

# WITHINGS | ECG MONITOR

## INSTRUCTIONS FOR USE

**EN**

FR

DE

SV

NL

FI

DA

IT

ES

CS

PL

PT

RO

HU

SK

ET

EL

IS

LV

LT

SL

TR

BG

HR

NO

# INSTRUCTIONS FOR USE

EN - NON-US REGIONS

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

## Important notice

---

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

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

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

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

### Disclaimer

Information in this guide may change without notice.



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

CE  
1282

## Intended Use (Non-US Regions) \_\_\_\_\_

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

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

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

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

## Contraindications \_\_\_\_\_

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

## Cautions

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

## Using Withings ECG Monitor with Withings Body Scan

### On-boarding for new Withings' users:

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

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

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

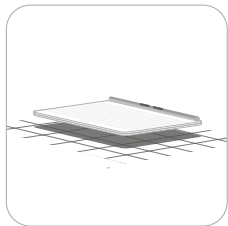
### Setup:

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

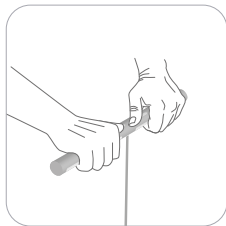
## Recording an ECG

### How to take an ECG recording:

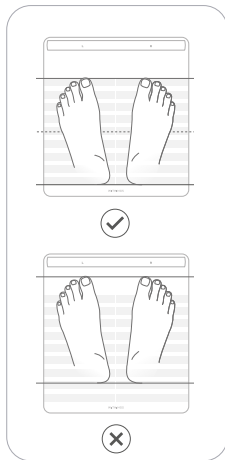
**1 - Make sure the Withings Body Scan is on a stable surface,** and that you activated and enabled the ECG measurement in the Withings app (see “How to enable ECG Measurement?” section).



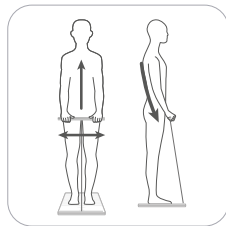
**2 - Grab the handle. Hold the handle in both hands,** taking care that the part of the handle marked with an “L” is in your left hand and that the part of the handle marked with an “R” is in your right hand. Make sure both hands touch the metallic electrodes on the back of the handle. The handle should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



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



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



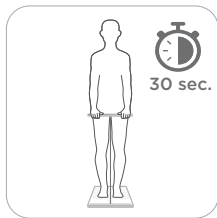
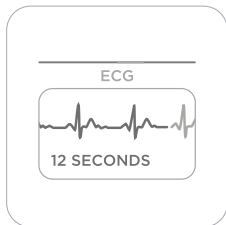
## Recording an ECG

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

6 - It takes 30 seconds to complete a recording.

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

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



## What is a 6-Lead ECG? \_\_\_\_\_

### How Withings ECG Monitor obtains an ECG:

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

## ECG Outputs \_\_\_\_\_

### ECG classification:

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

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

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

## ECG Outputs

### ECG RESULT

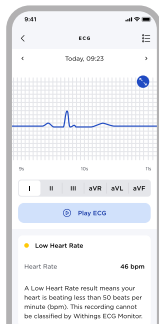


LOW  
HEART RATE

### ECG RESULT



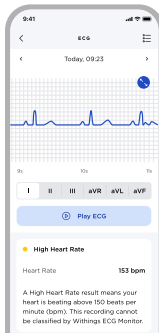
HIGH  
HEART RATE



### Low Heart Rate

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

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



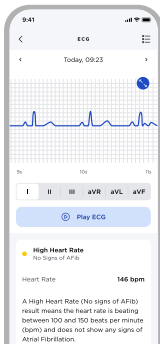
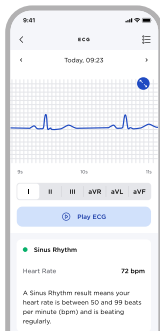
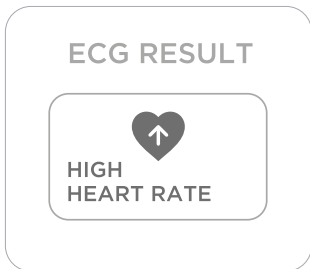
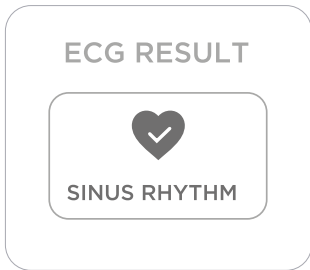
### High Heart Rate

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

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



## ECG Outputs



### Sinus Rhythm

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

### High Heart Rate (No signs of AFib)

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

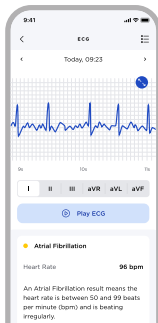
Many different things can cause a high heart rate. A heart rate may be high because of exercise, stress, dehydration, infection, an arrhythmia, or another cause. Talk to your doctor if you have questions about your ECG recording.

