

EN
FR
DE

WITHINGS

PRODUCT GUIDE

USER GUIDE

EN - NON-US REGIONS

This leaflet explains how to use the Withings ScanWatch 2.

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

Important notice

Before using Withings ScanWatch 2, review the information in this guide. You may also find this guide online at: <https://www.withings.com/guides>.

Retain this documentation for future reference.

Installation instructions are available with the Quick Start Guide provided with this Product Guide.

Please contact Withings if you need assistance, setting up, using or maintaining the device or need to report unexpected operations or events. Any serious incident that has occurred when using Withings ScanWatch 2 should be reported to Withings and appropriate authorities in your country of residence.

Disclaimer

Information in this guide may change without notice.

Intended Use (Non-US Regions)

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

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

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

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

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

Contraindications

DO NOT use the ECG and irregular heart rhythm notification features if you have a cardiac pacemaker, implantable cardiac-defibrillator, or other implanted electronic device.

This irregular heart rhythm notification feature cannot detect heart attacks. If you ever experience chest pain, pressure, tightness, or what you think is a heart attack, call emergency services.

The Irregular Rhythm Notification Feature is not constantly looking for AF and should not be relied on as a continuous monitor. This means the feature cannot detect all instances of AF, and people with AF may not get a notification.

The assessment carried out by this product is not a diagnosis.

The data displayed by the Withings ScanWatch 2 is intended for informational use only, and is not intended to replace traditional methods of diagnosis or treatment.

Regardless of the measurements taken using this device, you should consult your doctor immediately if you experience symptoms that could indicate you are experiencing a sudden and/or severe change in health.

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

The device is not intended to continuously monitor vital physiological parameters in critical conditions or where the nature of the variations is such that it could result in immediate danger to the user.

The device does not provide alarms.

Warnings

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

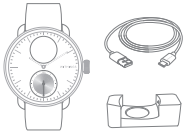
Your device uses Bluetooth technology. Keep your Withings ScanWatch 2 device more than 15 cm away from any implanted medical devices, and other devices that may be affected. Stop using your Withings ScanWatch 2 if you suspect any interference with your medical device, and consult your physician or your medical device manufacturer as needed. A number of factors can affect the accuracy of the pulse rate data used to identify episodes of irregular heart rhythm suggestive of AF. These include factors like body motion, hand and finger movements, wrist tattoos and decreased blood flow to your wrist (which can be caused by cold temperatures). Exposing the device to pro-

longed lint or dust may reduce its lifetime or damage it. Inspect electrodes for warping, surface damage or corrosion and check for any other form of damage. Damaged electrodes or sensors may lead to incorrect measurements.

DO NOT use Withings ScanWatch 2 if it is damaged. Use of a damaged device could cause injury or equipment failure. **DO NOT** try to repair or modify this equipment yourself. **DO NOT** open or disassemble the device for battery replacement. Use of cleaning agents other than specified in this manual may damage the device. **DO NOT** use accessories, detachable parts, or materials not described in this manual. Use of parts and components other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation. **DO NOT** interconnect this equipment with other equipment not described in this manual. **DO NOT** take recordings when Withings ScanWatch 2 is in close vicinity to strong electromagnetic fields (e.g., electromagnetic anti-theft systems, metal detectors). **DO NOT** take recordings during a medical procedure (e.g., magnetic resonance imaging, diathermy, lithotripsy, cautery and external defibrillation procedures). **DO NOT** take recordings when Withings ScanWatch 2 is outside of the operational temperature and relative humidity ranges indicated in this manual. Otherwise, measurement results may be impacted. Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise this could result in degradation of performance of the Withings ScanWatch 2. Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally. The power cord of the charger may cause strangulation due to excessive length. Keep it away from children and pets. The battery inside the watch will stop charging when the temperature is less than -10°C (+/-5°C or) or over 50°C (+/-5°C). If storage conditions are different from the operating conditions indicated in the technical specifications, wait 30 minutes before using the device.

Getting started

Box Content



ScanWatch 2 Charger and cable



Quick Start Guide



Product Guide

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

Accessory

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

How to use Withings ScanWatch 2

Set-Up

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

What is the Irregular Heart Rhythm Notification feature?

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

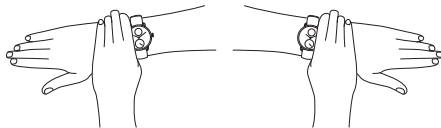


Note: this text ("Signs of Afib") will scroll across the watch screen.

♥ Signs of AFib
Detected
♦ 3 days that month

How to take an ECG recording

- Make sure your Withings ScanWatch 2 is snug on the wrist you selected during the tutorial. To see which wrist you have chosen, on the Withings App tap Devices > All settings > ECG.
- Rest your arms on a table and hold the top electrode (bezel) with your second hand (with your thumb and index for example), as shown on the figure thereafter. You do not need to press the bezel during the session.
- Make sure to follow the gesture indicated in "the best practice" article within the Withings App in order to obtain an ECG with a good signal quality.
- The recording starts after the first vibration.
- The recording lasts for 30 seconds.
- End of measurement is confirmed by the second vibration.



ECG Outputs

ECG classification:

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

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

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



Low Heart Rate

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

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



High Heart Rate

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



Sinus Rhythm

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



High Heart Rate (No signs of AFib)

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



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



Atrial Fibrillation

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



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



Atrial Fibrillation - High Heart Rate

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



Inconclusive

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



Poor Recording

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

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

Sharing ECG Results

How to share your ECG with your doctor:

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

The pdf includes the following information:

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

Troubleshooting

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

Troubleshooting for ECG measurements

Problem	Solution
I cannot get the Withings ScanWatch 2 to take an ECG reading.	- Make sure your wrist and your Withings ScanWatch 2 are clean and dry. Water and sweat can cause a poor recording. - Ensure that your Withings ScanWatch 2, arms, and hands remain still during recordings. - Ensure that you have completed all of the on-boarding steps in the Withings app on your smartphone.
I have an inconclusive measure. It looks like the ECG measure presents a lot of artifacts, noise, or interference in my recording.	- Rest your arms on a table while you take a recording. Try to relax and don't move too much. - Tighten the band so that the back of the watch is in contact with the skin of the wrist. When moving the watch slightly, the skin in contact with it should move with it. - Move away from any electronics that are plugged into an outlet to avoid electrical interference.
The ECG waveforms appear upside down.	The device orientation may be set to the wrong wrist. On your smartphone, go to the Withings app. Tap Devices > More Settings > Device Orientation. All data recorded during an ECG measurement is saved to the Withings app on your smartphone. If you choose to, you can share that information by creating a PDF.

Technical specifications

Product Name: Withings ScanWatch 2

Model: HWA10

ECG Sensor: For hwa10 38 mm and hwa10 42 mm: 1 stainless steel electrode (back case electrode) & 1 Titanium Electrode (bezel electrode). For hwa10 Rosegold: 2 stainless steel electrodes coated with TiCN/Au or 2 stainless steel electrodes for hwa10 Nova 42 mm.

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

Accelerometer sensitivity: +/-4g

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

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

Heart Rate Measurement Range (ECG feature): 30 bpm to 220 bpm

Heart Rate (Accuracy): Bias: -0.97 bpm, standard deviation: 3.3 bpm

Display: OLED screen on the watch

Weight Withings ScanWatch 2: 34.6 g (38 mm), 52.6 g (42 mm)

Operation time: 30 days typical use on a single charge

Parts in contact with the skin: Fluoroelastomer (wristband), mineral glass (lens), stainless steel (case), stainless steel (coated with TiCN/Au (case), titanium (case), sapphire glass (front glass), thermoplastic polyester elastomer (compression rings on back case).

Transport and storage conditions: Temperature range: -25°C to 70°C, Humidity range: 20 to 90%, Pressure range: 700-1060hPa

Operation conditions: Temperature range: 5°C to 35°C, Humidity range: 15% - 90%, Pressure range: 700-1060hPa

If storage conditions are different from these operating conditions, wait 30 minutes before using the device.

Wireless Transmission: BLE

IP Protection level: IP22

Mode of operation: Continuous Operation

Expected product life: 3 years

Type BF-Applied Part: back case

Wireless information

Wireless Specifications

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

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

This wireless coexistence has been tested in accordance with the following standards:

ANSI C63.27:2021 and AAMI TIR69:2017 (R2020)

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

Cleaning & disposal

Cleaning of Withings ScanWatch 2

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

Notes:

- Avoid exposure to any chemical products such as solvents, detergents, perfumes, or cosmetics. They may damage the wristband or the casing of the watch.
- If the side button of your Withings ScanWatch 2 appears to be stuck, we advise you to rinse the casing of your watch with warm water and dry it using a lint-free cloth.
- If the altimeter opening of Withings ScanWatch 2 becomes dirty or clogged with debris or sweat, it can prevent the watch from accurately measuring elevation. If this occurs, please clean the case of ScanWatch 2 with warm, soapy water and then allow it to dry. The watch should also be cleaned anytime that you work out with it on
- Withings does not recommend using an ultrasonic cleaner for Withings ScanWatch 2.

Avoid application of the Withings ScanWatch 2 on a wrist with poor skin integrity.

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

Skin reactions may be caused by:

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

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

European Union - Declaration of conformity

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



1282

Safety & performance

Performance and intended clinical benefit

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

Withings ScanWatch 2's ability to accurately classify an ECG recording into Atrial Fibrillation (AF) and Sinus Rhythm (SR) categories was tested in a clinical study including 626 patients. Rhythm classification by Withings ScanWatch 2 was compared to the review by cardiologists of simultaneously recorded 12-lead ECG. 89.1% of hwa10's recordings were conclusive (i.e. neither "inconclusive" nor "poor recording", and with a heart rate between 50 and 150 bpm). On conclusive recordings, the sensitivity in classifying Atrial Fibrillation was 99.7% (lower bound of the 95% confidence interval: 98.1%) and the specificity in detecting normal sinus rhythm was 99.8% (lower bound of the 95% confidence interval: 99.1%). In addition, ScanWatch 2 accurately classifies AF and SR into subgroups by heart rate < or ≥ 100 bpm.

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

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

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

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

RF statement

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

Safety and performance

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions

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

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

Declaration – electromagnetic immunity

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

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

Immunity test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz to 80MHz	3 Vrms 150kHz to 80MHz	The EUT shall be placed on an insulating support 0.1 m above the ground reference plane (GRP). On all cables to be tested, coupling and decoupling devices shall be inserted. The coupling and decoupling devices shall be placed on the GRP, making direct contact with it at a distance of 0.1 m to 0.3 m from the EUT.
Radiated RF IEC 61000 4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the equipment or system including cables than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol. 
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	Contact: ±8 kV Air: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Contact: ±8 kV Air: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material the relative humidity should be at least 30%.

