



Samsung Electronics Co., Ltd.

129, Samsung-ro,
Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do,
16677,
Republic of Korea
www.samsung.com



Samsung electronics GmbH

Am Kronberger Hang 6, 65824
Schwalbach am Taunus,
Germany



אנא קרא את הוראות השימוש הללו בעיון כדי להשתמש במוצר כראוי.



eIFU indicator

(v 3.1) 2022-09

1. על הוראות שימוש אלו




1.1 סמלים

סמלים המשמשים בהוראות שימוש אלה

סמל	שם	תיאור
	אזהרה	מציין תוכן שעליך לעקוב אחריו כדי למנוע כל בעיה או מדידה לא מדויקת הנובעת משימוש שגוי באפליקציית Samsung Health Monitor.
	יצרן	מציין יצרן של Samsung Health Monitor.
	בדוק בהוראות השימוש	מציין כי המשתמש יקרא בעיון את הוראות השימוש כדי להשתמש במוצר כראוי לפני השימוש
	נציג מורשה	מציין מידע של נציג מורשה עבור האיחוד האירופי.

סמלים בשימוש ב-Samsung Health Monitor

ייתכן כי ישתנו את הסמלים המשמשים ב-Samsung Health Monitor.

סמל	שם	תיאור
	התראה	מציין תוכן שעליך לעקוב אחריו כדי למנוע כל בעיה או מדידה לא מדויקת הנובעת משימוש שגוי באפליקציית Samsung Health Monitor
	התראה	מציין תוכן שעליך לעקוב אחריו כדי למנוע כל בעיה או מדידה לא מדויקת הנובעת משימוש שגוי באפליקציית Samsung Health Monitor
	קצב לב ממוצע	ציין קצב לב ממוצע במהלך מדידת א.ק.ג.

1.2 הוראות שימוש מסופקות בצורה אלקטרונית

ההוראות לשימוש ב-Samsung Health Monitor מסופקות בצורה אלקטרונית וזמינות באפליקציית Samsung Health Monitor ובאתר האינטרנט שלה ב-samsung.com. אם אתה צריך הוראות שימוש בצורת נייר, תוכל לבקש זאת על ידי התקשרות למרכז התמיכה הרשמי של Samsung במדינה שלך.

2. מטרת השירות

אפליקציית Samsung ECG היא אפליקציה רפואית ניידת ללא מרשם (OTC) בלבד הפועלת על שעון וטלפון סמסונג גלקסי תואם. האפליקציה נועדה ליצור, להקליט, לאחסן, להעביר ולהציג אלקטרוקרדיוגרמה אחת ערוצית (ECG), בדומה לא.ק.ג. Lead I עבור מבוגרים בני 22 ומעלה. עקבות הניתנים לסיווג מסווגים על ידי האפליקציה בתור פרפור פרזדורים (AFib) או קצב סינוס מתוך כוונה לסייע בזיהוי קצב הלב; זה לא נועד להחליף שיטות מסורתיות לאבחון או טיפול. האפליקציה אינה מיועדת למשתמשים עם הפרעות קצב ידועות אחרות, ומשתמשים לא צריכים לפרש או לנקוט פעולה קלינית על סמך פלט המכשיר ללא התייעצות עם איש מקצוע מוסמך. סיווג ה-ECG והקצב עשוי לשמש משתמשים עם או בלי AFib ידוע כנתונים שניתן לשתף עם איש מקצוע מוסמך בתחום הבריאות.

3. התוויות נגד







אל תשתמש באפליקציית ECG אם אתה מתחת לגיל 22.




אל תשתמש באפליקציית ECG אם יש לך קוצב לב מושגל, דפיברילטור לב מושגל או מכשירים אלקטרוניים מושגלים אחרים.

אל תשתמש באפליקציית ה-ECG אם אתה מכיר הפרעות קצב מלבד פרפור פרזדורים.

4. אזהרות

אנא עקוב אחר האזהרות המפורטות להלן. אם לא תעקבו אחריהם, ייתכן שאפליקציית ECG לא תוכל להקליט מדידות מדויקות.