## ECG Outputs

### ECG RESULT



**ATRIAL  
FIBRILLATION**



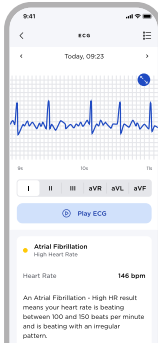
### Atrial Fibrillation

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

### ECG RESULT



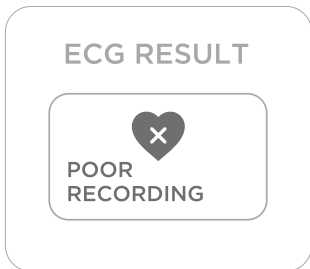
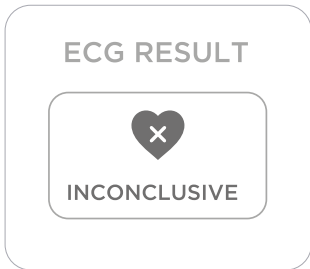
**ATRIAL  
FIBRILLATION**



### Atrial Fibrillation - High Heart Rate

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

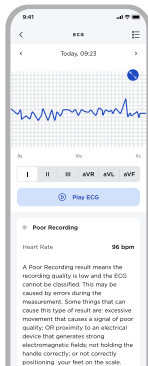
## ECG Outputs



### Inconclusive

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

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



### Poor Recording

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

## Sharing ECG Results

### How to share your ECG with your doctor:

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

The pdf includes the following information:

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

## How to enable ECG Measurement?

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

## Safety and Performance

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

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

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

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

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

### Problems

### Solutions

---

I'm having syncing issues with my scale.

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

## Troubleshooting – ECG

---

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

---

### Problems

### Solutions

---

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

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

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

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

**The ECG waveforms appear upside down.**

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

## Security

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

Do not install the device on a smartphone that you do not own. Do not use a public Wi-Fi network you don't know. Use a trusted Wi-Fi network with your device.

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

## Europe - EU Declaration of Conformity

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

CE  
1282

## Equipment Symbols



Manufacturer



Serial number



Consult instructions for use



Medical device



Caution



Swiss Authorized Representative



Importer



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

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

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



MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
SWITZERLAND



# MODE D'EMPLOI

FR - EUROPE REGIONS

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

## Avis important

---

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

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

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

### Avertissement

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



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

CE  
1282



## Utilisation prévue (Europe Régions) \_\_\_\_\_

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

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

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

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

## Contre-indications \_\_\_\_\_

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



## Mises en garde

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

## Utilisation du Withings ECG Monitor avec Withings Body Scan

### Mise en route pour les nouveaux utilisateurs de Withings :

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

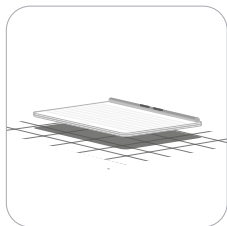
### Installation:

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

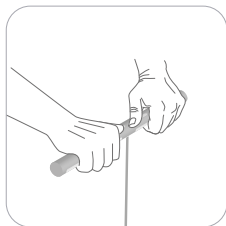
## Enregistrer un ECG

Effectuer un enregistrement de votre ECG :

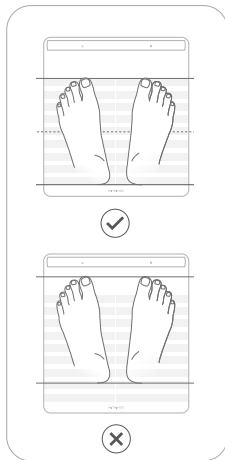
**1 - Assurez-vous que le Withings Body Scan se trouve sur une surface stable** et que vous avez activé et autorisé la mesure des ECG dans l'application Withings (voir rubrique « Comment activer la mesure d'un ECG ? »).



