

1 ECG App

v1.2

Instructions for Use



Samsung Electronics Co., Ltd.

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



Samsung electronics GmbH

Samsung electronics GmbH
Frankfurter Straße 2
65760 Eschborn, Germany



Samsung Electronics Switzerland GmbH

Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Switzerland

CH IMPORTEUR / IMPORTATEUR / IMPORTATORE

Samsung Electronics Switzerland GmbH

Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Switzerland



Please read this Instruction for Use carefully to use the product properly



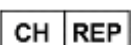
eIFU indicator

2024-12 (v 4.1)

2 Terminology

- Atrial fibrillation (AFib or AF) is an abnormal heart rhythm that occurs when the top chambers of the heart (atria) beat irregularly.
- Electrocardiogram (ECG) is a test that records the electrical activity of the heart.
- Sinus rhythm is the name given to the normal rhythm of the heart.

3 Symbols used in this application

Symbol	Name	Description
	Caution	Indicates information you must follow to use this app safely and effectively and to avoid inaccurate results.
	Manufacturer	Indicates the name and address of the manufacturer.
	Consult electronic Instructions for Use	Indicates that the user must carefully read the Instructions for Use before using the application.
	Authorised representative	Indicate information of authorised representative for EU.
	Authorised representative	Indicate information of authorised representative for Switzerland.
	Medical Device	Indicates that this is a medical device.
	Catalogue number	Indicates the version of the product by manufacturer
	Cautions	Indicate content which you must follow to avoid any problem or inaccurate measurement resulting from misuse of this app.
	Cautions	Indicate content which you must follow to avoid any problem or inaccurate measurement resulting from misuse of this app.
	Average heart rate	Indicate an average heart rate during ECG measurement.

4 Accessing these Instructions for Use

These Instructions for Use are available electronically within the Samsung Health Monitor application and on the Samsung Health Monitor page of the Samsung website (www.samsung.com/apps/samsung-health-monitor/).

For a printed copy of these Instructions for Use, you can download them from the Samsung website and print them, or contact the official Samsung support center in your country.

5 Intended Purpose

The Samsung's ECG App is an over-the-counter (OTC) software-only, mobile medical application operating on a compatible Samsung Galaxy Watch and Phone.

The ECG App is intended to create, record, store, transfer, and display a single channel electrocardiogram (ECG), similar to a Lead I ECG for adults 22 years and older. Classifiable traces are labeled by the app as either atrial fibrillation (AFib) or sinus rhythm with the intention of aiding heart rhythm identification.

In addition to the existing on-demand ECG function, the app also provide Irregular Heart Rhythm Notification (IHRN) feature which analyzes pulse rate data, on the background, to identify episodes of irregular heart rhythms suggestive of atrial fibrillation (AFib) and provides a notification suggesting the user record an ECG to analyze the heart rhythm. The IHRN Feature is not intended to provide a notification on every episode of irregular rhythm suggestive of AFib and the absence of a notification is not intended to indicate no disease process is present; rather the feature is intended to opportunistically acquire pulse rate data when the user is still and analyze the data when determined sufficient toward surfacing a notification.

The ECG App is not intended to replace traditional methods of diagnosis or treatment. The app is not intended for users with other known arrhythmias and users should not interpret or take clinical action based on the device output without consultation of a qualified healthcare professional. The ECG rhythm-classification results displayed by the ECG App are for informational purposes only.

6 Contraindications

DO NOT use the ECG App if you are younger than 22 years old.

DO NOT use the ECG App if you have an implanted pacemaker, implanted cardiac defibrillator, or other implanted electronic devices.

DO NOT use the ECG App if you have known arrhythmia other than Atrial Fibrillation.

7 Cautions

	The ECG App cannot diagnose cardiac conditions or look for signs of a heart attack. Contact your doctor if you're not feeling well or are experiencing physical symptoms such as shortness of breath, chest pain or pressure, and fainting.
	The ECG App is not meant to replace traditional methods of diagnosis or treatment by a qualified healthcare professional. If you think you're having a medical emergency, contact your local emergency services immediately.
	DO NOT use the ECG app if you experience: 1. Shortness of breath 2. Chest pain or pressure 3. Fainting 4. What you think might be a heart attack Contact emergency services immediately.
	DO NOT change your medications or dosage without first consulting your doctor.
	ECG rhythm-classification results displayed by the ECG App are for informational purposes only . DO NOT take clinical action based on the ECG App measurements without first consulting with a qualified healthcare professional.
	The ECG App never look for any forms of arrhythmia other than atrial fibrillation.
	The ECG App never look for other heart-related conditions, including blood pressure, congestive heart failure, high cholesterol, blood clots, or stroke.
	The ECG App is NOT constantly looking for atrial fibrillation when the Irregular Heart Rhythm Notification feature is on. This means that Galaxy Watch may not detect all instances of atrial fibrillation and people with atrial fibrillation may not get a notification.
	DO NOT take ECG measurements during any physical activity.
	DO NOT take ECG measurements when the Galaxy Watch is close to strong electromagnetic fields (for example, magnetic resonance imaging (MRI) or X-Ray equipment, electromagnetic anti-theft systems, and metal detectors).
	For security reasons, always pair the Galaxy phone and Galaxy watch via Bluetooth in a private (home-based) setting. It is NOT recommended that pairing be done in a public space.
	DO NOT take ECG measurements during a medical procedure (for example, surgery or external defibrillation procedures).
	DO NOT take ECG measurements when the Galaxy Watch is outside of the following conditions: • Temperature: 54 °F – 104 °F/12 °C – 40 °C

	Humidity: 30% – 90% relative humidity
	Your Galaxy Watch must have a minimum of 10 MB of storage for the Irregular Heart Rhythm Notification feature to monitor your heart rhythm. If the watch has less than 10 MB of storage, the feature will stop monitoring and try again when enough storage is available.
	Make sure that the finger used to record the ECG is uncovered and free of any bruises, scars, or cuts.
	Various things can impair the watch's ability to detect atrial fibrillation. These include a dirty or damaged watch sensor, skin that's too dry or cold, a dark tattoo on the wrist, a hairy wrist, and user movement while the watch is trying to measure.
	Certain physiological conditions can prevent some people from having a strong enough signal for the ECG App to detect and analyze.
	In the event of a serious incident that has occurred in relation to this app, immediately report to the manufacturer (Samsung Electronics) and the Competent Authority of the country where you reside.

8 Using the ECG App

8.1 Getting started

The ECG App is compatible with following watch models and watch/phone OS versions.

App	Watch models	Watch OS	Phone OS
v1.1	Galaxy Watch Active2 and Watch3	Tizen 4.0.0.8 or higher	Android 12 or higher
	Galaxy Watch4 or higher	WearOS 3.0 or higher	
v1.2 *with IHRN feature	Galaxy Watch4 or higher	WearOS 4.0 or higher	

To set up the ECG App:

- Update your Galaxy Watch to the latest version software.
- Install the Samsung Health Monitor app on your phone. The app is available from the Galaxy Store.
- Open Samsung Health Monitor on your phone and follow the on-screen instructions.
- After you've set up the ECG App, you can take an ECG using Samsung Health Monitor on your Galaxy Watch.

To turn on the irregular heart rhythm notification feature:

- Set up the ECG App and record an ECG that isn't poor quality.
- Tap Get started on the ECG app launcher screen.
- Follow the on-screen instructions.

8.2 Receiving an irregular rhythm notification

When the irregular rhythm notification feature is turned on, the Galaxy Watch uses its optical sensor to periodically check your heart rhythm when you're still. It's checking for an irregular rhythm that may indicate atrial fibrillation. If it detects a rhythm that might indicate atrial fibrillation, it will take additional readings to confirm atrial fibrillation. If the watch detects atrial fibrillation for one hour, you'll receive a notification

Note: If the watch is in bedtime, do not disturb, or theater mode when it detects an irregular heart rhythm, it won't send an irregular heart rhythm notification until after silent mode is turned off.

1. If you receive an irregular heart rhythm notification, take an ECG as soon as possible so you have a more accurate record of your heart rhythm.
2. Use the ECG result to decide if you should contact your doctor.