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

Federal Communication Commission interference statement

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

FCC Caution: Changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

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

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

IMPORTANT NOTE:

Radiation Exposure Statement:

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

Disposal

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



Warranty

Withings™ Two (2) Years Limited Warranty - Withings ScanWatch 2

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

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

 Need help ?

➡ <https://support.withings.com/>

Security

Withings recommends that you add a passcode (personal identification number [PIN]), Face ID or Touch ID (fingerprint) to your phone to add a layer of security. It is important to secure your phone since you will be storing personal health information. Users should follow the password and two-factor authentication guidelines when logging into Withings App. For more information on password requirements refer to <https://support.withings.com/hc/articles/360012727737>. For more information on two-factor authentication refer to <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/4409345943697> for iOS users and refer to <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/21600361983633> for Android users. Users will receive email alerts in case of changes related to password, two-factor authentication and recovery code. Users will also receive additional software update notifications on the device via the Withings App, and updates are delivered wirelessly, encouraging rapid adoption of the latest security fixes. Users are able to see the currently installed firmware in the Withings App, under Devices > ScanWatch 2. This tab also indicates if an update is available.

Do not install the device on a smartphone that you do not own. Do not use a public Wi-Fi network you don't know. Use a trusted Wi-Fi network with your device. Use a secure channel when you are sharing ECG information with your doctor. Withings also recommends upgrading your Withings App when an upgrade is available. The Withings App is not intended to be used on a computer. No anti-virus software is needed. Only use official app stores to download the Withings application. In case of doubt, use the link go.withings.com.

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

Equipment Symbol Description

-  Direct current
-  Model Number
-  Catalog number
-  Do not use if package is damaged and consult instructions for use
-  Caution
-  Type BF applied part (back case)
-  Regulatory Compliance Mark (RCM) with ACMA's labelling requirements
-  Follow instructions for use
-  Medical device (Non-US users)
-  Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
-  Manufacturer and date of manufacture
-  Complies with waste electrical and electronic equipment directive 2012/19/EU
-  Complies with the general safety and performance requirements of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745

-  Cardboard
-  Swiss Authorized Representative
-  Indicates the importer in Switzerland
-  Serial number
-  Unique device identifier
-  Temperature limit
-  Atmospheric pressure limitation
-  Humidity limitation
-  Protected against solid foreign objects of 12,5 mm Ø and greater
Protection against vertically falling water drops when ENCLOSURE tilted up to 15°
-  No charging device included with the radio equipment (Directive 2014/53/EU)

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

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

CH REP MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Remarque importante

Avant d'utiliser Withings ScanWatch 2, consultez les informations de ce guide. Vous pouvez également retrouver ce guide en ligne à l'adresse suivante : <https://www.withings.com/guides>.

Conservez cette documentation à titre d'information.
Les instructions d'installation sont disponibles dans le Guide de démarrage rapide fourni avec ce Guide produit.
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 lors de l'utilisation de Withings ScanWatch 2 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.

MODE D'EMPLOI

FR — RÉGIONS HORS ÉTATS-UNIS

Ce guide explique comment utiliser Withings
ScanWatch 2.

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

Utilisation prévue (hors États-Unis)

Withings ScanWatch 2 est un dispositif médical composé d'un logiciel et du matériel dédié, comportant un dispositif réutilisable porté au poignet. Il comprend également un électrocardiographe à dérivation unique (ECG) et un photopléthysmographe de réflectance (PPG). Il est utilisé pour effectuer des mesures intermittentes.

Withings ScanWatch 2 mesure, transfère, enregistre et affiche un ECG à une seule dérivation. Il calcule la fréquence cardiaque et détecte la présence d'une FA ou d'un rythme sinusal à partir d'une forme d'onde ECG classable.

Withings ScanWatch 2 mesure, transfère, enregistre et affiche le pouls pour identifier les épisodes d'arythmie suggérant une FA, puis envoie une notification à l'utilisateur. Il peut être utilisé pour appuyer la décision d'un clinicien de dépister une éventuelle FA.

Withings ScanWatch 2 est prévu pour être vendu sans ordonnance et pour une utilisation chez l'adulte.

Withings ScanWatch 2 n'est pas recommandé chez les utilisateurs présentant d'autres arythmies connues.

Contre-indications

N'utilisez **PAS** les fonctionnalités ECG et notification de l'arythmie si vous portez un stimulateur cardiaque, un défibrillateur automatique implantable ou un autre dispositif électronique implanté.

La fonctionnalité de notification de l'arythmie ne peut pas détecter les crises cardiaques. Si vous éprouvez une douleur thoracique, une pression, une sensation d'oppression thoracique ou pensez faire une crise cardiaque, contactez les services d'urgence. La fonctionnalité de notification de l'arythmie ne recherche pas des signes de FA en continu et ne doit pas être utilisée comme un outil de suivi continu. Par conséquent, elle ne peut pas détecter tous les épisodes de FA, et les personnes qui souffrent de FA sont susceptibles de ne pas recevoir de notification.

Les analyses réalisées par ce produit ne constituent pas un diagnostic.

Les données affichées par Withings ScanWatch 2 sont destinées uniquement à un usage informatif et ne remplacent pas les méthodes traditionnelles de diagnostic ou de traitement. Quelles que soient les mesures relevées à l'aide de cet appareil, vous devez consulter immédiatement votre médecin si vous présentez des symptômes susceptibles d'indiquer un changement soudain et/ou grave de votre état de santé.

Ne vous fiez **PAS** aux résultats de cet appareil pour effectuer un auto-diagnostic et ne commencez pas de traitement sans consulter votre médecin. Veuillez notamment à ne **PAS** prendre de nouveaux médicaments ou à modifier le type et/ou la posologie des médicaments que vous prenez actuellement sans l'approbation préalable d'un professionnel de santé.

Cet appareil n'est pas destiné à surveiller en permanence les paramètres physiologiques vitaux dans des conditions critiques ou lorsque la nature des variations est telle qu'elle pourrait entraîner un danger immédiat pour l'utilisateur.

Cet appareil n'a pas de fonctionnalité d'alarme.

Avertissements

Avant d'utiliser cet appareil, assurez-vous de lire attentivement ce manuel d'utilisation. Votre appareil utilise la technologie Bluetooth. Gardez votre appareil Withings ScanWatch 2 à plus de 15 cm de tout dispositif médical implanté et de tout autre dispositif susceptible d'être affecté. Arrêtez d'utiliser votre Withings ScanWatch 2 si vous soupçonnez une interférence avec votre dispositif médical et consultez votre médecin ou le fabricant de votre dispositif médical si nécessaire. Un certain nombre de facteurs peuvent perturber la précision des données du pouls utilisées pour identifier les épisodes d'arythmie évocateurs d'une FA. Par exemple, les mouvements du corps, les mouvements des mains et des doigts, les tatouages au poignet et la diminution du débit sanguin vers le poignet (pouvant être provoquée par des températures basses). L'exposition prolongée de l'appareil à des peluches ou à de la

poussière peut réduire sa durée de vie ou l'endommager. Inspectez les électrodes pour détecter toute déformation, dommage sur la surface ou corrosion, puis vérifiez la présence de toute autre forme de dommage. Des électrodes ou des capteurs endommagés peuvent fausser les mesures. N'utilisez **PAS** Withings ScanWatch 2 s'il est endommagé. L'utilisation d'un appareil endommagé peut provoquer des blessures ou une défaillance matérielle. Ne tentez **PAS** de réparer ou de modifier l'appareil vous-même. N'ouvrez **PAS** et ne démontez pas l'appareil pour remplacer la batterie. Utiliser des produits de nettoyage autres que ceux spécifiés dans ce manuel peut endommager l'appareil. N'utilisez **PAS** d'accessoires, de pièces amovibles ou de matériaux non mentionnés dans ce manuel. Utiliser des pièces et des composants autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de l'appareil peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de la sensibilité électromagnétique de l'appareil, ainsi qu'un mauvais fonctionnement. Ne connectez **PAS** cet appareil à d'autres appareils qui ne sont pas mentionnés dans le présent manuel. N'effectuez **PAS** de mesures lorsque Withings ScanWatch 2 se trouve à proximité de champs électromagnétiques puissants (par exemple, systèmes antivol électromagnétiques, détecteurs de métaux). N'effectuez **PAS** de mesures pendant une procédure médicale (par exemple, imagerie par résonance magnétique, diathermie, lithotripsie, cautérisation et défibrillation externe). Ne prenez **PAS** de mesures lorsque Withings ScanWatch 2 se trouve en dehors des plages de température de fonctionnement et d'humidité relative indiquées dans ce manuel. Si vous ne respectez pas cette indication, cela pourra affecter les résultats des mesures. Les équipements de communication RF portables (notamment les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à au moins 30 cm de tout élément de l'appareil, y compris des câbles spécifiés par le fabricant. Si vous ne respectez pas cette consigne, les performances de Withings ScanWatch 2 peuvent être affectées. N'utilisez pas cet appareil s'il se trouve à proximité d'un autre appareil ou est posé sur un autre appareil, au risque d'entraîner un dysfonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, l'appareil et les autres appareils alentour doivent être surveillés pour vérifier leur bon fonctionnement. Le cordon d'alimentation du chargeur peut provoquer un étranglement en raison de sa longueur excessive. Conservez-le à l'écart des enfants et des animaux domestiques. La batterie de la montre cesse de se charger lorsque la température est inférieure à -10 °C (+/-5 °C) ou supérieure à 50 °C (+/-5 °C). Si les conditions de stockage sont différentes des conditions de fonctionnement indiquées dans les spécifications techniques, patientez 30 minutes avant d'utiliser l'appareil.

Prise en main

Contenu de la boîte



ScanWatch 2



Station et câble de charge



Guide de démarrage rapide



Guide produit

Remarque : pour recharger la batterie, utilisez le cordon d'alimentation fourni.

Accessoire

La Withings ScanWatch 2 doit être utilisée avec un accessoire logiciel, l'application compagnon Withings ScanWatch 2. Elle permet d'installer la montre, d'activer ses fonctions médicales et d'afficher les résultats des mesures effectuées. Elle fait partie de l'application Withings.

Comment utiliser Withings ScanWatch 2

Configuration

- Suivez les informations du Guide de démarrage rapide et de l'application Withings pour configurer votre appareil.
- Pour allumer votre appareil pour la première fois, appuyez sur la couronne. Si l'appareil ne démarre pas, vous pouvez le charger pendant au moins deux heures, puis réessayer.
- Une fois votre appareil installé et configuré, il apparaîtra dans la liste de vos appareils dans les paramètres.
- Vous pourrez suivre quelques tutoriels dans l'application Withings pour activer certaines mesures. Avant d'utiliser les fonctionnalités ECG et notification de l'arythmie, vous devez suivre les tutoriels de prise en main pour les activer.

Qu'est-ce que la fonctionnalité de notification de l'arythmie ?