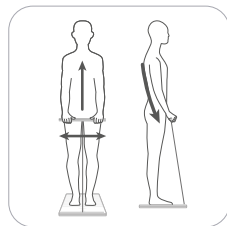
**2 - Saisissez la poignée. Tenez la poignée des deux mains,** en veillant à ce que la partie de la poignée marquée d'un « L » se trouve dans votre main gauche et que la partie de la poignée marquée d'un « R » se trouve dans votre main droite. Veillez à ce que vos deux mains touchent les électrodes métalliques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



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



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



## Enregistrer un ECG

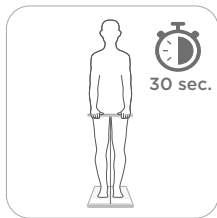
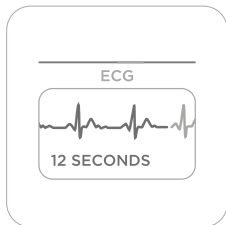
FR

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

**6 - Il faut 30 secondes pour effectuer un enregistrement.**

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

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



## Qu'est-ce qu'un ECG \_\_\_\_\_ à 6 dérivations ?

### Comment Withings ECG Monitor obtient un ECG :

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

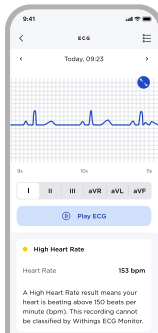
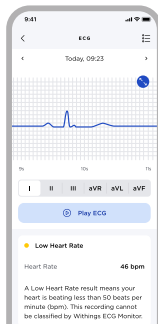
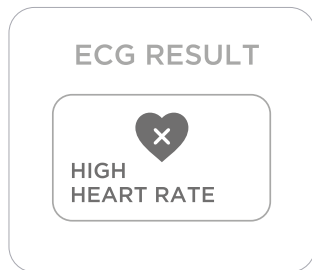
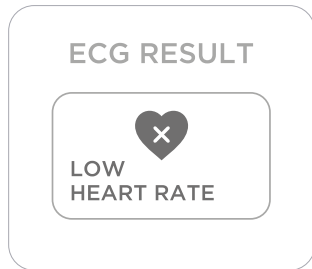
## Sorties ECG \_\_\_\_\_

### Classification des ECG :

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

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

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



### Fréquence cardiaque faible

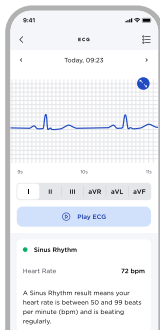
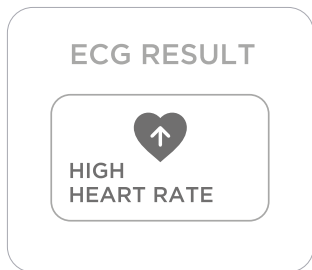
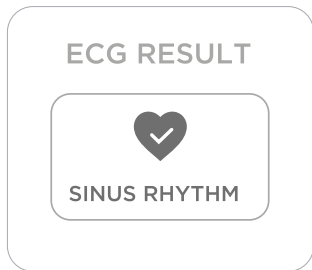
Le résultat Fréquence cardiaque faible signifie que votre cœur bat à moins de 50 battements par minute (bpm). Cet enregistrement ne peut pas être classé par le Withings ECG Monitor. Une fréquence cardiaque faible peut se produire si les signaux électriques ne sont pas correctement conduits à travers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

### Fréquence cardiaque élevée

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

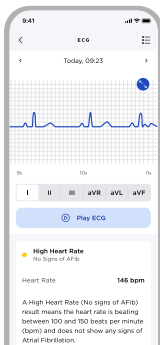
## Sorties ECG

FR



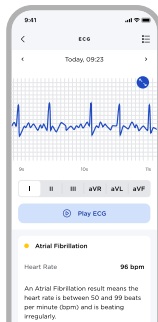
### Rythme sinusal

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



### Fréquence cardiaque élevée (sans signe d'AFib)

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



### Fibrillation auriculaire

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

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

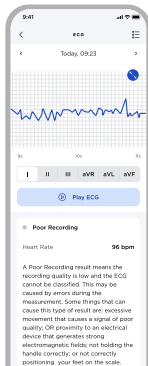
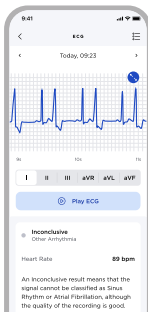
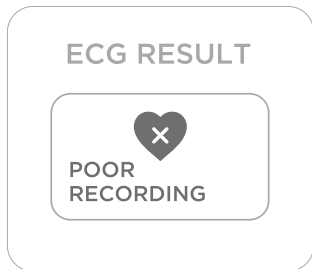
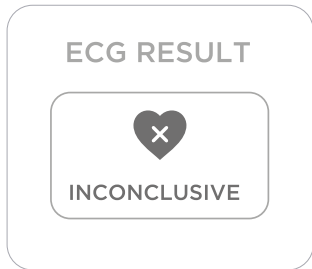