8.3 Recording an ECG

1. Open Samsung Health Monitor on your Galaxy Watch.
2. Select ECG.
3. Make sure the Galaxy Watch is snug on your wrist.
4. Place your forearm comfortably on a flat surface and then rest a fingertip of the opposite hand lightly on the Galaxy Watch's home button for 30 seconds. Remain still and don't talk while the Galaxy Watch takes the measurement.

Note: Pressing the home button during recording will stop the recording.

8.4 Reviewing your ECG results

Your ECG reports are saved to the Samsung Health Monitor app on your phone for your reference. The ECG rhythm-classification results produced by the ECG App are for informational purposes only.

8.4.1 ECG Results you may see

You may get any of the four following results:

Sinus rhythm	This result means that during the recording the heart was beating in a regular rhythm with a heart rate of 50–100 beats per minute (BPM). Caution: A sinus rhythm result does not guarantee that you're not experiencing an arrhythmia or other health condition. If you're not feeling well, contact your doctor.
Atrial fibrillation (AFib)	This result means that during the recording the heart was beating in an irregular rhythm with a heart rate of 50–120 BPM. If you get this result, contact your doctor for guidance. Note: Because the occurrence of asymptomatic atrial fibrillation is not constant and can fluctuate daily, periodic reevaluation is necessary. (Source: 2021 Korean Heart Rhythm Society Guidelines for Screening and Management of Subclinical Atrial Fibrillation)
Inconclusive	This result means that the ECG recording could not be classified because the heart rate was either too high or too low, or the rhythm was not atrial fibrillation or sinus rhythm. If you get this result repeatedly, contact your doctor. Any of the following conditions can lead to an Inconclusive result:

	• The heart rate during the recording was less than 50 BPM (low heart rate*) • The heart rate was greater than 100 BPM (high heart rate**) and rhythm was not Atrial Fibrillation • The heart rhythm was not Sinus or Atrial Fibrillation • The heart rhythm was Atrial Fibrillation, and the heart rate was greater than 120 BPM * A low heart rate can be normal, such as in well-trained athletes. It can also be caused by certain medications or conditions associated with abnormal electrical activity within the heart. ** A high heart rate can be normal, such as during exercise or emotional stress. It can also be a response to dehydration, fever, infection, or other conditions including atrial fibrillation or another arrhythmia.
Poor recording	This result means the ECG app couldn't analyze the data. A poor recording usually happens because your body moved during recording or the Galaxy Watch didn't have enough skin contact with your wrist or finger.

9 Safety and Performance

The clinical validation for ECG App tested its accuracy in detecting sinus rhythm and atrial fibrillation in ECG recordings for 544 subjects. The ECG App rhythm classifications were compared with rhythm classifications performed by a board-certified cardiologist using a 12-lead ECG. For the classifiable recordings, the ECG App's on-demand ECG function had a sensitivity of 98.1% in detecting atrial fibrillation and a specificity of 100% in classifying sinus rhythm.

The ECG PDF report was compared against a standard Lead 1 ECG for key intervals (PR, RR), QRS duration and amplitude. No adverse events were reported during this clinical trial.

The ECG App's Irregular Heart Rhythm Notification (IHRN) feature was separately validated in a large, multi-center study comprising 810 subjects (51.6% female, 48.4% male) who were 22 years old or older and who had not been previously diagnosed with permanent/persistent AFib. Study subjects simultaneously wore a Samsung Galaxy Watch with the IHRN capability and an ECG reference patch for up to 10 days.

The IHRN feature showed a sensitivity of 68.0% by correctly notifying 102 out of 150 participants who had a continuous AFib episode of 1 hour or longer as shown on the reference ECG patch. The IHRN feature also demonstrated a specificity of 98.8% by correctly not notifying 652 out of 660 participants who did not have a concordant AFib episode. Additionally, among 1572 tachograms that the algorithm concluded as suggestive of AFib, 1505 were determined as AFib by board-certified cardiologists. The performance of the ECG App is safe and effective in detecting and notifying the user of potential episodes of atrial fibrillation.

Note: The real-world performance may differ from the study group due to factors like varying skin types and Afib prevalence.

10 Troubleshooting

Problem	Solution
I can't activate the ECG App of Samsung Health Monitor on my phone	Make sure that the ECG App is approved for use in your country. Make sure you have an active cellular connection when you activate the Samsung Health Monitor app.
I can't find the ECG App on my Galaxy Watch.	Check that your Galaxy Watch is compatible with the ECG app. The ECG app also needs a Galaxy phone running Android 12 or later. Check https://www.samsung.com/sec/apps/samsung-health-monitor for compatible watch models and country/region where service is available. If your Galaxy Watch is compatible, install the Samsung Health Monitor App on the phone and upgrade your Galaxy Wearable software to the latest Maintenance Release (MR).
I can't record my ECG.	Dry or cool skin, not enough skin contact, a dark tattoo or excess hair on the wrist, pressing the home button, or user movement can cause the ECG App to shut down, to not start recording, or to stop recording. Go to More options > How to use in Samsung Health Monitor on your phone. If you still can't get a successful recording, it might be that the watch can't detect a strong enough signal to record your ECG.
I don't have enough storage available on my watch.	Your Galaxy Watch needs at least 10 MB of available storage to monitor for atrial fibrillation and to record an ECG. You'll need to free up storage on your watch to continue using this feature. You can clear space by uninstalling apps from your watch in the Galaxy Wearable app on your phone or by deleting files and uninstalling apps directly on your watch.
I don't see my ECG results in the Samsung Health Monitor phone app.	Make sure your Galaxy Watch is paired via Bluetooth with the Galaxy phone, using the Galaxy Wearable application. If you still don't see your results, try syncing the data by tapping Sync in the upper right corner.
I'm repeatedly getting a Poor recording result.	The Galaxy Watch uses an optical sensor to collect signals through the skin. A Poor recording result may be due to "noise" in the signal caused by dirt on the sensors, lack of moisture, a tattoo or other skin pigmentation, a scar, insufficient skin contact, or user movement during the ECG measurement. • Clean the back of the watch, the wrist the watch is in contact with, and the fingertip you're using for the measurement. • Make sure the Galaxy Watch is snug on your wrist, rest your forearms comfortably on a table, and then take the ECG. • Try wearing the watch on your wrist slightly away from your wrist bone, toward your elbow, to create better skin contact. Low peripheral blood flow or other condition may prevent the watch from getting a strong enough signal to analyze.

I'm repeatedly getting an Inconclusive result.	If you think you're having a medical emergency, contact your local emergency services immediately. • An Inconclusive result may be from a potentially high or low heart rate or another heart rhythm that's not atrial fibrillation or sinus rhythm. A high heart rate can be normal, such as during exercise or emotional stress. It can also be a response to dehydration, fever, infection, or other conditions including atrial fibrillation or another arrhythmia. Stay still for 5–10 minutes, then take an ECG again. • An Inconclusive result could be because the heart rate is more than 120 BPM, and the rhythm is atrial fibrillation. If you get an Inconclusive result repeatedly, contact your doctor.
I keep getting irregular heart rhythm notifications.	Make sure you take an ECG as soon as possible after getting a notification and go by the ECG result. An ECG is a more accurate record of your heart rhythm. If you get a sinus-rhythm result (no signs of atrial fibrillation), but you're feeling unwell, contact your doctor.
My ECG waveform appears upside down.	An inverted waveform could be due to the incorrect wrist selection. If you updated to the WearOS version that introduced support for wrist orientation, the update reset the wrist selection to left. If you normally wear your watch on the right wrist, you'll need to set the wrist orientation manually. Go to More options > Settings > Accessories > Wrist selection to see which wrist is selected and how to change it, if needed.

1 Application ECG

v1.2

Instructions d'utilisation



Samsung Electronics Co., Ltd.