Pour activer cette fonctionnalité, vous devez suivre le tutoriel d'installation dans l'application Withings. Withings ScanWatch 2 peut rechercher des signes de fibrillation auriculaire. Toutes les 10 minutes, votre montre cherche en arrière-plan des irrégularités au niveau de votre rythme cardiaque. Une fois la fonctionnalité activée, une vérification de l'arythmie est lancée toutes les 10 minutes, sans qu'aucune action ne soit nécessaire de votre part. Si un rythme cardiaque irrégulier évoquant une fibrillation auriculaire est détecté, vous en êtes informé sur votre montre et sur votre téléphone. Dans ce cas, votre montre vous suggérera d'enregistrer votre ECG.

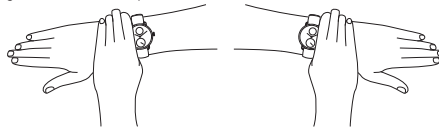


Remarque : (« Signes d'Afib ») défilera sur l'écran de la montre.



Comment effectuer un enregistrement de votre ECG

- Assurez-vous que votre Withings ScanWatch 2 est bien ajusté au poignet que vous avez sélectionné pendant le tutoriel. Pour retrouver le poignet vous avez choisi, ouvrez l'application Withings et appuyez sur Appareils > Tous les paramètres > ECG.
- Posez vos bras sur une table et tenez l'électrode supérieure (lunette) avec votre seconde main (avec votre pouce et votre index par exemple), comme indiqué sur la figure ci-dessous. 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 Withings afin d'obtenir un signal de bonne qualité pour l'enregistrement de l'ECG.
- L'enregistrement commence après la première vibration.
- L'enregistrement dure 30 secondes.
- La fin de l'enregistrement est confirmée par la deuxième vibration.



Sorties ECG

Classification des ECG :

Après un enregistrement de l'ECG, l'une des classifications suivantes de l'enregistrement s'affichera sur l'écran de la montre (cf. image de gauche de la figure ci-dessous) et dans l'application Withings (cf. image de droite de la figure ci-dessous) :

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

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



Fréquence cardiaque basse

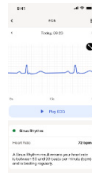
Un résultat « Fréquence cardiaque basse » indique que votre cœur bat à moins de 50 battements par minute (bpm). Cet enregistrement ne peut pas être classé par l'appareil.

Une fréquence cardiaque basse peut se produire si les signaux électriques ne sont pas correctement conduits à travers le cœur. Certains médicaments peuvent également provoquer une fréquence cardiaque basse. Adressez-vous à votre médecin si vous avez des questions concernant l'enregistrement de votre ECG.



Fréquence cardiaque élevée

Un résultat « Fréquence cardiaque élevée » indique que votre cœur bat à plus de 150 battements par minute (bpm). Cet enregistrement ne peut pas être classé par l'appareil. De nombreux facteurs peuvent être à l'origine d'une fréquence cardiaque élevée. Une fréquence cardiaque peut être élevée à cause d'une activité physique, d'un stress, d'une 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.



Rythme sinusal

Un résultat « Rythme sinusal » indique que votre fréquence cardiaque se situe entre 50 et 99 battements par minute (bpm) et que votre cœur bat régulièrement.



Fréquence cardiaque élevée (aucun signe de fibrillation auriculaire)

Un résultat « Fréquence cardiaque élevée (aucun signe de fibrillation auriculaire) » indique que la fréquence cardiaque se situe entre 100 et 150 battements par minute (bpm) et qu'il n'existe aucun signe de fibrillation auriculaire. De nombreux facteurs peuvent être à l'origine d'une fréquence cardiaque élevée. Une fréquence cardiaque peut être élevée en raison d'une activité physique, d'un stress, d'une 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.



Remarque : le texte (« Fibrillation auriculaire ») défilera sur l'écran de la montre.



Fibrillation auriculaire

Un résultat « Fibrillation auriculaire » indique que votre fréquence cardiaque se situe entre 50 et 99 battements par minute (bpm) 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.



Remarque : le texte
(« Fibrillation
auriculaire »)
défilera sur
l'écran de la montre.



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 » indique 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 » indique que la qualité de l'enregistrement est faible et que l'ECG ne peut pas être classé. Certains facteurs peuvent être à l'origine de ce type de résultat : des mouvements excessifs qui provoquent un signal de mauvaise qualité ; OU la proximité d'un appareil électrique qui génère des champs électromagnétiques puissants ; OU le non-respect des meilleures pratiques concernant les gestes à adopter ; Une petite proportion de personnes peut présenter certaines conditions physiologiques qui les empêchent de créer un signal suffisant pour obtenir un enregistrement de qualité. Vous pouvez essayer de réenregistrer votre ECG. Vous pouvez apprendre comment enregistrer votre ECG lorsque vous configurez le produit ou en appuyant sur « Effectuer un enregistrement » dans la section sur l'ECG de l'application Withings sur votre smartphone. Si vous pensez que vous êtes en train de faire une crise cardiaque (infarctus du myocarde) ou que vous faites face à une urgence médicale, contactez les services d'urgence.

- 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 présentez des symptômes ou si vous avez des doutes, adressez-vous à votre médecin. Si vous pensez nécessiter une prise en charge médicale immédiate, contactez les services d'urgence.
- Tous les ECG sont synchronisés sur l'application Withings sur votre smartphone Android ou iOS. Vous pouvez utiliser l'application Withings pour partager votre ECG avec un professionnel de santé.

Partage des résultats de l'ECG

Comment partager votre ECG avec votre médecin :

Une fois la fonction de mesure de l'ECG activée (voir la section « Comment utiliser Withings ScanWatch 2 » de ce guide produit), les résultats de l'ECG peuvent être partagés avec un médecin sous la forme d'un fichier PDF, généré par l'application Withings.

Le PDF comprend les informations suivantes :

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

Dépannage

Si vous ne pouvez pas résoudre le problème à l'aide des consignes de dépannage suivantes, veuillez contacter Withings ou rendez-vous sur : withings.com/support

Dépannage pour les enregistrements de l'ECG

Problème	Solution
Je ne parviens pas à obtenir un enregistrement de mon ECG avec Withings ScanWatch 2.	- Assurez-vous que votre poignet et votre Withings ScanWatch 2 sont propres et secs. L'eau et la sueur peuvent provoquer un mauvais enregistrement. - Assurez-vous que votre Withings ScanWatch 2, vos bras et vos mains restent immobiles pendant les enregistrements. - Assurez-vous d'avoir terminé toutes les étapes de prise en main dans l'application Withings sur votre smartphone.
L'enregistrement n'est pas concluant. Il semble que l'enregistrement ECG présente beaucoup d'artefacts, de bruit ou d'interférences.	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. - Éloignez-vous de tout appareil électronique branché sur une prise pour éviter les interférences électriques.
Les formes d'onde ECG apparaissent à l'envers.	L'orientation de l'appareil peut être réglée sur le mauvais poignet. Sur votre smartphone, accédez à l'application Withings. Appuyez sur Appareils > Plus de paramètres > Orientation de l'appareil. Toutes les données enregistrées lors d'une mesure de l'ECG sont enregistrées dans l'application Withings sur votre smartphone. Si vous le souhaitez, vous pouvez partager ces informations en créant un PDF.

Spécifications techniques

Nom du produit : Withings ScanWatch 2

Modèle : HWA10

Capteur ECG : Pour les modèles hwa10 38 mm et hwa10 42 mm : 1 électrode en acier inoxydable (électrode du boîtier arrière) et 1 électrode en titane (électrode de la lunette) Pour le modèle hwa10 Rosegold : 2 électrodes en acier inoxydable revêtues de TiCN/Au ou 2 électrodes en acier inoxydable pour le modèle hwa10 Nova 42 mm.

Capteur PPG : lumière rouge (longueur d'onde : 660 nm), lumière infrarouge (longueurs d'onde : 850 nm et 940 nm), vert (longueur d'onde : 530 nm)

Sensibilité de l'accéléromètre : +/-4g

Fonctionne avec une batterie : jusqu'à 30 jours d'autonomie avec une seule charge.

Source d'alimentation : alimenté en interne par une batterie lithium-ion de 3,87 V en CC (utilisez la station de charge et le câble de re-charge USB-C inclus) et un adaptateur de 5 V en CC avec une puissance minimale de 3 W et une puissance maximale de 5 W (non inclus).

Mesure de la fréquence cardiaque (plage) : 30 bpm à 220 bpm

Fréquence cardiaque (précision) : biais : -0,97 bpm, écart type : 3,3 bpm

Affichage : écran OLED sur la montre

Poids de Withings ScanWatch 2 : 34,6 g (38 mm), 52,6 g (42 mm)

Durée de fonctionnement : 30 jours pour une utilisation normale avec une seule recharge

Pièces en contact avec la peau : fluoroélastomère (bracelet), verre minéral (lentille), acier inoxydable (boîtier), acier inoxydable (revêtu de TiCN/Au [boîtier]), titane (boîtier), verre saphir (verre avant), élastomère polyester thermoplastique (anneaux de compression sur le boîtier arrière).

Conditions de transport et de stockage : plage de température : -25 °C à 70 °C, plage d'humidité : 20 % à 90 %, Plage de pression : 700 à 1 060 hPa.

Conditions de fonctionnement : plage de température : 5 °C à 35 °C, plage d'humidité : 15 % à 90 %, plage de pression : 700 à 1 060 hPa.

Si les conditions de stockage sont différentes des conditions de fonctionnement, patientez 30 minutes avant d'utiliser l'appareil.