### Fibrillation auriculaire — Fréquence cardiaque élevée

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

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





### Non concluant

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

### Enregistrement médiocre

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

**Partager votre ECG avec votre médecin :**

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

Le fichier PDF comprend les informations suivantes :

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

**Comment activer la mesure de l'ECG ?**

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

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

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

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

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

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

### Problèmes

### Solutions

---

**J'ai des problèmes de synchronisation avec ma balance.**

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

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

### Problèmes

### Solutions

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

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

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

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

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

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

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

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

## Europe – Déclaration de conformité de l'UE

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

CE  
1282



Fabricant



Le numéro de série



Consulter le mode d'emploi



Dispositif médical



Mise en garde



Représentant autorisé suisse



Importateur



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

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

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



MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
SWITZERLAND



# BEDIENUNGSANLEITUNG

DE - EUROPA-REGIONEN

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

## Wichtiger Hinweis

---

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

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

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

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

### Haftungsausschluss

Informationen in dieser Bedienungsanleitung können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.



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

CE  
1282

## Verwendungszweck (Europa-Regionen) **Gegenanzeigen**

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

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

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

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

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



### **Warnhinweise**

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

## Warnhinweise

---

DE

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

## Verwendung des Withings ECG Monitors mit Der Withings Body Scan

### Einführung für neue Withings-Benutzer:

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

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

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

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

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

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

### Einrichtung:

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

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

- Wählen Sie das Produkt „Body Scan“.

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

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

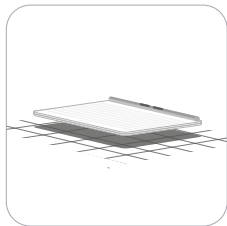
- Sie können die Einführung jederzeit verlassen, indem Sie auf „Abbrechen“ tippen.



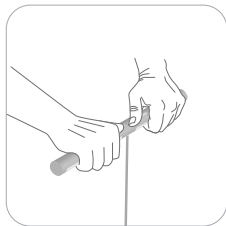
## Aufzeichnung eines EKGs

So zeichnen Sie ein EKG auf:

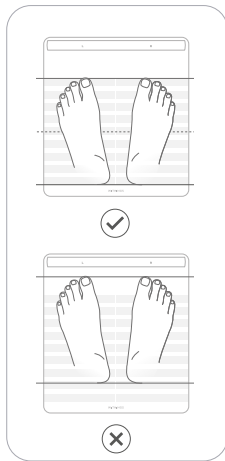
**1 - Stellen Sie sicher, dass sich die Withings Body Scan auf einer stabilen Oberfläche befindet** und dass Sie die EKG-Messung in der Withings App aktiviert und genehmigt haben (siehe „So aktivieren Sie die EKG-Messung“).



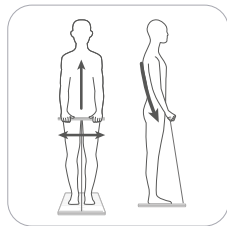
**2 - Greifen Sie den Griff. Halten Sie den Griff mit beiden Händen und achten Sie darauf, dass sich der mit einem „L“ markierte Teil des Griffs in Ihrer linken Hand und der mit einem „R“ markierte Teil des Griffs in Ihrer rechten Hand befindet.** Stellen Sie sicher, dass beide Hände die metallischen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



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



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



## Aufzeichnung eines EKGs

DE

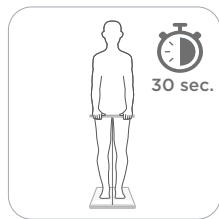
**5 - Je nachdem, welche Einstellungen Sie in der App ausgewählt haben, wird eine Reihe von Messungen gestartet** (siehe Seite 04 „Verwendung des Withings ECG Monitors mit der Withings Body Scan“). Sie wissen, dass die EKG-Messung begonnen hat, wenn die EKG-Aufzeichnungsanzeige auf dem LCD-Display der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

**6 - Die Aufzeichnung ist nach 30 Sekunden abgeschlossen.**

**7 - Warten Sie, bis die Messung beendet ist.**

Ein Countdown zeigt die verbleibende Zeit an.