129, Samsung-ro,
Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do,
16677,
République de Corée
www.samsung.com



Samsung electronics GmbH

Samsung electronics GmbH
Frankfurter Straße 2
65760 Eschborn, Allemagne



Samsung Electronics Switzerland GmbH

Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Suisse

CH IMPORTEUR / IMPORTATEUR / IMPORTATORE

Samsung Electronics Switzerland GmbH

Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Suisse



Veuillez lire attentivement les présentes Instructions d'utilisation, afin de pouvoir utiliser le produit correctement



eIFU indicator

2024-12 (v 4.1)

2 Terminologie

- La fibrillation auriculaire (FA) est un rythme cardiaque anormal qui se produit lorsque les cavités supérieures du cœur (oreillettes) battent de manière irrégulière.
- L'électrocardiogramme (ECG) est un examen qui enregistre l'activité électrique du cœur.
- Le rythme sinusal est le nom donné au rythme normal du cœur.

3 Symboles utilisés dans la présente application

Symbole	Nom	Description
	Mise en garde	Indique les informations que vous devez suivre pour utiliser cette application en toute sécurité et efficacité, et pour éviter des résultats inexacts.
	Fabricant	Indique le nom et l'adresse du fabricant.
	Consulter la version électronique des Instructions d'utilisation	Indique que l'utilisateur doit lire attentivement les Instructions d'utilisation avant d'utiliser l'application.
	Représentant autorisé	Indique des informations relatives au représentant autorisé pour l'UE.
	Représentant autorisé	Indique des informations relatives au représentant autorisé pour la Suisse.
	Appareil médical	Indique que la présente application concerne un appareil médical.
	Numéro de catalogue	Indique la version du produit chez le fabricant.
	Mises en garde	Indique les instructions que vous devez suivre afin d'éviter tout problème, ou toute mesure inexacte découlant d'une mauvaise utilisation de la présente application.
	Mises en garde	Indique les instructions que vous devez suivre afin d'éviter tout problème, ou toute mesure inexacte découlant d'une mauvaise utilisation de la présente application.
	Fréquence cardiaque moyenne	Indique une fréquence cardiaque moyenne pendant la mesure d'ECG.

4 Accéder aux Instructions d'utilisation

Ces Instructions d'utilisation sont disponibles électroniquement dans l'application Samsung Health Monitor et sur la page Samsung Health Monitor du site web de Samsung (www.samsung.com/apps/samsung-health-monitor/).

Pour obtenir une copie imprimée de ces Instructions d'utilisation, vous pouvez les télécharger à partir du site web de Samsung et les imprimer, ou contacter le centre d'assistance officiel de Samsung dans votre pays.

5 Objectif visé

L'Application ECG de Samsung est une application médicale uniquement logicielle sans ordonnance disponible sur mobiles, destinée à être utilisée avec une montre et un téléphone Samsung Galaxy compatibles.

Le but de l'application ECG est de créer, enregistrer, stocker, transférer et afficher un électrocardiogramme (ECG) à canal unique, semblable à un ECG à une piste pour les adultes âgés de 22 ans et plus. Les tracés pouvant faire l'objet d'une classification sont désignés par l'application soit comme la fibrillation auriculaire (FA), soit comme le rythme sinusal dans le but de faciliter l'identification du rythme cardiaque.

En plus de la fonction ECG à la demande existante, l'application propose également une fonctionnalité de notification de rythme cardiaque irrégulier (Irregular Heart Rhythm Notification, IHRN) qui analyse les données du pouls en arrière-plan, pour identifier les épisodes de rythmes cardiaques irréguliers suggérant une fibrillation auriculaire (FA), et fournit une notification suggérant à l'utilisateur d'enregistrer un ECG pour analyser le rythme cardiaque. La fonction IHRN n'est pas destinée à fournir une notification à chaque épisode de rythme irrégulier suggérant une FA, et l'absence de notification n'est pas destinée à indiquer qu'aucun processus pathologique n'est présent ; la fonction est plutôt destinée à acquérir de manière opportune des données sur le pouls lorsque l'utilisateur est immobile et à analyser les données lorsqu'elles sont jugées suffisantes pour faire apparaître une notification.

L'application ECG n'est pas destinée à remplacer les méthodes traditionnelles de diagnostic ou de traitement. L'application n'est pas destinée aux utilisateurs souffrant d'autres formes d'arythmie connues, et les utilisateurs ne doivent pas interpréter les résultats obtenus au moyen du dispositif, ni prendre des mesures cliniques sur la base de ceux-ci, sans consulter un professionnel de santé qualifié. Les résultats de classification du rythme de l'ECG affichés par l'application ECG sont présentés à titre informatif uniquement.

6 Contre-indications

N'UTILISEZ PAS l'Application ECG si vous avez moins de 22 ans.

N'UTILISEZ PAS l'Application ECG si vous avez un stimulateur cardiaque (pacemaker), un défibrillateur cardiaque implantable ou tout autre appareil électronique implanté.

N'UTILISEZ PAS l'Application ECG si vous souffrez d'arythmie connue, autre que la Fibrillation auriculaire.

7 Mises en garde

	L'Application ECG ne peut ni diagnostiquer les maladies cardiaques, ni détecter des signes de crise cardiaque. Contactez votre médecin si vous ne vous sentez pas bien, ou si vous présentez des symptômes physiques tels qu'un essoufflement, une douleur ou une pression thoracique et des évanouissements.
	L'Application ECG n'est pas destinée à remplacer les méthodes traditionnelles de diagnostic ou de traitement appliquées par un professionnel de santé qualifié. Si vous pensez souffrir d'une urgence médicale, veuillez contacter immédiatement vos services d'urgence locaux.
	N'UTILISEZ PAS l'application ECG si vous présentez les symptômes suivants : 1. Essoufflement 2. Douleur ou pression thoracique 3. Évanouissement 4. Ce que vous pensez être une crise cardiaque Contactez immédiatement les services d'urgence.
	NE modifiez PAS votre traitement ou la posologie de vos médicaments sans avoir tout d'abord consulté votre médecin.
	Les résultats de classification du rythme de l'ECG affichés par l'application ECG sont présentés à titre informatif uniquement . NE prenez PAS de décision clinique fondée sur les mesures obtenues sur l'application ECG sans consulter tout d'abord un professionnel de santé qualifié.
	L'application ECG ne recherche jamais d'autres formes d'arythmie que la fibrillation auriculaire.
	L'application ECG ne recherche jamais d'autres pathologies cardiaques, notamment la pression artérielle, l'insuffisance cardiaque congestive, l'hypercholestérolémie, les caillots sanguins ou les accidents vasculaires cérébraux (AVC).
	L'application ECG n'est PAS constamment à la recherche d'une fibrillation auriculaire lorsque la fonction de notification de rythme cardiaque irrégulier est activée. Cela signifie que la Galaxy Watch peut ne pas détecter tous les cas de fibrillation auriculaire et que les personnes atteintes de fibrillation auriculaire peuvent ne pas recevoir de notification.
	NE lancez PAS un ECG pendant une activité physique.
	NE mesurez PAS l'ECG lorsque la Galaxy Watch est à proximité d'un champ électromagnétique puissant (par exemple, un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM) ou un équipement à rayons X, des systèmes antivols électromagnétiques et des détecteurs de métaux).
	Pour des raisons de sécurité, jumelez toujours le Galaxy Phone et la Galaxy Watch par Bluetooth dans un environnement privé (à domicile). Il n'est PAS recommandé de jumeler les appareils dans un lieu public.
	NE lancez PAS un ECG pendant une procédure médicale (par exemple, intervention chirurgicale ou procédure de défibrillation externe).

	NE mesurez PAS l'ECG lorsque la Galaxy Watch n'est pas dans les conditions ci-dessous : • Température : entre 54 °F et 104 °F (entre 12 °C et 40 °C) • Humidité : entre 30 et 90 % d'humidité relative
	Votre Galaxy Watch doit disposer d'au moins 10 Mo d'espace de stockage pour que la fonction de notification de rythme cardiaque irrégulier puisse surveiller votre rythme cardiaque. Si la montre dispose de moins de 10 Mo de stockage, la fonction interrompt la surveillance et réessaie lorsque la mémoire est suffisante.
	Veillez à ce que le doigt utilisé pour enregistrer l'ECG ne soit pas couvert et qu'il ne présente pas de cicatrice, blessure ou coupure.
	Divers éléments peuvent entraver la capacité de la montre à détecter la fibrillation auriculaire. Par exemple, un capteur de montre sale ou endommagé, une peau trop sèche ou trop froide, un tatouage sombre sur le poignet, une pilosité excessive du poignet et des mouvements de l'utilisateur pendant que la montre tente de prendre des mesures.
	Certaines conditions physiologiques peuvent empêcher des personnes d'émettre un signal suffisamment puissant pour être détecté et analysé par l'Application ECG.
	En cas d'incident grave survenant en lien avec la présente application, veuillez le signaler immédiatement au fabricant (Samsung Electronics), ainsi qu'à l'autorité compétente dans votre pays de résidence.