Transmission sans fil : BLE

Indice de protection IP : IP22

Mode de fonctionnement : fonctionnement continu

Durée de vie prévisionnelle du produit : 3 ans

Pièce appliquée de type BF : boîtier arrière

Caractéristiques sans fil

Technologie sans fil	Bluetooth BLE
Version	BT5.1 pris en charge
Fréquence de fonctionnement	2402MHz - 2480MHz
Puissance de transmission	+8dBm (max)
Modulation	GFSK
Sensibilité du récepteur	-96dBm

La communication sans fil de Withings ScanWatch 2 est prise en charge par la technologie de communication BLE. Cette communication est établie entre Withings ScanWatch 2 et l'application Withings. La communication entre Withings ScanWatch 2 et l'application Withings est chiffrée par le biais de l'échange d'une clé appariée. La latence de communication entre Withings ScanWatch 2 et l'application Withings est inférieure à 10 secondes. Une distance de fonctionnement maximale de 5 mètres garantit une latence inférieure à 10 secondes. La sécurité de la communication est assurée par défaut (communication chiffrée). L'application Withings doit être téléchargée à partir des boutiques officielles (App Store et Google Play Store) et les smartphones sur lesquels elle est installée doivent être à jour. L'application Withings est compatible avec iOS 15 (et les versions ultérieures) et Android 9 (et les versions ultérieures). En cas d'échec de la communication, vous devrez suivre la procédure de dépannage appropriée. Les mesures sont stockées dans Withings ScanWatch 2. La communication entre Withings ScanWatch 2 et l'application Withings n'est pas altérée par des sources de signaux d'interférence situées à moins de 5 mètres. Cette coexistence sans fil a été testée conformément aux normes suivantes : ANSI C63.27:2021 et AAMI TIR69:2017 (R2020). Les perturbations électromagnétiques ont été testées conformément à la norme CEI 60601-1-2:2014/A1:2020

Nettoyage et mise au rebut

Nettoyage de Withings ScanWatch 2

- Utilisez un chiffon non pelucheux humidifié avec de l'eau tiède pour nettoyer le verre et le boîtier de votre Withings ScanWatch 2.
- Passez le bracelet sous l'eau tiède et frottez-le avec du savon hypoallergénique pour le nettoyer
- Séchez le bracelet à l'aide d'un chiffon doux

Remarque :

- Évitez toute exposition à des produits chimiques, tels que des solvants, détergents, parfums ou produits cosmétiques. Ils peuvent endommager le bracelet ou le boîtier de la montre.
 - Si le bouton latéral de votre Withings ScanWatch 2 semble coincé, nous vous conseillons de rincer le boîtier de votre montre à l'eau tiède et de le sécher à l'aide d'un chiffon non pelucheux.
 - Si l'ouverture de l'altimètre de Withings ScanWatch 2 devient sale ou obstruée par des débris ou de la sueur, cela peut empêcher la montre de mesurer avec précision le dénivelé. Dans ce cas, veuillez nettoyer le boîtier de votre ScanWatch 2 à l'eau tiède et savonneuse, puis laissez sécher. La montre doit également être nettoyée après chaque séance d'exercice physique
 - Withings ne recommande pas l'utilisation d'un nettoyeur à ultrasons pour nettoyer Withings ScanWatch 2. N'utilisez pas Withings ScanWatch 2 sur un poignet dont la peau est lésée.
- En cas d'irritation cutanée, nous vous conseillons de contacter un dermatologue avant d'utiliser à nouveau l'appareil. Les réactions cutanées peuvent être causées par :
- une réaction allergique due aux matériaux du boîtier arrière de la montre ; ou
 - un médicament photosensibilisant.
- Notez que cet appareil est conforme à la norme CEI 62471 relative à la sécurité photobiologique des lampes et des appareils utilisant des lampes.

Union européenne — Déclaration de conformité

Withings déclare par la présente que l'appareil Withings ScanWatch 2 et Withings ScanWatch 2 companion app sont conformes aux exigences générales de sécurité et de performance du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Le texte intégral de la déclaration de conformité de l'UE est disponible à l'adresse suivante : withings.com/compliance.



1282

Sécurité et performance

Performance et bénéfice clinique escompté

Withings ScanWatch 2 facilite la détection précoce de la fibrillation auriculaire et 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 de Withings ScanWatch 2 à classer avec précision un enregistrement ECG dans les catégories « Fibrillation auriculaire (FA) » et « Rythme sinusal (RS) » a été testée au cours d'une étude clinique portant sur 626 patients. La classification du rythme par Withings ScanWatch 2 a été comparée à l'examen réalisé par des cardiologues d'un ECG à 12 dérivations enregistré simultanément. 89,1 % des enregistrements étaient concluants (c.-à-d. ni « non concluants » ni « enregistrement médiocre », dont la fréquence cardiaque était comprise entre 50 et 150 bpm). Pour les enregistrements concluants, la sensibilité de la classification de la fibrillation auriculaire était de 99,7 % (limite inférieure de l'intervalle de confiance à 95 % : 98,1 %) et la spécificité relative à la détection du rythme sinusal normal était de 99,8 % (limite inférieure de l'intervalle de confiance à 95 % : 99,1 %). De plus, ScanWatch 2 classe avec précision la FA et le RS en sous-groupes en fonction de la fréquence cardiaque < ou ≥ 100 bpm. La différence moyenne entre la fréquence cardiaque calculée par l'algorithme à partir des tracés de Withings ScanWatch

2 (médiane supérieure à 30 secondes) et la fréquence cardiaque mesurée par les cardiologues à partir des ECG à 12 dérivations était de -0,97 bpm (écart type : 3,3 bpm).

La qualité des formes d'onde de l'ECG a été évaluée en se basant sur la visibilité et la polarité des ondes P, QRS et T. La précision des 6 critères d'évaluation variait entre 97,8 % et 100 %. De plus, la différence moyenne (écart type) pour les intervalles PR, QRS et QT était respectivement de 3,4 (17,2) ms, -10,5 (15,9) ms et 5,3 (23,8) ms. Les cardiologues ont également examiné tous les tracés de Withings ScanWatch 2. Ils ont constaté que 92,6 % des enregistrements étaient concluants, avec une sensibilité de 100 % et une spécificité de 97,9 %.

Les performances de la fonctionnalité ECG ont satisfait aux exigences applicables aux mesures de la forme d'onde et de la fréquence cardiaque de l'ECG spécifiées dans les exigences des normes ANSI/AAMI/CEI 60601-2-47:2012 pour la sécurité de base et les performances essentielles des systèmes d'électrocardiographie ambulatoires et des normes ANSI/AAMI EC57:2012 (R2020) Test et communication des résultats de performance des algorithmes de mesure du rythme cardiaque et du segment ST.

La capacité de Withings ScanWatch 2 à classer avec précision un enregistrement PPG dans les catégories « Fibrillation auriculaire » et « Rythme sinusal » a été évaluée dans le cadre d'une étude clinique portant sur 166 patients. La classification du rythme a été comparée à l'examen des ECG à 12 dérivations enregistrés simultanément par des cardiologues formés. Pour les signaux classifiables (c'est-à-dire ni « bruyants » ni « autres arythmies »), la valeur prédictive positive pour la détection de la FA était de 0,864.

Déclaration relative aux RF

Les équipements électromédicaux doivent faire l'objet de précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) et doivent être installés et mis en service conformément aux consignes relatives à la CEM fournies dans les documents d'accompagnement. Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter les dispositifs électromédicaux.

Sécurité et performance

Conseils et déclaration du fabricant — Émissions électromagnétiques

L'appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur de l'appareil de veiller à l'utiliser dans l'environnement spécifié.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique — Conseils
Émissions CE CISPR11	Groupe 1	Cet appareil utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et donc peu susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité
Émissions RE CISPR11	Classe B	
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Non applicable	L'appareil est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements résidentiels et les établissements directement reliés au réseau électrique public basse tension qui alimente les bâtiments résidentiels.
Variations de tensions/ émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Non applicable	

Déclaration — Immunité électromagnétique

Déclaration — Émissions électromagnétiques et immunité pour les équipements et systèmes non vitaux et spécifiés pour une utilisation uniquement dans un endroit protégé

Withings ScanWatch 2 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de Withings ScanWatch 2 doit s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique — Conseils
RF transmises par conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	Le produit à l'essai doit être placé sur un support isolant à 0,1 m au-dessus du plan de référence au sol (PRS). Pour tous les câbles à tester, des dispositifs de couplage et de découplage doivent être utilisés. Les dispositifs de couplage et de découplage doivent être placés sur le PRS de façon à ce qu'ils soient en contact direct avec lui à une distance de 0,1 à 0,3 m du produit à l'essai.
RF rayonnée CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à la distance recommandée de tout équipement ou système, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Des interférences peuvent se produire à proximité des appareils portant le symbole suivant 
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Contact : ±8 kV Air : ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Contact : ±8 kV Air : ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.

Surtension CEI 61000-4-5	Mode différentiel 1 kV Mode commun 2 kV	ligne(s) à ligne(s) : +/- 1kV	L'alimentation doit être d'une qualité identique à celle spécifiée en environnement commercial ou hospitalier.
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	L'alimentation doit être d'une qualité identique à celle spécifiée en environnement commercial ou hospitalier.
Chutes de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation CEI 61000-4-11	Chutes de tension : tension résiduelle de 0 % pendant 0,5 cycle Chutes de tension : tension résiduelle de 0 % pendant 1 cycle Chutes de tension : tension résiduelle de 70 % pendant 25 cycles Interruptions de tension : tension résiduelle de 0 % pendant 250 cycles	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 de continuer à utiliser le dispositif en continu lors d'une interruption de l'alimentation électrique principale, nous recommandons un branchement sur une alimentation sans interruption ou sur batterie de l'appareil.
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) champ magnétique CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	Les niveaux des champs magnétiques de fréquence d'alimentation doivent être conformes à ceux spécifiés pour un environnement commercial ou hospitalier.

Déclaration de la Federal Communications Commission sur les interférences

Cet appareil est conforme à la section 15 des règles de la FCC. Le fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes : (1) cet appareil ne doit pas causer d'interférences nuisibles, et (2) cet appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences qui peuvent causer un fonctionnement indésirable.

Avertissement de la FCC : Les modifications non expressément approuvées par la partie responsable de la conformité pourraient annuler l'autorisation accordée à l'utilisateur d'utiliser l'équipement.

Cet équipement a été testé et jugé conforme aux limites d'un appareil numérique de classe B, conformément à la partie 15 des règles de la FCC. Ces limites visent à garantir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles lorsque l'appareil est utilisé dans un environnement résidentiel. Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie radioélectrique et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut provoquer des interférences nuisibles aux communications radio. Toutefois, il n'y a aucune garantie que ces interférences ne puissent survenir dans une installation donnée. Si cet équipement cause des interférences nuisibles à la réception de la radio ou de la télévision, ce qui peut être déterminé en éteignant et en rallumant l'équipement, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger les interférences en suivant l'une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.
- Augmenter la distance séparant l'équipement et le récepteur.
- Brancher l'équipement sur une prise d'un circuit différent de celui sur lequel le récepteur est branché.
- Contacter le revendeur ou un technicien en radiotélédiffusion expérimenté pour obtenir de l'aide.

REMARQUE IMPORTANTE :

Déclaration relative à l'exposition aux rayonnements :

Cet équipement est conforme aux limites d'exposition aux rayonnements de la FCC prévues pour un environnement non contrôlé. Cet appareil doit être installé et fonctionner en maintenant une distance minimum de 20 cm entre le corps rayonnant et votre corps. Cet émetteur ne doit pas être placé ou fonctionner avec une autre antenne ou un autre émetteur. La fonction de sélection du code de pays est désactivée pour les produits vendus aux ÉTATS-UNIS/CANADA

Mise au rebut

Application de la directive européenne 2012/19/UE pour une réduction de l'utilisation de substances dangereuses dans les appareils électriques et électroniques et en vue de la mise au rebut des déchets. Le symbole figurant sur l'appareil ou son emballage signifie qu'une fois arrivé en fin de vie, ce produit ne doit pas être jeté en même temps que les déchets domestiques. Une fois l'appareil arrivé en fin de vie, l'utilisateur doit le remettre à un point de collecte des déchets électriques et électroniques, ou le rapporter au revendeur au moment de l'achat d'un nouvel appareil. Le tri des déchets permet d'éviter des risques de conséquences potentiellement néfastes pour l'environnement et la santé. Il permet également de récupérer les matériaux en vue d'économiser de l'énergie et des ressources, et d'éviter tout effet nocif pour l'environnement et la santé. Le non-respect des règles de tri ou de recyclage des déchets est passible d'amendes, conformément aux normes en vigueur. L'appareil et ses composants doivent être éliminés de façon appropriée conformément à la réglementation nationale ou régionale.