	אפליקציית ECG אינה יכולה לאבחן מצבי לב או לחפש סימנים להתקף לב.
	אפליקציית ECG לא נועדה להחליף שיטות מסורתיות לאבחון או טיפול על ידי איש מקצוע מוסמך בתחום הבריאות. אם אתה חושב שיש לך מקרה חירום רפואי, פנה מיד לשירותי החירום המקומיים שלך.
	אל תשנה את התרופות או המינון שלך מבלי להתייעץ תחילה עם הרופא שלך.
	אל תפרש או תנקוט פעולה קלינית על סמך מדידות אפליקציית ECG מבלי להתייעץ תחילה עם איש מקצוע מוסמך.
	אין לבצע מדידות אק"ג במהלך כל פעילות גופנית.
	אין לבצע מדידות אק"ג כאשר ה-Galaxy Watch קרוב לשדות אלקטרומגנטיים חזקים (לדוגמה, הדמיית תהודה מגנטית (MRI) או ציוד רנטגן, מערכות אלקטרומגנטיות למניעת גניבה וגלאי מתכות).
	מטעמי אבטחה, תמיד התאם את טלפון ה-Galaxy ושעון ה-Galaxy באמצעות Bluetooth בהגדרה פרטית (ביתית). לא מומלץ שהזיווג יעשה במרחב ציבורי.
	אין לבצע מדידות אק"ג במהלך הליך רפואי (לדוגמה, ניתוח או הליכי דפיברילציה חיצוניים).

	<p>אל תבצע מדידות א.ק.ג. כאשר ה-Galaxy Watch נמצא מחוץ לתנאים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> • טמפרטורה: 54 – 104F / 12 – 40C • לחות: 30% – 90% לחות יחסית
	<p>ודא שהאצבע המשמשת לרישום האק"ג חשופה וללא חבורות, צלקות או חתכים.</p>
	<p>מצבים פיזיולוגיים מסוימים יכולים למנוע מאנשים מסוימים לקבל אות חזק מספיק כדי שהאפליקציה ECG תוכל לזהות ולנתח.</p>

5. כיצד להתחיל

אפליקציית ECG מורכבת מאפליקציית טלפון גלקסי (ECG-Android) ואפליקציית (ECG-Tizen) Galaxy Watch. ניתן לגשת לאפליקציה דרך אפליקציית Samsung Health Monitor. אפליקציית ה-ECG דורשת Galaxy Active2 עם Tizen גרסה 4.0.0.8 ואילך, או דגם Watch מאוחר יותר מה-Galaxy Active2 שמזווג לטלפון גלקסי עם אנדרואיד נוגט ואילך.

1. ודא שה-Galaxy Watch שלך משויך לטלפון ה-Galaxy שלך באמצעות Bluetooth.

2. אם אפליקציית ECG מותקנת בטלפון ה-Galaxy שלך, פתח את אפליקציית Samsung Health Monitor ופעל לפי ההוראות שעל המסך כדי להגדיר את הפרופיל שלך.

אם אפליקציית ECG אינה מותקנת בטלפון ה-Galaxy שלך, התקן את אפליקציית Samsung Health Monitor מחנות Galaxy ולאחר מכן התקן את העדכון האחרון של תוכנת Galaxy Wearable. לאחר התקנת העדכון, פתח את אפליקציית Samsung Health Monitor ופעל לפי ההוראות ההגדרה שעל המסך.

6. הקלטת א.ק.ג באמצעות ה-Galaxy Watch שלך

1. פתח את אפליקציית Samsung Health Monitor ב-Galaxy Watch שלך.

2. ודא שה-Galaxy Watch צמוד על פרק כף היד שלך.

3. הנח את האמות בנוחות על שולחן ולאחר מכן הנח קלות את קצה האצבע של היד הנגדית על הכפתור העליון של ה-Galaxy Watch למשך 30 שניות. הישארו בשקט ואל תדברו בזמן שה-Galaxy Watch מבצע את המדידה. כאשר תהליך ההקלטה יסתיים, תוצאות הא.ק.ג יופיעו בשעון שלך. הערה: אל תלחץ על הכפתור העליון במהלך ההקלטה; לחיצה על הכפתור העליון במהלך ההקלטה תפסיק את ההקלטה.