8 Utilisation de l'application ECG

8.1 Démarrage

L'application ECG est compatible avec les modèles de montres et les versions du système d'exploitation de la montre/du téléphone suivants.

Application	Modèles de montres	Système d'exploitation de la montre	Système d'exploitation du téléphone
v1.1	Galaxy Watch Active2 et Watch3	Tizen 4.0.0.8 ou version ultérieure	Android 12 ou version ultérieure
	Galaxy Watch4 ou version ultérieure	WearOS 3.0 ou version ultérieure	
v1.2 *avec fonction IHRN	Galaxy Watch4 ou version ultérieure	WearOS 4.0 ou version ultérieure	

Pour configurer l'application ECG :

- Mettez à jour votre Galaxy Watch en installant la dernière version du logiciel.
- Installez l'application Samsung Health Monitor sur votre téléphone. L'application est disponible sur le Galaxy Store.

- Ouvrez Samsung Health Monitor sur votre téléphone et suivez les instructions qui s'affichent à l'écran.
- Après avoir configuré l'application ECG, vous pouvez effectuer un ECG à l'aide de Samsung Health Monitor sur votre Galaxy Watch.

Pour activer la fonction de notification de rythme cardiaque irrégulier :

- Configurez l'Application ECG et enregistrez un ECG de bonne qualité.
- Appuyez sur Démarrer sur l'écran de lancement de l'Application ECG.
- Suivez les instructions qui s'affichent à l'écran.

8.2 Réception d'une notification de rythme irrégulier

Lorsque la fonction de notification de rythme irrégulier est activée, la Galaxy Watch utilise son capteur optique pour vérifier régulièrement votre rythme cardiaque lorsque vous êtes immobile. Elle vérifie la présence d'un rythme irrégulier pouvant indiquer une fibrillation auriculaire. Si elle détecte un rythme susceptible d'indiquer une fibrillation auriculaire, elle effectue des mesures supplémentaires pour confirmer la fibrillation auriculaire. Si la montre détecte une fibrillation auriculaire pendant une heure, vous recevrez une notification.

Remarque : Si la montre est en mode Heure du coucher, Ne pas déranger ou Théâtre lorsqu'elle détecte un rythme cardiaque irrégulier, elle n'envoie pas de notification de rythme cardiaque irrégulier tant que le Profil Discret n'est pas désactivé.

1. Si vous recevez une notification de rythme cardiaque irrégulier, faites un ECG dès que possible afin d'obtenir un enregistrement plus précis de votre rythme cardiaque.
2. Utilisez le résultat de l'ECG pour décider si vous devez contacter votre médecin.

8.3 Enregistrement d'un ECG

1. Ouvrez Samsung Health Monitor sur votre Galaxy Watch.
2. Sélectionnez ECG.
3. Ajustez le bracelet de la Galaxy Watch à votre poignet.
4. Placez votre avant-bras confortablement sur une surface plane, puis posez délicatement un doigt de la main opposée sur la touche Accueil de votre Galaxy Watch pendant 30 secondes. Restez immobile et ne parlez pas pendant que la Galaxy Watch effectue la mesure.

Remarque : Une pression sur la touche Accueil pendant l'enregistrement arrête l'enregistrement.

8.4 Examen des résultats de l'ECG

Vos rapports d'ECG sont enregistrés dans l'application Samsung Health Monitor sur votre téléphone, afin que vous puissiez les consulter ultérieurement. Les résultats de classification du rythme de l'ECG générés par l'application ECG sont présentés à titre informatif uniquement.

8.4.1 Résultats de l'ECG que vous pouvez voir

Vous pouvez obtenir l'un des quatre résultats suivants :

Rythme sinusal	Ce résultat indique que pendant l'enregistrement, le cœur a battu de manière régulière, avec une fréquence cardiaque comprise entre 50 et 100 battements par minute (BPM).
-----------------------	--

	Mise en garde Le résultat Rythme sinusal ne veut pas dire que vous ne souffrez d'aucune forme d'arythmie, ou de toute autre affection médicale. Si vous ne vous sentez pas bien, contactez votre médecin.
Fibrillation auriculaire (FA)	Ce résultat indique que pendant l'enregistrement, le cœur a battu de manière irrégulière, avec une fréquence cardiaque comprise entre 50 et 120 BPM. Si vous obtenez ce résultat, veuillez contacter votre médecin pour obtenir des conseils. Remarque : La fibrillation auriculaire asymptomatique n'est pas chronique et peut fluctuer chaque jour ; il est donc nécessaire de la réévaluer de temps en temps. (Source : Lignes directrices de la Société coréenne de cardiologie 2021 pour le dépistage et le traitement de la fibrillation auriculaire subclinique)
Non concluant	Ce résultat indique que l'enregistrement de l'ECG n'a pas pu être classé, car la fréquence cardiaque était soit trop faible soit trop élevée, ou parce que le rythme ne correspondait ni à une Fibrillation auriculaire ni à un Rythme sinusal. Si vous continuez à obtenir ce résultat, veuillez contacter votre médecin. Les conditions suivantes peuvent conduire à un résultat non concluant : • La fréquence cardiaque pendant l'enregistrement était inférieure à 50 BPM (fréquence cardiaque faible*) • La fréquence cardiaque était supérieure à 100 BPM (fréquence cardiaque élevée**) et le rythme ne correspondait pas à une fibrillation auriculaire • La fréquence cardiaque ne correspondait ni à une Fibrillation auriculaire ni à un Rythme sinusal • Le rythme cardiaque correspondait à une Fibrillation auriculaire, et la fréquence cardiaque était supérieure à 120 BPM * Une fréquence cardiaque faible peut être normale, par exemple chez les athlètes bien entraînés. Cela peut également être causé par certains médicaments ou affections associés à une activité électrique anormale dans le cœur. ** Une fréquence cardiaque élevée peut être normale, par exemple pendant une activité sportive ou en cas de stress émotionnel. Cela peut également survenir en cas de déshydratation, de fièvre, d'infection ou d'autres affections, notamment en cas de fibrillation auriculaire ou de toute autre arythmie.
Enregistrement médiocre	Ce résultat indique que l'Application ECG n'a pas réussi à analyser les données. Un enregistrement médiocre est généralement causé par un mouvement de votre corps pendant l'enregistrement ou par un contact insuffisant de la Galaxy Watch avec la peau de votre poignet ou votre doigt.

9 Sécurité et performances

Lors de la validation clinique de l'Application ECG, la précision de l'Application pour détecter le Rythme sinusal et la Fibrillation auriculaire dans le cadre des enregistrements d'ECG a été testée chez 544 patients. Les classifications des rythmes cardiaques de l'Application ECG ont été comparées à des classifications effectuées par des cardiologues certifiés utilisant un ECG à 12 pistes. Concernant les enregistrements

pouvant faire l'objet d'une classification, la fonction ECG à la demande de l'application ECG présentait une sensibilité de 98,1 % pour détecter la fibrillation auriculaire et une spécificité de 100 % pour classer le rythme sinusal.

Le rapport PDF concernant l'ECG a été comparé à un ECG standard à une piste pour les principaux intervalles (PR, RR) ainsi que pour la durée et l'amplitude du QRS. Aucun effet indésirable n'a été signalé pendant cet essai clinique.

La fonction de notification de rythme cardiaque irrégulier (IHRN) de l'application ECG a été validée de manière distincte, dans le cadre d'une vaste étude multicentrique portant sur 810 sujets (51,6 % de femmes, 48,4 % d'hommes) âgés de 22 ans ou plus, n'ayant pas fait l'objet d'un diagnostic antérieur de fibrillation auriculaire permanente/persistante. Les sujets de l'étude portaient simultanément une montre Samsung Galaxy Watch dotée de la fonction IHRN et un patch de référence ECG, pendant une période pouvant aller jusqu'à 10 jours.