**Garantie****Garantie limitée de deux (2) ans de Withings™ — Withings ScanWatch 2**

Withings, 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux, FRANCE (« Withings ») garantit le produit physique de marque Withings (« Produit Withings ») contre les défauts de matériaux et de fabrication lorsqu'il est utilisé normalement, conformément aux directives publiées par Withings, pour une période de DEUX (2) ANS à compter de la date d'achat initiale par l'acheteur utilisateur final (« Période de garantie »). Les directives publiées par Withings comprennent, sans toutefois s'y limiter, les informations figurant dans les spécifications techniques, les consignes de sécurité ou le guide de démarrage rapide. Withings ne garantit pas que le fonctionnement du Produit Withings ne rencontrera aucune interruption ou erreur. Withings n'est pas responsable des dommages résultant du non-respect des instructions relatives à l'utilisation du produit Withings.

AUSTRALIE : Nos produits sont commercialisés avec des garanties qui ne peuvent être exclues du cadre du droit des consommateurs australien. Vous avez droit à un remplacement ou à un remboursement en cas de panne majeure, ainsi qu'à une indemnisation pour toute autre perte ou dommage raisonnablement prévisible. Vous avez également le droit d'obtenir la réparation ou le remplacement des produits si ceux-ci ne sont pas de qualité acceptable et que la défaillance ne relève pas d'une défaillance majeure.

? Besoin d'aide ?

➔ withings.com/support

Sécurité

Withings vous recommande d'ajouter un code d'accès (numéro d'identification personnel [PIN]), Face ID ou Touch ID (empreinte digitale) à votre téléphone 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 doivent suivre les directives relatives au mot de passe et à l'authentification à deux facteurs lorsqu'ils se connectent à l'application Withings. Pour en savoir plus sur les exigences en matière de mot de passe, consultez la page suivante : <https://support.withings.com/hc/articles/360012727737>. Pour en savoir plus sur l'authentification à deux facteurs, consultez la page suivante : <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/4409345943697> pour les utilisateurs d'iOS et la page : <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/21600361983633> pour les utilisateurs d'Android. Les utilisateurs recevront des alertes par e-mail en cas de modifications relatives aux mots de passe, à l'authentification à deux facteurs et au code de récupération. Les utilisateurs recevront également des notifications de mise à jour logicielle supplémentaires sur l'appareil via l'application Withings. Ces mises à jour seront fournies sans fil, facilitant ainsi l'adoption rapide des derniers correctifs de sécurité. Les utilisateurs peuvent consulter la version actuelle du micrologiciel dans l'application Withings, sous Appareils > ScanWatch 2. Cet onglet indique également si une mise à jour est disponible.

N'installez pas l'appareil sur un smartphone dont vous n'êtes pas le propriétaire. N'utilisez pas un réseau Wi-Fi public que vous ne connaissez pas. Utilisez un réseau Wi-Fi de confiance avec votre appareil. Utilisez un canal sécurisé lorsque vous partagez les informations de vos ECG avec votre médecin. Withings recommande également de mettre à niveau votre application Withings lorsqu'une mise à niveau est disponible. L'application Withings n'est pas destinée à être utilisée sur un ordinateur. Aucun logiciel antivirus n'est nécessaire. Utilisez uniquement les boutiques d'applications officielles pour télécharger l'application Withings. En cas de doute, consultez le site go.withings.com.

Si nécessaire, les utilisateurs peuvent réinitialiser les paramètres de l'appareil en suivant la procédure de réinitialisation aux paramètres d'usine. Pour plus d'informations, consultez <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/360010218558>

Description des symboles de l'appareil

 Courant continu

 Numéro de modèle

 Référence

 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi

 Mise en garde

 Pièce appliquée de type BF (boîtier arrière)

 Marquage de conformité réglementaire (RCM) avec les exigences en matière d'étiquetage de l'ACMA

 Suivre le mode d'emploi

 Dispositif médical (hors utilisateurs des États-Unis)

 Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique

 Fabricant et date de fabrication

 Conforme à la directive 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques

 Conforme aux exigences générales en matière de sécurité et de performances du règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745

 Carton

 Indique le représentant autorisé en Suisse

 Indique l'importateur en Suisse

 Numéro de série

 Identifiant unique de l'appareil

 Limite de température

 Limite de pression atmosphérique

 Limite d'humidité

 Protégé contre les corps étrangers solides de 12,5 mm de diamètre et plus. Protection contre l'infiltration de gouttes d'eau tombant à la verticale lorsque l'APPAREIL est incliné à 15°

 Aucun dispositif de charge inclus avec l'équipement radio (directive 2014/53/UE)

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

Personne responsable au
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

BENUTZER- HANDBUCH

EN - NICHT-US-
REGIONEN

In dieser Broschüre wird erklärt, wie man die
Withings ScanWatch 2 benutzt.

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

Wichtiger Hinweis

Lesen Sie die Informationen in dieser Anleitung, bevor Sie die Withings ScanWatch 2 benutzen. Sie finden diese Anleitung auch online unter: <https://www.withings.com/guides>.

Bewahren Sie diese Unterlagen zum späteren Nachlesen auf. Die Installationsanweisungen finden Sie in der Schnellstartanleitung, die diesem Produkthandbuch beiliegt. Bitte wenden Sie sich an Withings, wenn Sie Hilfe bei der Einrichtung oder Verwendung des Geräts benötigen oder unerwartete Vorgänge oder Ereignisse melden möchten. Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit der Withings ScanWatch 2 sollte Withings und den zuständigen Behörden Ihres Landes gemeldet werden.

Haftungsausschluss

Informationen in dieser Bedienungsanleitung können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Bestimmungsgemäße Verwendung (Nicht-US-Regionen)

Withings ScanWatch 2 ist ein medizinisches Gerät, das die Software und die spezielle Hardware eines wiederverwendbaren, am Handgelenk getragenen Geräts umfasst. Diese enthält einen Ein-Kanal-Elektrokardiographen (EKG) und eine Reflexionsphotoplethysmographie (PPG). Das Gerät ist für intermittierende Messungen vorgesehen. Die Withings ScanWatch 2 misst, überträgt, zeichnet auf und zeigt einen Kanal eines EKG an. Sie berechnet die Herzfrequenz und erkennt Vorhofflimmern oder einen Sinusrhythmus auf einer klassifizierbaren EKG-Wellenform. Die Withings ScanWatch 2 misst, überträgt, zeichnet Pulsfrequenzdaten auf, zeigt diese an, identifiziert Episoden eines unregelmäßigen Herzrhythmus, die auf Vorhofflimmern hindeuten, und benachrichtigt den Nutzer. Sie kann den Arzt bei der Entscheidung für eine Untersuchung auf mögliches Vorhofflimmern unterstützen. Die Withings ScanWatch 2 ist für die rezeptfreie Nutzung von Erwachsenen vorgesehen. Die Withings ScanWatch 2 wird nicht für Benutzer mit sonstigen bekannten Arrhythmien empfohlen.

Kontraindikationen

Benutzen Sie das EKG und die Benachrichtigungsfunktion über einen unregelmäßigen Herzrhythmus **NICHT**, wenn Sie einen Herzschrittmacher, einen implantierbaren Kardioverter-Defibrillator oder andere implantierte elektronische Geräte haben. Diese Benachrichtigungsfunktion über eine unregelmäßige Herzfrequenz kann keinen Herzinfarkt erkennen. Bei Schmerzen, Druck oder einem Engegefühl in der Brust sowie bei einem Herzinfarkt wenden Sie sich an den Notruf. Die Benachrichtigungsfunktion über eine unregelmäßige Herzfrequenz sucht nicht konstant nach Vorhofflimmern und sollte nicht zur kontinuierlichen Überwachung verwendet werden. Dies bedeutet, dass die Funktion nicht alle Fälle von Vorhofflimmern erkennen kann und betroffene Personen möglicherweise keine Benach-

richtigung erhalten. Die von diesem Produkt durchgeführte Bewertung ist keine Diagnose.

Die von der Withings ScanWatch 2 angezeigten Daten dienen nur zu Informationszwecken und ersetzen nicht die herkömmlichen Diagnose- oder Behandlungsmethoden. Unabhängig von der Messung mit diesem Gerät sollten Sie sofort Ihren Arzt konsultieren, wenn Sie Symptome bemerken, die auf eine plötzliche und/oder schwere Veränderung des Gesundheitszustands hinweisen könnten.

Nehmen Sie **KEINE** Selbstdiagnose oder Selbstmedikation auf Grundlage dieses Geräts ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt vor. Insbesondere sollten Sie ohne vorherige Genehmigung einer medizinischen Fachkraft **KEINE** neuen Medikamente einnehmen oder die Art und/oder Dosierung bestehender Medikamente ändern.

Das Gerät ist nicht dafür vorgesehen, bei ernsthaften Erkrankungen oder bei Veränderungen, die zu einer unmittelbaren Gefahr für den Benutzer führen können, physiologische Vitalfunktionen kontinuierlich zu überwachen.

Das Gerät stellt keine Alarmer bereit.