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



## Was ist ein 6-kanal-EKG?

### So erstellt der Withings ECG Monitor ein EKG:

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

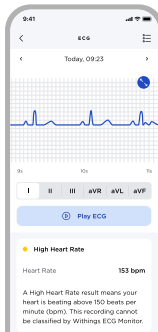
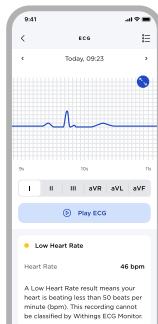
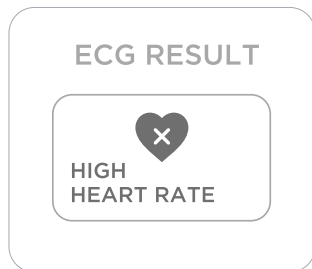
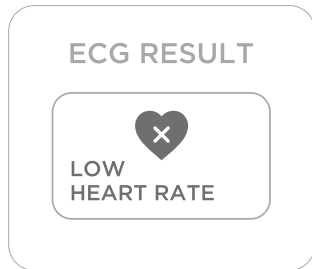
## EKG-Ausgab

### EKG-Klassifizierung:

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

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

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

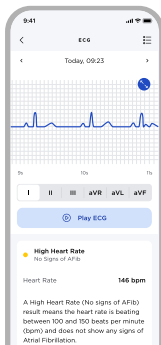
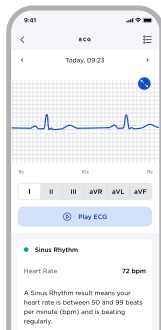
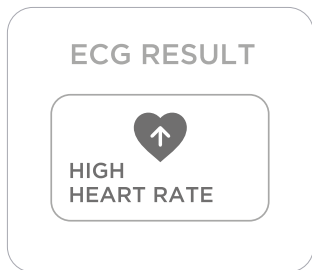
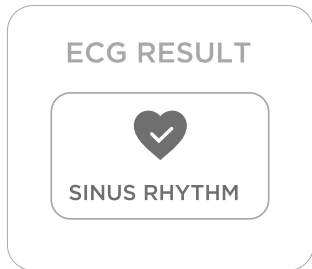


### Niedrige Herzfrequenz

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

### Hohe Herzfrequenz

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

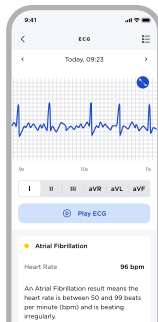


## Sinusrhythmus

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

## Hohe Herzfrequenz (keine Anzeichen von AFib)

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



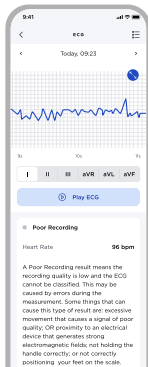
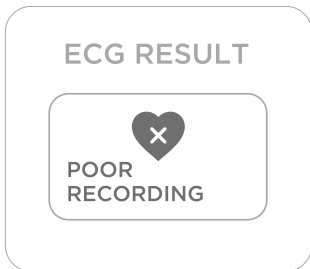
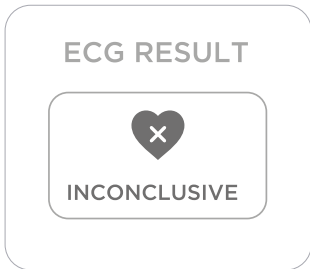
### Vorhofflimmern

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



### Vorhofflimmern - Hohe Herzfrequenz

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



## Nicht eindeutig

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

## Schlechte Messung

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

## Meine EKG-Ergebnisse teilen

DE

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

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

Das PDF enthält folgende Informationen:

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

## So Aktivieren Sie die EKG-Messung

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

## Sicherheit und Leistung

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

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



## Fehlerbehebung – Synchronisierung mit der Withings App

---

### Probleme

### Lösungen

DE

**Ich habe Probleme bei der Synchronisierung meiner Waage.**

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

## Fehlerbehebung – EKG

---

DE

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

### Probleme

### Lösungen

**Der Withings ECG Monitor führt keine EKG-Aufzeichnung durch.**

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

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

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

**Der EKG-Kurvenverlauf ist verkehrt herum.**

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

## Sicherheit

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

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

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

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

## Europa – Eu-Konformitätserklärung

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



## Symbole am Gerät



Hersteller



Seriennummer



Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung



Medizinisches Gerät



Achtung



Bevollmächtigter der Schweiz



Importeur



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

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

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



MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
SWITZERLAND