La fonction IHRN a montré une sensibilité de 68,0 % en notifiant correctement 102 des 150 participants qui avaient un épisode de fibrillation auriculaire continue d'une heure ou plus, comme indiqué sur le patch ECG de référence. La fonction IHRN a également démontré une spécificité de 98,8 %, en ne notifiant pas 652 des 660 participants qui ne présentaient pas d'épisode de fibrillation auriculaire concordant. En outre, parmi les 1 572 tachygrammes que l'algorithme a identifiés comme suggérant une FA, 1 505 ont été considérés comme des FA par des cardiologues certifiés. Les performances de l'application ECG sont sûres et efficaces, pour détecter et notifier à l'utilisateur des épisodes potentiels de fibrillation auriculaire.

Remarque : les performances dans le monde réel peuvent différer de celles du groupe d'étude en raison de facteurs tels que les différents types de peau et la prévalence de l'Afib.

10 Résolution de problèmes

Problème	Solution
Je ne parviens pas à activer l'application ECG du Samsung Health Monitor sur mon téléphone	Vérifiez que l'utilisation de l'Application ECG a été approuvée dans votre pays. Assurez-vous de disposer d'une connexion active au réseau cellulaire lorsque vous activez l'application Samsung Health Monitor.
Je ne trouve pas l'Application ECG sur ma Galaxy Watch.	Vérifiez que votre Galaxy Watch est compatible avec l'application ECG. L'application ECG requiert également un Galaxy phone exécutant Android 12 ou une version ultérieure. Rendez-vous sur le site https://www.samsung.com/sec/apps/samsung-health-monitor pour consulter les modèles de montre compatibles et les pays/régions dans lesquels ce service est disponible. Si votre Galaxy Watch est compatible, installez l'application Samsung Health Monitor sur le téléphone et mettez à niveau le logiciel Galaxy Wearable en exécutant la dernière Version de maintenance (VM).
Je ne parviens pas à enregistrer mon ECG.	Des éléments tels qu'une peau sèche ou froide, un contact insuffisant avec la peau, un tatouage foncé ou une pilosité excessive sur le poignet, le fait d'appuyer sur la touche Accueil ou un mouvement de l'utilisateur peuvent

	entraîner la fermeture de l'Application ECG, empêcher le début de l'enregistrement ou y mettre fin. Accédez à Options supplémentaires > Comment utiliser dans Samsung Health Monitor sur votre téléphone. Si vous ne parvenez pas à obtenir un enregistrement réussi, cela peut venir du fait que la montre n'arrive pas à détecter un signal suffisamment puissant pour enregistrer votre ECG.
Je n'ai pas assez d'espace de stockage disponible sur ma montre.	Votre Galaxy Watch a besoin d'au moins 10 Mo d'espace de stockage disponible pour surveiller la fibrillation auriculaire et enregistrer un ECG. Vous devrez libérer de l'espace de stockage sur votre montre pour continuer à utiliser cette fonction. Vous pouvez libérer de l'espace en désinstallant des applications de votre montre dans l'application Galaxy Wearable sur votre téléphone, ou en supprimant des fichiers et en désinstallant des applications directement sur votre montre.
Je ne vois pas les résultats de mon ECG dans l'application pour téléphone Samsung Health Monitor.	Assurez-vous que votre Galaxy Watch est jumelée par Bluetooth avec le Galaxy Phone en utilisant l'application Galaxy Wearable. Si vous ne voyez toujours pas les résultats, essayez de synchroniser les données en appuyant sur Synchroniser dans le coin supérieur droit.
J'obtiens continuellement le résultat « Enregistrement médiocre ».	La Galaxy Watch utilise un capteur optique pour collecter des signaux à travers la peau. Un enregistrement médiocre peut venir du « bruit » dans le signal causé par une saleté sur les capteurs, un manque d'hydratation, un tatouage ou une autre pigmentation de la peau, une cicatrice, un contact insuffisant avec la peau ou un mouvement de l'utilisateur pendant la mesure d'ECG. • Nettoyez l'arrière de la montre, le poignet avec lequel la montre est en contact et le doigt que vous utilisez pour la mesure. • Ajustez le bracelet de la Galaxy Watch à votre poignet, reposez votre avant-bras confortablement sur une table, puis lancez l'ECG. • Essayez de porter la montre légèrement au-dessus de l'os de votre poignet, vers votre coude, pour créer un meilleur contact avec la peau. Un faible débit sanguin périphérique ou un autre problème peuvent empêcher la montre d'obtenir un signal suffisamment fort pour être analysé.
J'obtiens continuellement le résultat « Non concluant ».	Si vous pensez souffrir d'une urgence médicale, veuillez contacter immédiatement vos services d'urgence locaux. • Un résultat Non concluant peut venir d'une fréquence cardiaque potentiellement élevée ou faible, ou d'une fréquence cardiaque autre qu'une Fibrillation auriculaire ou un Rythme sinusal. Une fréquence cardiaque élevée peut être normale, par exemple pendant une activité sportive ou en cas de stress émotionnel. Cela peut également survenir en cas de déshydratation, de fièvre, d'infection ou d'autres affections, notamment en cas de fibrillation auriculaire ou de toute autre arythmie. Restez immobile pendant 5 à 10 minutes, puis relancez un ECG.

	Un résultat Non concluant peut également s'afficher si la fréquence cardiaque est supérieure à 120 BPM et en cas de fibrillation auriculaire. Si vous continuez à obtenir ce résultat, veuillez contacter votre médecin.
Je reçois sans cesse des notifications de rythme cardiaque irrégulier.	Veillez à lancer un ECG dès que possible après avoir reçu une notification et fiez-vous au résultat de l'ECG. Un ECG est un enregistrement plus précis de votre rythme cardiaque. Si vous obtenez un résultat de rythme sinusal (aucun signe de fibrillation auriculaire), mais que vous ne vous sentez pas bien, contactez votre médecin.
Le tracé de mon ECG apparaît à l'envers.	Cela peut vouloir dire que la sélection du poignet est incorrecte. Si vous avez mis à jour WearOS pour prendre en charge l'orientation du poignet, la mise à jour a réinitialisé la sélection du poignet sur gauche.. Si vous portez normalement votre montre au poignet droit, vous devrez définir manuellement l'orientation du poignet. Allez dans Options supplémentaires > Paramètres > Accessoires > Sélection du poignet pour voir quel poignet est sélectionné et comment le modifier, le cas échéant.

1 EKG-App

v1.2

Anweisungen für die Verwendung



Samsung Electronics Co., Ltd.

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



Samsung electronics GmbH

Samsung electronics GmbH
Frankfurter Straße 2
65760 Eschborn, Deutschland



Samsung Electronics Switzerland GmbH

Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Schweiz

CH IMPORTEUR / IMPORTATEUR / IMPORTATORE

Samsung Electronics Switzerland GmbH

Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Schweiz



Bitte lesen Sie diese Anweisungen für die Verwendung sorgfältig durch, bevor Sie das Produkt benutzen!



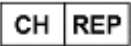
eIFU indicator

2024-12 (v 4.1)

2 Begriffserklärung

- Vorhofflimmern (AFib oder AF) ist ein abnormaler Herzrhythmus, der dann auftritt, wenn die oberen Herzkammern (Atrien) unregelmäßig schlagen.
- Ein Elektrokardiogramm (EKG) ist eine Überprüfung, bei der die elektrische Aktivität des Herzens aufgezeichnet wird.
- Sinusrhythmus ist die Bezeichnung für einen normalen Herzrhythmus.