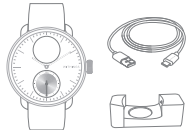
Warnhinweis

Bitte lesen Sie sich dieses Handbuch vor Anwendung des Geräts aufmerksam durch. Ihr Gerät ist mit der Bluetooth-Technologie ausgestattet. Halten Sie die Withings ScanWatch 2 mindestens 15 cm von implantierten medizinischen Geräten und anderen Geräten fern, die beeinträchtigt werden können. Stellen Sie die Verwendung Ihrer Withings ScanWatch 2 ein, wenn Sie eine Interferenz mit Ihrem medizinischen Gerät vermuten, und wenden Sie sich ggf. an Ihren Arzt oder den Hersteller Ihres medizinischen Gerätes. Mehrere Faktoren können die Genauigkeit der Pulsfrequenzdaten beeinflussen, die verwendet werden, um Episoden von unregelmäßigem Herzrhythmus zu identifizieren, die auf Vorhofflimmern hindeuten. Dazu gehören Faktoren wie Körperbewegung, Hand- und Fingerbewegungen, Handgelenktätowierungen und verringerter Blutfluss zum Handgelenk (der durch kalte Temperaturen verursacht werden kann). Es kann zu einer Verkürzung der Lebensdauer

und zu Beschädigungen kommen, wenn das Gerät über längere Zeit Fusseln oder Staub ausgesetzt ist. Überprüfen Sie die Elektroden auf Verzerrung, Oberflächenschäden, Korrosion und jede andere Form von Beschädigung. Beschädigte Elektroden oder Sensoren können zu falschen Messwerten führen. Verwenden Sie die Withings ScanWatch 2 **NICHT**, wenn sie beschädigt ist. Die Verwendung eines beschädigten Geräts kann zu Verletzungen oder Geräteausfällen führen. Versuchen Sie **NICHT**, dieses Gerät selbst zu reparieren oder zu modifizieren. Zum Auswechseln der Batterien das Gerät **NICHT** öffnen oder zerlegen. Die Verwendung anderer als der im Handbuch angegebenen Reinigungsmittel kann das Gerät beschädigen. **KEIN** Zubehör, abnehmbare Teile oder Materialien verwenden, die nicht im Handbuch beschrieben sind. Die Verwendung von Teilen und Komponenten, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder bereitgestellt werden, kann zu erhöhter elektromagnetischer Aussendung oder verringerter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts und zu fehlerhaftem Betrieb führen. Verbinden Sie dieses Gerät **NICHT** mit anderen Geräten, die nicht im Produkthandbuch beschrieben sind. **KEINE** Messungen durchführen, wenn die Withings ScanWatch 2 sich in unmittelbarer Nähe von starken Magnetfeldern befindet (elektromagnetische Sicherheitssysteme, Metalldetektoren usw.). **KEINE** Messungen während einer medizinischen Behandlung (z. B. Kernspintomographie, Diathermie, Lithotripsie, Kaustik und externe Defibrillation) durchführen. **KEINE** Messungen vornehmen, wenn die Withings ScanWatch 2 sich außerhalb der Betriebstemperatur und eines in diesem Handbuch angegebenen Bereichs relativer Feuchtigkeit befindet. Andernfalls können die Messergebnisse beeinflusst werden. Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten mindestens 30 cm entfernt von jeglichen Teilen des Geräts, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, verwendet werden. Andernfalls könnte die Leistung der Withings ScanWatch 2 beeinträchtigt werden. Der Gebrauch dieses Geräts neben oder mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zum fehlerhaften Betrieb führen kann. Falls ein solcher Gebrauch erforderlich ist, sollten dieses und das andere Gerät beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren. Das Netzkabel des Ladegeräts kann aufgrund übermäßiger Länge eine Strangulationsgefahr darstellen. Außer Reichweite von Kindern und Haustieren aufbewahren. Der Akku im Inneren der Uhr hört auf zu laden, wenn die Temperatur unter -10 °C (+/-5 °C oder) oder über 50 °C (+/-5 °C) liegt. Wurde das Gerät unter anderen als den in der technischen Spezifikation für das Gerät angegebenen Betriebsbedingungen aufbewahrt, so warten Sie 30 Minuten, bevor Sie das Gerät benutzen.

Erste Schritte

Inhalt der Box



ScanWatch 2 Ladestation und Kabel



Kurzanleitung und Produkthandbuch

Hinweis: Verwenden Sie zum Aufladen des Akkus das

Zubehör

Die Withings ScanWatch NOVA muss mit einem Software-Zubehör, der Begleitanwendung Withings ScanWatch 2, verwendet werden. Sie ermöglicht es, die Uhr zu installieren, ihre medizinischen Funktionen zu aktivieren und die Ergebnisse der durchgeführten Messungen anzuzeigen. Sie ist Teil der Withings-Anwendung.

Anwendung der Withings Scanwatch 2

Einrichtung

- Befolgen Sie die Informationen in der Schnellstartanleitung und der Withings-App, um Ihr Gerät einzurichten. Um Ihr Gerät erstmalig aufzuwecken, drücken Sie die Krone. Wenn Ihr Produkt nicht startet, sollten Sie es mindestens zwei Stunden lang aufladen und es erneut versuchen.
- Sobald Ihr Produkt installiert und konfiguriert ist, wird es in der Geräteliste in den Einstellungen angezeigt.
- Möglicherweise müssen Sie einige Tutorials in der Withings-App befolgen, um manche Messungen zu aktivieren. Zum Aktivieren der Benachrichtigungsfunktionen für EKG und unregelmäßigen Herzrhythmus müssen Sie Onboarding-Tutorials befolgen.

Was ist die Benachrichtigungsfunktion über eine unregelmäßige Herzfrequenz?

Um diese Funktion zu aktivieren, müssen Sie dem Onboarding-Tutorial in der Withings-App folgen. Die Withings ScanWatch 2 kann auf Anzeichen von Vorhofflimmern achten. Alle 10 Minuten sucht Ihre Uhr im Hintergrund nach unregelmäßigen Mustern in Ihrem Herzrhythmus. Sobald die Funktion aktiviert ist, wird alle 10 Minuten ein Scan auf unregelmäßigen Herzschlag gestartet ohne weiteres Zutun von Ihrer Seite. Sobald ein unregelmäßiger Herzrhythmus festgestellt wird, der auf Vorhofflimmern hindeutet, werden Sie auf Ihrem Gerät und auf Ihrem Telefon benachrichtigt. In diesem Fall schlägt Ihre Uhr vor, eine EKG-Aufzeichnung zu machen.

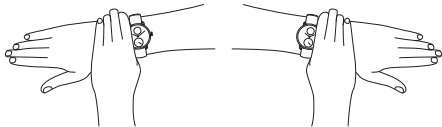


Hinweis: Dieser Text („Anzeichen von Vorhofflimmern“) erscheint auf dem Überwachungsbildschirm.

♥ Signs of AFib
Detected
♦ 3 days that month

Wie Sie ein EKG aufzeichnen

- Stellen Sie sicher, dass die Withings ScanWatch 2 eng an dem Handgelenk anliegt, das Sie im Tutorial ausgewählt haben. Um zu sehen, welches Handgelenk Sie gewählt haben, tippen Sie in der Withings-App auf Geräte > Alle Einstellungen > EKG.
- Legen Sie Ihre Arme auf einen Tisch und halten Sie die obere Elektrode (Umrandung) mit Ihrer zweiten Hand fest (zum Beispiel mit Daumen und Zeigefinger), wie in der Abbildung weiter unten angezeigt wird. Während der Aufzeichnung brauchen Sie nicht auf das Gehäuse zu drücken.
- Orientieren Sie sich an der im Artikel zu den bewährten Praktiken in der Withings-App angegebenen Handbewegung, um ein EKG mit guter Signalqualität zu erzielen
- Die Aufzeichnung beginnt nach der ersten Vibration.
- Sie dauert 30 Sekunden.
- Das Ende der Messung wird durch eine doppelte Vibration signalisiert.



EKG-Ergebnisse

EKG-Klassifizierung:

Nach einer EKG-Aufzeichnung sehen Sie eine der folgenden Klassifizierungen für die Aufnahme auf dem Bildschirm der Uhr (siehe linkes Bild der Abbildung unten) und in der Withings-App (siehe rechtes Bild der Abbildung unten):

- Niedrige Herzfrequenz (Herzfrequenz < 50 bpm)
- Hohe Herzfrequenz (Herzfrequenz > 150 bpm)
- Sinusrhythmus (Herzfrequenz zwischen 50 bpm und 99 bpm)
- Hohe Herzfrequenz (keine Anzeichen von Vorhofflimmern) (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 Aufzeichnung

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 das Gerät 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. 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 das Gerät 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 Vorhofflimmern)

Ein Ergebnis mit hoher Herzfrequenz (keine Anzeichen von Vorhofflimmern) 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.



Hinweis: tDieser Text („Vorhofflimmern“) erscheint auf dem Überwachungsbildschirm.



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 kein Vorhofflimmern diagnostiziert wurde.



Hinweis: Dieser Text („Vorhofflimmern“) erscheint auf dem Überwachungsbildschirm.



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 kein Vorhofflimmern 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 Aufzeichnung

Ein Ergebnis mit schlechter Messung bedeutet, dass die Aufzeichnungsqualität niedrig ist und das EKG nicht klassifiziert werden kann. 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; keine Einhaltung der bewährten Praktiken. Wenige Personen können physiologische Erkrankungen aufweisen, aufgrund derer das Signal für eine qualitative Aufzeichnung nicht ausreichend ist. Versuchen Sie, das EKG erneut aufzuzeichnen. 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. Wenn Sie glauben, dass Sie einen Herzinfarkt (Myokardinfarkt) haben oder ein Notfall vorliegt, wenden Sie sich an den Notruf.

- Die Klassifizierung der EKG-Aufzeichnung dient ausschließlich der Information. Sie soll traditionelle Diagnosemethoden ergänzen, aber nicht ersetzen. Sollten Sie Symptome haben oder besorgt sein, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Falls Sie denken, dass es sich um einen Notfall handeln könnte, kontaktieren Sie bitte den Rettungsdienst.
- Alle EKGs werden auf Ihrem Smartphone mit Android oder iOS mit der Withings-App synchronisiert. Über die Withings-App können Sie Ihr EKG mit Ihrem Arzt teilen.

EKG-Ergebnisse teilen

So teilen Sie Ihr EKG mit Ihrem Arzt:

Sobald die EKG-Messfunktion aktiviert ist (siehe Abschnitt „Anwendung der Withings ScanWatch 2“), können die von der Withings-App generierten Ergebnisse des EKGs als PDF an einen Arzt übermittelt werden.

Das PDF enthält folgende Informationen:

- Der EKG-Streifen für den Kanal I.
- Die durchschnittliche Herzfrequenz
- Die Klassifizierung des EKG nach dem Erkennungsalgorithmus.

Fehlerbehebung

Wenn Sie das Problem nicht mithilfe der folgenden Anweisungen zur Fehlerbehebung beheben können, wenden Sie sich bitte an Withings oder besuchen Sie: withings.com/support

Fehlerbehebung für EKG-Messungen

Problem	Lösung
Die Withings Scanwatch 2 führt keine EKG-Aufzeichnung durch.	- Stellen Sie sicher, dass Ihr Handgelenk und Ihre Withings ScanWatch 2 sauber und trocken sind. Wasser und Schweiß können die Messung beeinträchtigen. - Stellen Sie sicher, dass Sie Ihre Withings ScanWatch 2 sowie Ihre Arme und Hände während der Messung nicht bewegen. - Stellen Sie sicher, dass Sie alle Einstellungsschritte in der Withings-App auf Ihrem Smartphone abgeschlossen haben
Ich habe ein nicht eindeutiges Ergebnis erhalten. Es scheint, als enthalte meine EKG-Aufzeichnung viel Störsignale, Geräusche oder Interferenzen.	Lassen Sie Ihre Arme während der Messung auf einem Tisch ruhen. 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. - Halten Sie Abstand von an Strom angeschlossenen Geräten, um elektrische Störungen zu vermeiden.
Der EKG-Kurvenverlauf ist verkehrt herum.	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.