4. גלול למעלה ולמטה כדי לראות את תוצאת הא.ק.ג. אם אתה חווה סימפטומים, הקש על הוסף, ובמסך הסימפטומים, גלול ברשימה והקש על כל סימפטום שאתה חווה. לאחר מכן הקש על שמור כדי להוסיף את הסימפטומים לדוח הא.ק.ג שלך וכדי לחזור למסך התוצאות.

5. הקש על סיום כדי לחזור למסך ההתחלה. אתה יכול לעיין בדוח ה-ECG שלך באפליקציית ECG בטלפון שלך. (שים לב שהסכרון מחייב את ההתאמה של השעון והטלפון באמצעות Bluetooth).

7. סקירת דוחות ה-ECG שלך בטלפון ה-Galaxy שלך

לאחר ביצוע בדיקת א.ק.ג., נתוני הא.ק.ג. מסונכרנים לטלפון ה-Galaxy המותאם שבו נוצר דוח PDF.

1. פתח את אפליקציית Samsung Health Monitor בטלפון ה-Galaxy שלך.
2. הקש על התמונה הממוזערת כדי לראות את דוח ה-ECG האחרון שלך, או הקש על הצג היסטוריה כדי לראות את כל הדוחות הזמינים.

אתה עשוי לקבל כל אחת מארבע התוצאות הבאות:

• **קצב סינוס** - תוצאה זו פירושה שבמהלך ההקלטה הלב פועם בקצב סדיר עם קצב לב של 50-100 פעימות לדקה (BPM).

• **התראה:** תוצאה של קצב סינוס אינה מבטיחה שאינך חווה הפרעת קצב או מצב בריאותי אחר. אם אתה לא מרגיש טוב, פנה לרופא שלך.

• **פרפור פרוזדורים (AFib)** - תוצאה זו אומרת שבמהלך ההקלטה הלב פועם בקצב לא סדיר עם קצב לב של 50-120 BPM. אם אתה מקבל תוצאה זו, פנה לרופא שלך לקבלת הדרכה.

• **לא חד משמעי** - תוצאה זו פירושה שלא ניתן היה לסווג את רישום ה-ECG מכיוון שקצב הלב היה גבוה מדי או נמוך מדי, או שהקצב לא היה פרפור פרוזדורים או קצב סינוס. אם אתה מקבל תוצאה זו שוב ושוב, פנה לרופא שלך.

תנאים שמובילים לתוצאה לא חד משמעית:

- קצב הלב במהלך ההקלטה היה פחות מ-50 BPM (דופק נמוך*), או
- קצב הלב היה גדול מ-100 BPM (קצב לב גבוה**) והקצב לא היה פרפור פרוזדורים, או
- קצב הלב לא היה סינוס או פרפור פרוזדורים, או
- קצב הלב היה פרפור פרוזדורים וקצב הלב היה גבוה מ-120 BPM

* דופק נמוך יכול להיות נורמלי, כמו אצל ספורטאים מאומנים היטב. זה יכול להיגרם גם על ידי תרופות מסוימות או מצבים הקשורים לפעילות חשמלית חריגה בתוך הלב.

** דופק גבוה יכול להיות נורמלי, כגון במהלך פעילות גופנית או מתח רגשי. זה יכול להיות גם תגובה להתייבשות, חום, זיהום או מצבים אחרים כולל פרפור פרוזדורים או הפרעות קצב אחרות.