3 Die in dieser Anwendung verwendeten Symbole

Symbol	Name	Beschreibung
	Vorsicht	Kennzeichnet Informationen, die Sie befolgen müssen, um diese App sicher und effektiv zu verwenden und nicht korrekte Ergebnisse zu vermeiden.
	Hersteller	Kennzeichnet den Namen und die Adresse des Herstellers.
	Beachten Sie die digitalen Anweisungen für die Verwendung	Kennzeichnet, dass der Benutzer die Anweisungen für die Verwendung sorgfältig lesen muss, bevor er die Anwendung verwendet.
	Autorisierter Vertreter	Zeigt Informationen des autorisierten Vertreters in der EU an.
	Autorisierter Vertreter	Zeigt Informationen des autorisierten Vertreters in der Schweiz an.
	Medizinprodukt	Kennzeichnet, dass dies ein Medizinprodukt ist.
	Katalognummer	Zeigt die Version des Produkts nach Hersteller an
	Warnhinweise	Zeigt Inhalte an, die Sie befolgen müssen, um Probleme oder nicht akkurate Messwerte zu vermeiden, die aus der Fehlanwendung dieser App resultieren.
	Warnhinweise	Zeigt Inhalte an, die Sie befolgen müssen, um Probleme oder nicht akkurate Messwerte zu vermeiden, die aus der Fehlanwendung dieser App resultieren.
	Durchschnittlicher Puls	Zeigt einen durchschnittlichen Puls während der EKG-Messung an.

4 Zugriff auf diese Anweisungen für die Verwendung

Diese Anweisungen für die Verwendung sind elektronisch innerhalb der „Samsung Health Monitor“-Anwendung und auf der „Samsung Health Monitor“-Seite der Samsung-Website (www.samsung.com/apps/samsung-health-monitor/) verfügbar.

Wenn Sie einen Ausdruck dieser Anweisungen für die Verwendung benötigen, können Sie sie von der Samsung-Website herunterladen und ausdrucken oder sich an das offizielle Samsung Support-Zentrum in Ihrem Land wenden.

5 Verwendungszweck

Die EKG-App von Samsung ist eine rezeptfreie (Over-the-Counter, OTC), medizinische Anwendung für Mobilgeräte auf Software-Basis auf einer kompatiblen Samsung Galaxy Watch und einem kompatiblen Telefon.

Die EKG-App ist dafür ausgelegt, ein Einzelkanal-Elektrokardiogramm (EKG), ähnlich einem 1-Kanal-EKG, bei Erwachsenen ab 22 Jahren zu erstellen, aufzuzeichnen, zu speichern, zu übermitteln und anzuzeigen. Klassifizierbare Kurven werden durch die App entweder als Vorhofflimmern oder Sinusrhythmus gekennzeichnet, und zwar mit der Absicht, die Herzrhythmusidentifizierung zu unterstützen.

Zusätzlich zur EKG-Funktion, die auf Abruf verfügbar ist, bietet die App auch eine Funktion zur Benachrichtigungen bei unregelmäßigem Herzrhythmus (IHRN). Diese analysiert die Pulsdaten im Hintergrund, um Episoden von unregelmäßigen Herzrhythmen zu erkennen, die auf Vorhofflimmern hinweisen, und sendet eine Benachrichtigung mit dem Vorschlag, dass der Benutzer ein EKG aufzeichnen soll, um den Herzrhythmus zu analysieren. Die IHRN-Funktion ist nicht dafür vorgesehen, bei jeder Episode eines unregelmäßigen Rhythmus, der auf ein Vorhofflimmern hindeutet, eine Benachrichtigung zu senden, und die Abwesenheit einer Benachrichtigung bedeutet nicht, dass keine Erkrankung vorliegt. Vielmehr soll die Funktion opportunistisch Pulsdaten erfassen, wenn der Benutzer sich in Ruhe befindet, und die Daten analysieren, wenn diese als ausreichend angesehen werden, um ggf. eine Benachrichtigung auszulösen.

Die EKG-App soll herkömmliche Diagnose- oder Behandlungsmethoden nicht ersetzen. Die App ist nicht für Benutzer mit anderen bekannten Herzrhythmusstörungen gedacht und Benutzer sollten die Ergebnisse nicht interpretieren oder auf deren Basis klinische Maßnahmen ergreifen, ohne diese mit qualifiziertem medizinischen Fachpersonal zu besprechen. Die von der EKG-App angezeigten Ergebnisse der EKG-Rhythmusklassifizierung dienen ausschließlich zu Informationszwecken.

6 Kontraindikationen

Verwenden Sie diese EKG-App NICHT, wenn Sie nicht mindestens 22 Jahre alt sind.

Verwenden Sie diese EKG-App NICHT, wenn Sie einen Herzschrittmacher, einen Herzdefibrillator oder andere elektronische Geräte implantiert haben.

Verwenden Sie diese EKG-App NICHT, wenn Sie eine Herzrhythmusstörung außer Vorhofflimmern haben.

7 Warnhinweise

	Die EKG-App kann Herzerkrankungen nicht diagnostizieren oder Anzeichen eines Herzinfarkts feststellen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht gut fühlen oder an körperlichen Symptomen wie Kurzatmigkeit, Brustschmerzen, Druck in der Brust oder Bewusstlosigkeit leiden.
	Die EKG-App ist nicht dazu gedacht, herkömmliche Diagnose- oder Behandlungsmethoden durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal zu ersetzen. Wenn Sie glauben, dass Sie ärztliche Soforthilfe benötigen, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren örtlichen Notfalldienst.
	Verwenden Sie die EKG-App NICHT, wenn Sie an Folgendem leiden: 1. Kurzatmigkeit 2. Brustschmerzen oder Druck in der Brust 3. Bewusstlosigkeit 4. Symptome, die Ihrer Meinung nach auf einen Herzinfarkt hindeuten könnten Wenden Sie sich umgehend an einen Notfalldienst.
	Ändern Sie Ihre Medikamente oder deren Dosierung NICHT ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.
	Die von der EKG-App angezeigten Ergebnisse der EKG-Rhythmusklassifizierung dienen ausschließlich zu Informationszwecken . Ergreifen Sie KEINE klinischen Maßnahmen auf Basis der Messungen der EKG-App, ohne dies zuvor mit qualifiziertem medizinischen Fachpersonal zu besprechen.
	Die EKG-App sucht niemals nach anderen Formen einer Herzrhythmusstörung als dem Vorhofflimmern.
	Die EKG-App sucht niemals nach anderen, mit dem Herz in Zusammenhang stehenden Erkrankungen wie Blutdruck, Herzinsuffizienz, hohen Cholesterolverwerten, Blutgerinnseln oder Schlaganfällen.
	Die EKG-App sucht NICHT ständig nach Vorhofflimmern, wenn die Funktion für Benachrichtigungen über einen unregelmäßigen Herzrhythmus aktiviert ist. Das bedeutet, dass die Galaxy Watch möglicherweise nicht alle Fälle von Vorhofflimmern erkennt und Personen mit Vorhofflimmern möglicherweise keine Benachrichtigung erhalten.
	Nehmen Sie EKG-Messungen NICHT vor, wenn Sie körperlich aktiv sind.
	Nehmen Sie EKG-Messungen NICHT vor, wenn sich die Galaxy Watch in der Nähe starker elektromagnetischer Felder befindet (zum Beispiel Magnetresonanztomographie- (MRT) oder Röntgengeräte, elektromagnetische Diebstahlsicherungen und Metalldetektoren).
	Aus Sicherheitsgründen sollten Sie ein Galaxy-Telefon und eine Galaxy Watch immer über Bluetooth in einer privaten (Heim-)Anwendung koppeln. Es wird NICHT empfohlen, diese Kopplung in öffentlichen Bereichen vorzunehmen.
	Nehmen Sie EKG-Messungen NICHT vor, wenn Sie sich einem medizinischen Verfahren unterziehen (zum Beispiel einer Operation oder externen Defibrillationsverfahren).

