u vás objeví příznaky, které by mohly naznačovat akutní onemocnění. Scan Monitor nedokáže detekovat infarkt myokardu ani ischemickou poruchu srdeční. Pokud se u vás někdy vyskytne palčivá bolest na hrudi, tlak, napětí nebo jiné příznaky, které by mohly nasvědčovat infarktu, volejte okamžitě záchranou službu.

NEPOKOUŠEJTE SE o samostatnou diagnostiku ani léčbu na základě měření tímto zařízením bez porady s lékařem. Zejména nezačínajte užívat žádné nové léky, ani neměňte typ a/nebo dávkování žádného stávajícího léku bez předchozího souhlasu lékaře.

## Scan Monitor

Nesprávné použití ScanWatch s nadměrným tlakem a po dlouhou dobu může způsobit zranění tlakem.

Nepoužívejte hodinky ScanWatch na zápěstí v místech s poškozenou pokožkou.

Nesterilizujte ozařováním, párou ani etylenoxidem – postupujte podle pokynů pro čištění a dezinfekci. Použití jiných než uvedených čisticích prostředků může zařízení poškodit.

Pokud jsou hodinky ScanWatch poškozené, nepoužívejte je. Použití poškozeného zařízení by mohlo způsobit zranění pacienta nebo selhání zařízení.

**NEPOŘIZUJTE** záznam, pokud jsou hodinky ScanWatch v blízkosti silného elektromagnetického pole (např. elektromagnetických systémů proti krádeži, detektorů kovů).

**NEPOŘIZUJTE** záznam během lékařského zákroku (např. při magnetické rezonanci, diatermii, litotripsi, kauterizaci či externích defibrilačních postupech).

**NEPOŘIZUJTE** záznam, pokud jsou hodinky ScanWatch mimo provozní teplotní rozsah (5–40 °C) uvedený v návodu k obsluze ScanWatch a rozsah relativní vlhkosti 20–90 %.

**NEPOUŽÍVEJTE** k diagnostikování srdečních stavů.

**NEPOUŽÍVEJTE**, pokud současně používáte kardiostimulátor, ICD či jiná implantovaná elektronická zařízení.




**NEPOŘIZUJTE** záznam během fyzické aktivity.

**POZNÁMKA:**





Zařízení vyhovuje požadavkům IP22.

**UPOZORNĚNÍ:** Společnost Withings nezaručuje, že u vás nedochází k arytmií či jiné zdravotní komplikaci, přestože Scan Monitor hlásí při měření EKG sinusový rytmus. Máte-li podezření na zhoršení svého zdravotního stavu, obraťte se na svého lékaře.

## 10. SYMBOLY ZAŘÍZENÍ

Symbol	Popis
	Výrobce
	Sériové číslo
	Teplotní limit

## Scan Monitor

	Limity vlhkosti
	Limity atmosférického tlaku
	Přečtěte si Návod k použití
	Postupujte podle návodu k použití
	Dovozce
<b>CH REP</b>	Švýcarský zplnomocněný zástupce

### Australian Sponsor:

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

### UK Responsible Person

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



MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Switzerland