הקלטה גרועה — תוצאה זו פירושה שאפליקציית ECG לא הצליחה לנתח את הנתונים. הקלטה גרועה מתרחשת בדרך כלל בגלל שהגוף שלך זז במהלך ההקלטה או של-Galaxy Watch לא היה מספיק מגע עור עם פרק כף היד או האצבע שלך. אם אתה מקבל תוצאה זו שוב ושוב, עיין ב"הקלטת א.ק.ג. באמצעות ה-Galaxy Watch שלך" למעלה

8. בטיחות וביצועים

האימות הקליני לאפליקציית ECG בדק את הדיוק שלו בזיהוי קצב סינוס ופרפור פרוזדורים בהקלטות ECG עבור 544 נבדקים. סיווגי הקצב של אפליקציית ECG הושוו לסיווגי קצב שבוצעו על ידי קרדיולוגים מוסמכים באמצעות א.ק.ג. 12 עופרת. לאפליקציית ה-ECG הייתה רגישות של 98.1% בזיהוי AFib וספציפיות של 100% בסיווג קצב הסינוס עבור כל ההקלטות הניתנות לסיווג.

במהלך ניסויים קליניים, 16.8% מהקלטות ה-ECG היו לא חד-משמעיות או רישום גרוע. אם כל ההקלטות הללו נכללות, הרגישות של אפליקציית ה-ECG היא 87.1% והספציפיות לזיהוי קצב סינוס היא 82.5%. לביצועים בעולם האמיתי עשויים להיות הקלטות לא חד משמעיות וגרועות יותר.

דוח ה-ECG PDF הושווה מול א.ק.ג עופרת 1 סטנדרטי עבור מרווחי מפתח (PR, RR), משך QRS ומשרעת. לא דווח על תופעות לוואי במהלך ניסוי קליני זה.

הערה: מבוסס על מחקר שנערך במתקן מחקר קליני אחד בין ספטמבר 2019 לאפריל 2020. האתר הקליני היה אחראי לקביעת הדיוק של מדידת קצב לא סדיר. גיל מטופל מתחת לגיל 22 לא נכלל במחקר זה

9. פתרון תקלות

אם יש לך בעיות בשימוש באפליקציית ECG שלך, בדוק את הטבלה למטה לפתרונות אפשריים.

Solution	Problem
<ul style="list-style-type: none"> • ודא שאפליקציית ECG מאושרת לשימוש במדינה שלך. • ודא שיש לך חיבור סלולרי פעיל בעת הפעלת אפליקציית Samsung Health Monitor. 	<p>אני לא יכול להפעיל את תכונת ה-ECG של Samsung Health Monitor בטלפון שלי.</p>
<p>בדוק שה-Galaxy Watch שלך תואם לאפליקציית ECG. אפליקציית ה-ECG דורשת Galaxy Active2 עם Tizen גרסה 4.0.0.8 ואילך, או דגם Watch מאוחר יותר מה-Galaxy Active2 שמזווג לטלפון גלקסי עם אנדרואיד נוגט ואילך.</p> <p>אם ה-Galaxy Watch שלך תואם, התקן את אפליקציית Samsung Health Monitor בטלפון ושדרג את תוכנת ה-Galaxy Wearable שלך לגרסה העדכנית ביותר של תחזוקה (MR).</p>	<p>אני לא יכול למצוא את אפליקציית ECG ב-Galaxy Watch שלי.</p>
<p>עור יבש או קריר, מגע לא מספיק בעור, פרק כף היד שעיר, לחיצה על הכפתור העליון או תנועת משתמש עלולים לגרום לאפליקציית ה-ECG להיסגר, לא להתחיל בהקלטה או להפסיק את ההקלטה.</p> <p>לפני נטילת א.ק.ג:</p> <ul style="list-style-type: none"> • שימו מעט קרם לחות על הידיים ועל פרק כף היד. • אם הידיים והזרועות שלך קרות, הסר את ה-Galaxy Watch ושפשף את פרק היד בעדינות כדי לחמם את העור. הפעל מחדש את ה-Galaxy Watch ונסה שוב להקליט א.ק.ג. • נסה לענוד את השעון על פרק כף היד שלך הרחק מעט מעצם היד שלך לכיוון המרפק כדי ליצור מגע טוב יותר עם העור. <p>במהלך תהליך ההקלטה יש לוודא</p> <ul style="list-style-type: none"> • האמות שלך מונחות על שולחן. • קצה האצבע שלך מכסה במלואו את הכפתור העליון. • אינך לא מזיז את הידיים ולא מדבר. 	<p>I cannot record my ECG.</p>