	Nehmen Sie EKG-Messungen NICHT vor, wenn die folgenden Bedingungen für die Galaxy Watch nicht erfüllt sind: • Temperatur: 54 °F bis 104 °F/12 °C bis 40 °C • Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit
	Ihre Galaxy Watch muss über mindestens 10 MB Speicherplatz verfügen, damit die Funktion für Benachrichtigungen über einen unregelmäßigen Herzrhythmus Ihren Herzrhythmus überwachen kann. Wenn die Uhr über weniger als 10 MB Speicherplatz verfügt, stellt die Funktion ihre Überwachung ein und versucht es erneut, wenn genug Speicherplatz verfügbar ist.
	Stellen Sie sicher, dass der Finger, der zur Erstellung des EKGs genutzt wird, nicht bedeckt ist und keine blauen Flecken, Narben oder Schnittwunden aufweist.
	Verschiedene Umstände können die Fähigkeit der Uhr zur Erkennung von Vorhofflimmern beeinträchtigen. Das sind beispielsweise ein schmutziger oder beschädigter Uhr-Sensor, zu trockene oder zu kalte Haut, ein dunkles Tattoo am Handgelenk, starke Behaarung am Handgelenk und Bewegungen des Benutzers, während die Uhr versucht, eine Messung durchzuführen.
	Bestimmte physiologische Leiden können bei einigen Menschen verhindern, dass ein ausreichendes Signal für die Erkennung und Analyse durch die EKG-App generiert werden kann.
	Im Falle eines schwerwiegenden Vorfalls, der im Zusammenhang mit dieser App aufgetreten ist, melden Sie dies umgehend dem Hersteller (Samsung Electronics) und der zuständigen Behörde Ihres Wohnsitzlandes.

8 Verwendung der EKG-App

8.1 Erste Schritte

Die EKG-App ist mit den folgenden Uhrmodellen und Betriebssystemversionen von Uhren/Telefonen kompatibel.

App	Uhrmodelle	Betriebssystem der Uhr	Betriebssystem des Telefons
v1.1	Galaxy Watch Active2 und Watch3	Tizen 4.0.0.8 oder höher	Android 12 oder höher
	Galaxy Watch4 oder höher	WearOS 3.0 oder höher	
v1.2 *mit IHRN-Funktion	Galaxy Watch4 oder höher	WearOS 4.0 oder höher	

So richten Sie die EKG-App ein:

- Aktualisieren Sie Ihre Galaxy Watch mit der neuesten Software-Version.
- Installieren Sie die „Samsung Health Monitor“-App auf Ihrem Telefon. Die App ist im Galaxy Store erhältlich.
- Öffnen Sie Samsung Health Monitor auf Ihrem Telefon und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.
- Nachdem Sie die EKG-App eingerichtet haben, können Sie mithilfe von Samsung Health Monitor auf Ihrer Galaxy Watch ein EKG aufnehmen.

So aktivieren Sie die Funktion für Benachrichtigungen über einen unregelmäßigen Herzrhythmus:

- Richten Sie die EKG-App ein und nehmen Sie ein EKG auf, das keine schlechte Qualität aufweist.
- Tippen Sie auf dem Startbildschirm der EKG-App auf „Loslegen“.
- Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.

8.2 Empfang einer Benachrichtigung über einen unregelmäßigen Rhythmus

Wenn die Funktion für Benachrichtigungen über einen unregelmäßigen Rhythmus aktiviert ist, verwendet die Galaxy Watch ihren optischen Sensor, um Ihren Herzrhythmus regelmäßig zu überprüfen, wenn Sie sich in Ruhe befinden. Sie prüft auf einen unregelmäßigen Rhythmus, der auf Vorhofflimmern hindeuten kann. Wenn sie einen Rhythmus erkennt, der auf ein Vorhofflimmern hindeuten könnte, wird sie zusätzliche Messungen durchführen, um das Vorhofflimmern zu bestätigen. Wenn die Uhr eine Stunde lang ein Vorhofflimmern erkennt, erhalten Sie eine Benachrichtigung.

Hinweis: Wenn sich die Uhr im Schlafenszeit-, „Nicht stören“- oder Kinomodus befindet, wenn sie einen unregelmäßigen Herzrhythmus erkennt, sendet sie keine Benachrichtigungen über einen unregelmäßigen Herzrhythmus, bis der Stumm-Modus wieder ausgeschaltet wurde.

1. Wenn Sie eine Benachrichtigung über einen unregelmäßigen Herzrhythmus erhalten, führen Sie so bald wie möglich ein EKG durch, um eine genauere Aufnahme Ihres Herzrhythmus zu erhalten.
2. Verwenden Sie das EKG-Ergebnis, um zu entscheiden, ob Sie sich an Ihren Arzt wenden sollten.

8.3 Ein EKG aufnehmen

1. Öffnen Sie den Samsung Health Monitor auf Ihrer Galaxy Watch.
2. Wählen Sie „EKG“.
3. Stellen Sie sicher, dass das Armband Ihrer Galaxy Watch fest sitzt.
4. Legen Sie Ihren Unterarm bequem auf eine flache Oberfläche und legen Sie dann eine Fingerkuppe der anderen Hand für 30 Sekunden leicht auf die Home-Taste der Galaxy Watch. Bleiben Sie ruhig und reden Sie nicht, während die Galaxy Watch die Messung vornimmt.

Hinweis: Das Drücken der Home-Taste während der Aufnahme beendet die Aufnahme.

8.4 Überprüfung Ihrer EKG-Ergebnisse

Ihre EKG-Berichte werden in der „Samsung Health Monitor“-App zum Nachlesen auf Ihrem Telefon gespeichert. Die von der EKG-App ausgegebenen Ergebnisse der EKG-Rhythmusklassifizierung dienen ausschließlich zu Informationszwecken.

8.4.1 Mögliche EKG-Ergebnisse

Sie erhalten eines der folgenden vier Ergebnisse:

Sinusrhythmus	Dieses Ergebnis bedeutet, dass Ihr Herz während der Aufnahme regelmäßig mit einem Puls von 50 bis 100 Schlägen pro Minute schlug. Vorsicht: Ein Sinusrhythmus-Ergebnis garantiert nicht, dass Sie nicht trotzdem an einer Herzrhythmusstörung oder anderen Erkrankung leiden. Wenn Sie sich nicht gut fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
Vorhofflimmern (AFib)	Dieses Ergebnis bedeutet, dass Ihr Herz während der Aufnahme nicht regelmäßig mit einem Puls von 50 bis 120 Schlägen pro Minute schlug. Wenn Sie ein solches Ergebnis angezeigt bekommen, kontaktieren Sie Ihren Arzt zur Beratung. Hinweis: Da asymptomatisches Vorhofflimmern nicht konstant auftritt und täglich fluktuieren kann, ist eine regelmäßige Überprüfung nötig. (Quelle: 2021 Korean Heart Rhythm Society Guidelines for Screening and Management of Subclinical Atrial Fibrillation (Richtlinie des koreanischen Herzrhythmus-Verbands zur Überprüfung und Verwaltung von subklinischem Vorhofflimmern), 2021)
Nicht eindeutig	Dieses Ergebnis bedeutet, dass die EKG-Aufnahme nicht klassifiziert werden konnte, weil Ihr Puls entweder zu hoch oder zu niedrig war oder weil der Rhythmus weder ein Vorhofflimmern noch ein Sinusrhythmus war. Wenn Sie wiederholt ein solches Ergebnis angezeigt bekommen, kontaktieren Sie Ihren Arzt. Jede der folgenden Bedingungen kann zu einem nicht eindeutigen Ergebnis führen: • Der Puls während der Aufnahme lag unter 50 Schlägen pro Minute (niedriger Puls*). • Der Puls lag bei über 100 Schlägen pro Minute (hoher Puls**) und der Rhythmus war kein Vorhofflimmern. • Der Herzrhythmus war weder ein Sinusrhythmus noch ein Vorhofflimmern. • Der Herzrhythmus war ein Vorhofflimmern, und der Puls lag bei über 120 Schlägen pro Minute * Ein niedriger Puls kann normal sein, zum Beispiel bei durchtrainierten Sportlern. Er kann auch von bestimmten Medikamenten oder Erkrankungen verursacht werden, die mit abnormaler elektrischer Aktivität im Herzen in Verbindung stehen. ** Ein hoher Puls kann normal sein, zum Beispiel beim Sport oder bei emotionalem Stress. Er kann auch eine Reaktion auf Dehydrierung, Fieber, Infekte oder ein Symptom anderer Erkrankungen, einschließlich Vorhofflimmern oder anderer Herzrhythmusstörungen, sein.
Schlechte Aufnahme	Dieses Ergebnis bedeutet, dass die EKG-App die Daten nicht analysieren konnte. Zu einer schlechten Aufnahme kommt es normalerweise, wenn Sie sich während der Aufnahme bewegt haben oder die Galaxy Watch nicht genug Kontakt mit der Haut an ihrem Handgelenk oder Ihrem Finger hatte.