Technische Daten

Produktname: Withings ScanWatch 2

Modell: HWA10

EKG-Sensor: Für hwa10 38 mm und hwa10 42 mm: 1 Edelstahlelektrode (Gehäusebodenelektroden) und 1 Titanelektrode (Lünetteelektrode). Für hwa10 Rosegold: 2 Edelstahlelektroden mit TiCN/Au-Beschichtung oder 2 Edelstahlelektroden für hwa10 Nova 42 mm.

PPG-Sensor: Rotes Licht (Wellenlänge: 660 nm) Infrarotlicht (Wellenlängen: 850 nm und 940 nm) Grün (Wellenlänge: 530 nm)

Beschleunigungsmesser-Empfindlichkeit: +/-4g

Betriebener Akku: bis zu 30 Tage ohne Aufladen.

Stromquelle: Die Stromversorgung erfolgt intern über einen 3,87 VDC Lithium-Ionen-Akku (mittels mitgeliefertem USB-C-Ladekabel) und ein DC-5V-Netzteil mit einer Mindestleistung von 3 W und einer Höchstleistung von 5 W (nicht mitgeliefert).

Herzfrequenz-Messung (Bereich): 30 bpm bis 220 bpm

Herzfrequenz (Genauigkeit): Bias: -0,97 bpm, Standardabweichung: 3,3 bpm

Display: LED-Bildschirm auf der Uhr

Gewicht Withings ScanWatch 2: 34,6 g (38 mm), 52,6 g (42 mm)

Betriebszeit: 30 Tage normale Nutzung mit einer einzigen Ladung

Teile mit Hautkontakt: Fluorelastomer (Armband), Mineralglas (Linse), Edelstahl (Gehäuse), Edelstahl (mit TiCN/Au beschichtet (Gehäuse), Titan (Gehäuse), Saphirglas (Frontglas), thermoplastisches Polyesterelastomer (Kompressionsringe am hinteren Gehäuse).

Transport- und Lagerbedingungen: Temperaturbereich: -25 °C bis 70 °C, Luftfeuchtigkeitsbereich: 20 bis 90 %, Druckbereich: 700-1060 hPa

Betriebsbedingungen: Temperaturbereich: 5 °C bis 35 °C, Luftfeuchtigkeitsbereich: 15 % - 90 %, Druckbereich: 700-1060 hPa

Wenn die Lagerbedingungen von diesen Betriebsbedingungen abweichen, warten Sie 30 Minuten, bevor Sie das Gerät benutzen.

Kabellose Übertragung: BLE

Sicherheitsniveau für geistiges Eigentum: IP22

Betriebsweise: kontinuierlicher Betrieb

Erwartete Lebensdauer des Produkts: 3 Jahre

Anwendungsteil Typ BF: hinteres Gehäuse

Informationen zur drahtlosen Kommunikation

Technische Daten zur drahtlosen Kommunikation

Funktechnologie	Bluetooth BLE
Version	Unterstützte BT5.1-
Betriebsfrequenz	2402MHz - 2480MHz
Übertragungsleistung	+8 dBm (max.)
Modulation	GFSK
Empfängerempfindlichkeit	-96dBm

Die drahtlose Kommunikation der Withings ScanWatch 2 wird durch BLE-Kommunikation unterstützt. Diese Kommunikation wird zwischen der Withings ScanWatch 2 und der Withings-App hergestellt. Die Kommunikation zwischen der Withings ScanWatch 2 und der Withings-App wird durch den Austausch eines Schlüsselpaars verschlüsselt. Die Kommunikationslatenz zwischen der Withings ScanWatch 2 und der Withings-App liegt unter 10 Sekunden. Ein maximaler Arbeitsabstand von 5 Metern ermöglicht eine Latenz von weniger als 10 Sekunden. Die Kommunikationssicherheit ist standardmäßig implementiert (verschlüsselte Kommunikation). Die Withings-App muss aus einer offiziellen Quelle (App Store und Google Play Store) heruntergeladen werden und Smartphones müssen auf dem neuesten Stand sein. Von der Withings-App unterstützte Versionen sind iOS 15 oder höher oder Android 9 oder höher. Bei einem Kommunikationsfehler sollten Sie die entsprechende Fehlerbehebung befolgen. Die Messungen werden in der Withings ScanWatch 2 gespeichert. Die Kommunikation zwischen der Withings ScanWatch 2 und der Withings-App wird nicht durch Störquellen innerhalb von 5 Metern verändert. Die Koexistenz von drahtlosen Technologien wurde gemäß folgenden Standards getestet: ANSI C63.27:2021 and AAMI TIR69:2017 (R2020) Elektromagnetische Störungen wurden gemäß der Norm IEC 60601-1-2:2014/A1:2020 getestet.

Reinigung & Entsorgung

Reinigung der Withings ScanWatch 2

- Verwenden Sie zur Reinigung des Glases und des Gehäuses Ihrer Withings ScanWatch 2 ein staubfreies, mit warmem Wasser angefeuchtetes Tuch 2.
- Das Armband können Sie unter laufendem warmem Wasser reinigen und mit einer hypoallergenen Seife waschen
- Trocknen Sie das Armband mit einem weichen Tuch ab.

Hinweise:

- Vermeiden Sie Kontakt mit Chemikalien, wie beispielsweise Lösungsmittel, Reinigungsmittel, Parfüms und Kosmetika. Sie können das Armband oder das Gehäuse der Uhr beschädigen.
 - Wenn die Seitentaste Ihrer Withings ScanWatch 2 zu klemmen scheint, empfehlen wir Ihnen, das Gehäuse Ihrer Uhr mit warmem Wasser abzuspülen und mit einem fusselfreien Tuch zu trocknen.
 - Wenn die Höhenmesseröffnung der Withings ScanWatch 2 verschmutzt oder durch Schmutz oder Schweiß verstopft ist, kann dies verhindern, dass die Uhr die Höhe genau misst. In diesem Fall reinigen Sie das Gehäuse der ScanWatch 2 bitte mit warmem Seifenwasser und lassen Sie es anschließend trocknen. Die Uhr sollte auch nach jedem Training gereinigt werden.
 - Withings empfiehlt, für die Withings ScanWatch 2 keinen Ultraschall-Reiniger zu verwenden.
- Vermeiden Sie die Anwendung der Withings ScanWatch 2 an einem Handgelenk mit schlechter Hautintegrität. Bei Hautreizungen sprechen Sie bitte mit einem Dermatologen, bevor Sie Ihr Gerät wieder verwenden. Hautreaktionen können verursacht werden durch:
- eine allergische Reaktion auf die im Gehäuse der Uhr verwendeten Materialien,
 - ein photosensibilisierendes Medikament. Beachten Sie, dass dieses Gerät IEC 62471 in Bezug auf die photobiologische Sicherheit von Lampen und Lampensystemen entspricht.

Europäische Union - Konformitätserklärung

Withings erklärt hiermit, dass das Gerät Withings ScanWatch 2 und die Withings ScanWatch 2 Companion-App den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entsprechen. Den vollständigen Text der EU-Konformitätserklärung finden Sie unter withings.com/compliance



1282

Sicherheit und Leistung

Leistung und beabsichtigter klinischer Nutzen

Die Withings ScanWatch 2 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. Sie sorgt außerdem für ein erhöhtes Bewusstsein für physiologische Erkrankungen.

Die Fähigkeit der Withings ScanWatch 2, eine EKG-Aufzeichnung korrekt als Vorhofflimmern bzw. Sinusrhythmus zu klassifizieren, wurde in einer klinischen Studie mit 626 teilnehmenden Patienten getestet. Die Rhythmusklassifizierung durch die Withings ScanWatch 2 wurde mit der Überprüfung eines gleichzeitig aufgezeichneten 12-Kanal-EKG durch Kardiologen verglichen. 89,1 % der Aufzeichnungen von hwa10 waren eindeutig (d. h. weder „nicht eindeutig“ noch „schlechte Messung“ und bei einer Herzfrequenz zwischen 50 und 150 bpm). Bei eindeutigen Messungen betrug die Sensibilität bei der Klassifizierung von Vorhofflimmern 99,7 % (untere Grenze des 95-Prozent-Konfidenzintervalls: 98,1 %). Die Spezifität bei der Erkennung eines normalen Sinusrhythmus betrug 99,8 % (untere Grenze des 95-Prozent-Konfidenzintervalls: 99,1 %). Darüber hinaus klassifiziert die ScanWatch 2 Vorhofflimmern und Sinusrhythmus genau in Untergruppen nach Herzfrequenz < oder ≥ 100 bpm.

Die mittlere Differenz zwischen der von den Streifen der Withings ScanWatch 2 berechneten Herzfrequenz (Durchschnitt liegt bei über 30 Sekunden) und der von Kardiologen mit 12-Kanal-EKG gemessenen Herzfrequenz betrug -0,97 bpm (Standardabweichung 3,3 bpm).

Die Qualität der EKG-Wellenformen wurde anhand der Sichtbarkeit und Polarität der P-, QRS- und T-Wellen beurteilt. Die Genauigkeit der 6 Endpunkte lag zwischen 97,8 % und 100 %. Darüber hinaus betrug die mittlere Differenz (Standardabweichung) für PR-, QRS- und QT-Intervalle 3,4 (17,2) ms, -10,5 (15,9) ms bzw. 5,3 (23,8) ms. Kardiologen überprüften auch alle EKG-Streifen, die über die Begleit-App der Withings ScanWatch 2 erstellt wurden. Sie fanden heraus, dass 92,6 % der Aufzeichnungen eindeutig waren und eine Sensibilität von 100 % und eine Spezifität von 97,9 % erreichten.

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-Segmentmessalgorithmen.

Die Fähigkeit der Withings ScanWatch 2, eine PPG-Aufzeichnung korrekt als Vorhofflimmern bzw. Sinusrhythmus zu klassifizieren, wurde in einer klinischen Studie mit 166 teilnehmenden Patienten getestet. Die Rhythmusklassifizierung wurde mit der Überprüfung eines gleichzeitig aufgezeichneten 12-Kanal-EKGs durch Kardiologen verglichen. In Bezug auf die klassifizierbaren Signale (d.h. weder „mit Rauschen“ noch „andere Arrhythmien“) lag der positive vorhersehbare Wert für die Erkennung von Vorhofflimmern bei 0,864.

Hochfrequenz-Erklärung

Medizinische elektrische Geräte erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf EMV und müssen gemäß den in den Begleitdokumenten enthaltenen EMV-Richtlinien installiert und in Betrieb genommen werden. Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können sich auf medizinische elektrische Geräte auswirken.

Sicherheit und Leistung

Richtlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen

Das Gerät ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionstest	Compliance	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
CE-Emissionen CISPR11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet HF-Energie ausschließlich für seine interne Funktion. Dadurch sind seine HF-Emissionen sehr niedrig und Interferenzen bei elektronischen Geräten in der Nähe äußerst unwahrscheinlich.
RE Emissionen CISPR 11	Klasse B	
Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	Das Gerät ist für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich privaten Einrichtungen und solchen, die unmittelbar an das öffentliche Niederspannungs-Stromversorgungsnetz angeschlossen sind, an dem für zu Wohnzwecken genutzte Gebäude angeschlossen sind, vorgesehen
Spannungsschwankungen/ Flackeremissionen IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	

Erklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

DE

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

Die Withings ScanWatch 2 ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Kunden bzw. Nutzer der Withings ScanWatch 2 sollten daher auf die entsprechende Umgebung achten.