<ul style="list-style-type: none"> • אתה לא לוחץ על הכפתור העליון. • האצבע שלך מונחת קלות על הכפתור העליון במשך 30 השניות שלוקחות כדי לבצע את ההקלטה. <p>אם אפליקציית ECG ממשיכה לכבות ברגע שפותחים אותה, ייתכן שזו בעיה בתוכנה. הפעל מחדש את ה-Galaxy Watch ונסה שוב.</p> <p>אם עדיין אינך מצליח להשיג הקלטה מוצלחת, ייתכן שהשעון לא יוכל לזהות אות חזק מספיק כדי להקליט את ה-ECG שלך.</p>	
<p>ודא שה-Galaxy Watch שלך משווץ באמצעות Bluetooth לטלפון ה-Galaxy באמצעות האפליקצייה Galaxy Wearable. אם אתה עדיין לא רואה את התוצאות שלך, נסה לסנכרן את הנתונים על ידי הקשה על סנכרון בפנינה השמאלית העליונה.</p>	<p>אני לא רואה את תוצאות ה-ECG שלי באפליקציית Samsung Health Monitor.</p>
<p>תוצאת הקלטה גרועה עשויה לנבוע מ"רעש" באות הנגרם מלכלוך על החיישנים, חוסר לחות, מגע לא מספיק עם העור או תנועת המשתמש במהלך מדידת ה-ECG.</p> <ul style="list-style-type: none"> • נקה את החלק האחורי של השעון, את פרק כף היד שאליו השעון מגע ואת קצה האצבע שבו אתה משתמש למדידה. • ודא שה-Galaxy Watch צמוד על פרק כף היד שלך, הנח את האמות בנוחות על שולחן, ולאחר מכן בצע את הא.ק.ג. • נסה לענוד את השעון על פרק כף היד שלך הרחק מעט מעצם היד שלך לכיוון המרפק כדי ליצור מגע טוב יותר עם העור. • מצבים פיזיולוגיים מסוימים יכולים למנוע מאנשים מסוימים לקבל את חזק מספיק כדי שהאפליקצייה ECG תוכל לזהות ולנתח. 	<p>אני מקבל שוב ושוב תוצאת הקלטה גרועה.</p>
<p>אם אתה חושב שיש לך מקרה חירום רפואי, פנה מיד לשירותי החירום שלך.</p> <ul style="list-style-type: none"> • תוצאה לא חד משמעית עשויה להיות מקצב לב גבוה או נמוך או מקצב לב אחר שאינו AFib או סינוס קצב. • דופק גבוה יכול להיות נורמלי, כמו במהלך פעילות גופנית או מתח רגשי. זה יכול להיות גם תגובה להתייבשות, חום, זיהום או מצבים אחרים כולל פרפור פרזודורים או הפרעות קצב אחרות. הישאר דומם במשך 5-10 דקות ונסה לקחת שוב את ה-ECG. • תוצאה לא חד משמעית יכולה להיות בגלל שקצב הלב הוא יותר מ-120 BPM והקצב הוא פרפור פרזודורים. • אם אתה מקבל תוצאה לא חד משמעית שוב ושוב, פנה לרופא שלך. 	<p>אני מקבל שוב ושוב תוצאה לא חד משמעית.</p>
<p>צורת גל הפוכה יכולה לנבוע מבחירה שגויה של פרק כף היד. אנא בדוק את הגדרת פרק כף היד שלך ובחר את פרק כף היד שממנו הא.ק.ג. נקלט.</p>	<p>צורת גל הא.ק.ג. שלי מופיעה הפוך.</p>
<p>כיוון פרק כף היד מאופס כברירת מחדל לצד שמאל עם עדכון מערכת ההפעלה של השעון. אנא בדוק את הגדרת פרק כף היד שלך ובחר את פרק כף היד שממנו הא.ק.ג. נקלט.</p>	<p>כיוון פרק כף היד מאופס לשמאל</p>