Störfestigkeit- prüfung	IEC 60601-Prüf- pegel	Compliance-Niveau	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz bis 80MHz	3 Vrms 150kHz bis 80MHz	Das EUT sollte auf einem isolierenden Träger 0,1 m oberhalb der Standflächen-Bezugsebene platziert werden. An allen zu prüfenden Kabeln sind Kopplungs- und Entkopplungsvorrichtungen einzusetzen. Die Kopplungs- und Entkopplungsvorrichtungen sind auf der Standflächen-Bezugsebene bei direktem Kontakt in einem Abstand von 0,1 bis 0,3 m vom EUT zu platzieren.
HF-Emission IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2.7 GHz	10 V/m 80 MHz bis 2.7 GHz	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. Es können Interferenzen in der Umgebung von Geräten auftreten, die mit den folgenden Symbolen gekennzeichnet sind. 
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt: ±8 kV Luft: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Kontakt: ±8 kV Luft: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Falls der Boden mit synthetischem Material bedeckt ist, sollte die relative Feuchtigkeit mindestens 30 % betragen.

DE

Stoßspannung IEC 61000-4-5	1 kV Gegentakt 2 kV Gleichtakt	Leitung(en) zu Leitung(en): +/- 1kV	Die Hauptstromqualität sollte einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Schnelle elektrische Transienten/Burst IEC 61000-4-4	2 kV für Stromversorgungs- leitungen 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Nicht zutreffend	Die Hauptstromqualität sollte einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurzzeitige Unterbrechungen und Spannungsschwankungen Schwankungen der Stromversorgung Eingangsleitungen IEC 61000-4-11	Spannungseinbrüche: 0 % Rest für 0,5 Zyklus Spannungseinbrüche: 0 % Rest für 1 Zyklus Spannungseinbrüche: 70 % Rest für 25 Zyklen Spannungsunterbrechungen: 0 % Rest für 250 Zyklen	Nicht zutreffend	Die Hauptstromqualität 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 oder 60 Hz	Die Magnetfelder der Stromfrequenz sollten einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Erklärung zu Funkstörungen seitens der Federal Communication Commission

Das Gerät erfüllt Abschnitt 15 der FCC-Bestimmungen. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen, und (2) dieses Gerät muss alle empfangenen Störungen akzeptieren, einschließlich Störungen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können.

FCC-Hinweis: verantwortlichen Partei genehmigt wurden, können die Berechtigung des Benutzers zum Betrieb des Geräts ungültig machen.

Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den gemäß Abschnitt 15 der FCC-Bestimmungen für digitale Geräte der Klasse B festgelegten Grenzwerten. Diese Grenzwerte dienen dem angemessenen Schutz von Wohnumgebungen vor schädlichen Interferenzen. Das Gerät generiert, nutzt und strahlt möglicherweise Hochfrequenzenergie aus und kann bei unsachgemäßer Installation und Verwendung schädliche Interferenzen für die Radiokommunikation verursachen. Es kann aber nicht garantiert werden, dass bei bestimmten Installationen nicht doch Interferenzen auftreten können. Falls dieses Gerät Störungen des Radio- oder Fernsehempfangs verursacht, was durch Aus- und Wiedereinschalten des Gerätes festgestellt werden kann, ist der Benutzer angehalten, die Störungen mithilfe folgender Maßnahmen zu beheben:

- Die Empfangsantenne neu ausrichten oder versetzen.
- Den Abstand zwischen Gerät und Empfänger vergrößern.
- Das Gerät an die Steckdose eines Stromkreises anschließen, der von dem des Empfängers abweicht.
- Lassen Sie sich von Ihrem Händler oder einem erfahrenen Radio- und Fernsehtechniker helfen.

WICHTIGER HINWEIS:

Erklärung zur Hochfrequenzstrahlung

Dieses Gerät entspricht den FCC-Grenzwerten der Hochfrequenzstrahlung in einer unkontrollierten Umgebung. Dieses Gerät sollte mit einem Mindestabstand von 20 cm zwischen dem Heizkörper und Ihrem Körper installiert und betrieben werden. Dieser Sender darf nicht in Verbindung mit anderen Antennen oder Sendern positioniert oder betrieben werden. Die Einstellungsfunktion für den Ländercode muss bei in den USA und Kanada vertriebenen Produkten deaktiviert werden.

Entsorgung

Gemäß europäischer Richtlinie 2012/19/EU zur Verringerung gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten und zur Abfallentsorgung. Das Symbol auf dem Gerät oder dessen Verpackung bedeutet, dass das Produkt am Ende seiner Nutzungsdauer nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden darf. Es muss vom Nutzer zur Sammelstelle für Elektro- und Elektronikabfall gebracht oder beim Kauf eines neuen Geräts dem Händler zurückgegeben werden. Die getrennte Entsorgung des Produkts verhindert mögliche negative Umwelt- und Gesundheitsfolgen, die bei unangemessener Entsorgung entstehen können. Sie ermöglicht auch die Rückgewinnung von Materialien, aus denen sie besteht, um Energie und Ressourcen zu sparen und negative Auswirkungen auf Umwelt und Gesundheit zu vermeiden. Die missbräuchliche Entsorgung von Geräten durch den Nutzer zieht administrative Konsequenzen aus der Einhaltung der geltenden Normen nach sich. Das Gerät und seine Einzelteile sind in Übereinstimmung mit den für die Entsorgung geltenden nationalen oder regionalen Vorschriften zu entsorgen.



Withings™ Two (2) Years Limited Warranty - Withings ScanWatch 2

Withings, 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux, FRANKREICH (nachfolgend „Withings“ genannt) gewährt eine Garantie auf Geräte der Marke Withings (nachfolgend „Withings-Produkt“ genannt) im Falle von Material- und Verarbeitungsfehlern, die bei zweckmäßigem Gebrauch gemäß der von Withings veröffentlichten Bedienungsanleitung innerhalb eines Zeitraums von ZWEI (2) JAHREN ab dem Datum des ursprünglichen Kaufbelegs des Erstnutzers (nachfolgend „Gewährleistungsfrist“ genannt) auftreten. Die von Withings veröffentlichte Bedienungsanleitung enthält technische Spezifikationen, Sicherheitshinweise sowie eine Schnellstartanleitung, ist aber nicht auf diese beschränkt. Withings übernimmt keine Haftung für einen ununterbrochenen oder störungsfreien Betrieb des Withings Produkts. Withings ist nicht für Schäden verantwortlich, die aus der Nichtbefolgung der Gebrauchsanweisung für das Withings Produkt entstehen.

AU: Für unsere Waren gelten Garantien, die nach dem australischen Verbrauchergesetz nicht ausgeschlossen werden können. Sie haben Anspruch auf Ersatz oder Rückerstattung bei einem schwerwiegenden Fehler und auf Entschädigung für jeden anderen angemessenen Verlust oder Schaden. Sie haben außerdem Anspruch auf die Reparatur oder den Ersatz eines Artikels, wenn dieser Qualitätsmängel aufweist und der Fehler keinen groben Mangel darstellt.

 **Brauchen Sie Hilfe?**

➡ withings.com/support

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. Benutzer sollten die Richtlinien zur Passwort- und Zwei-Faktor-Authentifizierung befolgen, wenn sie sich in der Withings-App anmelden. Mehr Informationen zu Passwort-Anforderungen finden Sie unter <https://support.withings.com/hc/articles/360012727737>. Weitere Informationen zur Zwei-Faktor-Authentifizierung finden Sie unter <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/4409345943697> für iOS-Benutzer und unter <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/21600361983633> für Android-Benutzer. Benutzer erhalten E-Mail-Benachrichtigungen im Falle von Änderungen in Bezug auf Passwort, Zwei-Faktor-Authentifizierung und Wiederherstellungscodes. Benutzer erhalten außerdem zusätzliche Update-Benachrichtigungen auf dem Gerät über die Withings-App, und Updates werden drahtlos bereitgestellt, was die rasche Übernahme der neuesten Sicherheitsupdates fördert. Benutzer können die aktuell installierte Firmware in der Withings-App unter Geräte (Devices) > ScanWatch 2 einsehen. Diese Registerkarte zeigt außerdem an, ob ein Update verfügbar ist.

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 vertrauenswürdiges WLAN-Netzwerk mit Ihrem Gerät. Verwenden Sie einen sicheren Kanal, wenn Sie EKG-Informationen mit Ihrem Arzt teilen. Withings empfiehlt außerdem ein Upgrade Ihrer Withings-App, sobald eines verfügbar ist. Die Withings-App ist nicht für die Verwendung auf einem Computer bestimmt. Es ist keine Antivirensoftware erforderlich. Verwenden Sie nur offizielle App-Stores, um die Withings-Anwendung herunterzuladen. Nutzen Sie im Zweifelsfall den Link go.withings.com.

Bei Bedarf können Benutzer Gerätekonfigurationen wiederherstellen, indem sie das Verfahren zum Zurücksetzen auf die Werkseinstellungen befolgen. Weitere Informationen finden Sie unter <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/360010218558>

Beschreibung der Gerätesymbole

— Gleichstrom

Modellnummer

REF Katalognummer

⊘ Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten

⚠ Achtung

👤 Anwendungsteil Typ BF (hinteres Gehäuse)

⚡ Regelüberwachungskennzeichnung (RCM) mit den Kennzeichnungsanforderungen von ACMA

📖 Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung

MD Medizinisches Gerät (Nicht-US-Benutzer)

📖 Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung oder die elektronischen Anweisungen zur Nutzung

🏭 Hersteller und Herstellungsdatum

🗑️ Entspricht der Richtlinie 2012/19/EU für Elektro- und Elektronik-Altgeräte

CE Entspricht den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte



Karton



Bezeichnet den bevollmächtigten Vertreter in der Schweiz



Bezeichnet den Importeur in der Schweiz



Seriennummer



Eindeutige Gerätekennung



Temperaturgrenzwert



Atmosphärischer Druckgrenzwert



Feuchtigkeitsgrenzwert



Geschützt gegen feste Fremdkörper von 12,5 mm Ø und größer
Schutz vor senkrecht fallenden Wassertropfen, wenn GEHÄUSE um bis zu 15° geneigt



Kein Ladegerät im Lieferumfang der Funkanlage (Richtlinie 2014/53/EU)

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

Verantwortliche Person im
Vereinigten Königreich:
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Vereinigtes Königreich



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

WITHINGS

Withings ScanWatch 2 | Heart Health Hybrid Smartwatch © 2025 Withings.

All rights reserved. Apr. 2025 support.withings.com -

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