9 Sicherheit und Leistung

Die klinische Validierung der EKG-App testete die Genauigkeit der Erkennung eines Sinusrhythmus und von Vorhofflimmern bei EKG-Aufnahmen von 544 Patienten. Die Rhythmusklassifizierungen der EKG-App wurden mit von einem zugelassenen Kardiologen durchgeführten Rhythmusklassifizierungen mithilfe eines 12-Kanal-EKGs verglichen. Bei den klassifizierbaren Aufnahmen wies die auf Abruf verfügbare EKG-Funktion der EKG-App eine Sensitivität von 98,1 % bei der Erkennung von Vorhofflimmern und eine Spezifität von 100 % bei der Klassifizierung von Sinusrhythmus auf.

Der EKG-PDF-Bericht wurde mit einem herkömmlichen 1-Kanal-EKG bei Schlüsselintervallen (PR, RR), QRS-Dauer und Amplitude verglichen. Während der klinischen Studie traten keine unerwünschten Ereignisse auf.

Die Funktion „Benachrichtigungen über einen unregelmäßigen Herzrhythmus“ (IHRN) der EKG-App wurde in einer großen, multizentrischen Studie mit 810 Teilnehmern (51,6 % weiblich, 48,4 % männlich) im Alter von mindestens 22 Jahren eigens validiert, bei denen zuvor kein dauerhaftes/anhaltendes Vorhofflimmern diagnostiziert wurde. Die Studienteilnehmer trugen bis zu 10 Tage lang gleichzeitig eine Samsung Galaxy Watch mit IHRN-Funktion und ein EKG-Referenzpflaster.

Die IHRN-Funktion zeigte eine Sensitivität von 68,0 %, da 102 von 150 Teilnehmern korrekt benachrichtigt wurden, bei denen das EKG-Referenzpflaster ein dauerhaftes Vorhofflimmern von mindestens 1 Stunde aufzeichnete. Die IHRN-Funktion zeigte zudem eine Spezifität von 98,8 %, da 652 von 660 Teilnehmern richtigerweise nicht benachrichtigt wurden, bei denen übereinstimmend kein Vorhofflimmern aufgezeichnet wurde. Zusätzlich wurden 1505 der 1572 Tachogramme, die der Algorithmus als Hinweis auf Vorhofflimmern erkannt hat, von zugelassenen Kardiologen ebenfalls als Vorhofflimmern eingestuft. Die Leistung der EKG-App ist sicher und wirksam bei der Erkennung und Benachrichtigung von Benutzern über potenzielles Vorhofflimmern.

Hinweis: Die reale Leistung kann sich von der Studiengruppe aufgrund von Faktoren wie unterschiedliche Hauttypen und Verbreitung von Vorhofflimmern abweichen.

10 Problemlösung

Problem	Lösung
Ich kann die EKG-App des Samsung Health Monitor auf meinem Telefon nicht aktivieren.	Stellen Sie sicher, dass die EKG-App in Ihrem Land zur Nutzung zugelassen ist. Stellen Sie sicher, dass Sie eine aktive Mobilverbindung haben, wenn Sie die „Samsung Health Monitor“-App aktivieren.
Ich kann die EKG-App auf meiner Galaxy Watch nicht finden.	Überprüfen Sie, ob Ihre Galaxy Watch mit der EKG-App kompatibel ist. Für die EKG-App ist außerdem ein Galaxy-Smartphone erforderlich, auf dem Android 12 oder höher ausgeführt wird. Auf https://www.samsung.com/sec/apps/samsung-health-monitor finden Sie kompatible Uhrenmodelle sowie das Land/die Region, in dem bzw. der der Dienst verfügbar ist. Wenn Ihre Galaxy Watch nicht kompatibel ist, installieren Sie die „Samsung Health Monitor“-App auf Ihrem Telefon und aktualisieren Sie Ihre „Galaxy Wearable“-Software auf den neuesten Maintenance Release (MR).

Ich kann mein EKG nicht aufnehmen.	Trockene oder kalte Haut, unzureichender Hautkontakt, ein dunkles Tattoo oder zu starke Behaarung auf dem Handgelenk, ein Drücken der Home-Taste oder Bewegungen des Benutzers können dazu führen, dass die EKG-App sich abschaltet, nicht mit der Aufnahme beginnt oder diese beendet. Gehen Sie in Samsung Health Monitor auf Ihrem Telefon zu Weitere Optionen > Verwendung. Wenn die Aufnahme weiterhin nicht erfolgreich vorgenommen werden kann, kann es daran liegen, dass Ihre Uhr kein ausreichend starkes Signal erkennen kann, um Ihr EKG aufzunehmen.
Ich habe nicht genug verfügbaren Speicherplatz auf meiner Uhr.	Ihre Galaxy Watch benötigt mindestens 10 MB verfügbaren Speicherplatz, um Ihren Herzrhythmus auf ein Vorhofflimmern zu überwachen und ein EKG aufzuzeichnen. Sie müssen Speicherplatz auf Ihrer Uhr freigeben, um diese Funktion weiterhin zu verwenden. Sie können Speicherplatz freigeben, indem Sie in der „Galaxy Wearable“-App auf Ihrem Telefon Apps von Ihrer Uhr deinstallieren oder direkt auf Ihrer Uhr Dateien löschen und Apps deinstallieren.
Ich kann meine EKG-Ergebnisse in der „Samsung Health Monitor“-Telefon-App nicht finden.	Stellen Sie sicher, dass Ihre Galaxy Watch unter Verwendung von Bluetooth über die „Galaxy Wearable“-Anwendung mit dem Galaxy-Telefon gekoppelt ist. Wenn Sie Ihre Ergebnisse trotzdem nicht finden können, versuchen Sie, die Daten zu synchronisieren, indem Sie in der oberen rechten Ecke auf „Synchronisieren“ tippen.
Ich erhalte wiederholt eine schlechte Aufnahme als Ergebnis.	Die Galaxy Watch verwendet einen optischen Sensor, um Signale durch die Haut zu erfassen. Eine schlechte Aufnahme als Ergebnis kann durch „Rauschen“ im Signal verursacht werden. Der Grund für dieses Rauschen können Schmutz auf den Sensoren, zu wenig Feuchtigkeit, ein Tattoo oder eine andere Hautpigmentierung, eine Narbe, unzureichender Hautkontakt oder Bewegungen des Benutzers während der EKG-Messung sein. • Reinigen Sie die Rückseite der Uhr, das Handgelenk, an dem die Uhr befestigt ist, und die Fingerkuppe, die Sie zur Messung verwenden. • Stellen Sie sicher, dass die Galaxy Watch fest an Ihrem Handgelenk sitzt, legen Sie Ihre Unterarme bequem auf einen Tisch und nehmen Sie dann das EKG auf. • Versuchen Sie, die Uhr etwas weiter oben an Ihrem Arm zu tragen, entfernt von den Handgelenkknochen in Richtung Ellenbogen, um einen besseren Hautkontakt herzustellen. Eine schwache periphere Durchblutung oder andere Umstände können dazu führen, dass die Uhr kein ausreichend starkes Signal für eine Analyse erhält.
Ich erhalte wiederholt ein nicht eindeutiges Ergebnis.	Wenn Sie glauben, dass Sie ärztliche Soforthilfe benötigen, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren örtlichen Notfalldienst. • Ein nicht eindeutiges Ergebnis kann durch einen eventuell hohen oder niedrigen Puls oder einen anderen Herzrhythmus verursacht werden, der weder ein Vorhofflimmern noch ein Sinusrhythmus ist.

	Ein hoher Puls kann normal sein, zum Beispiel beim Sport oder bei emotionalem Stress. Er kann auch eine Reaktion auf Dehydrierung, Fieber, Infekte oder ein Symptom anderer Erkrankungen, einschließlich Vorhofflimmern oder anderer Herzrhythmusstörungen, sein. Bleiben Sie 5 bis 10 Minuten lang ruhig sitzen und nehmen Sie dann ein neues EKG auf. • Ein nicht eindeutiges Ergebnis könnte entstehen, wenn der Puls bei über 120 Schlägen pro Minute liegt und der Rhythmus ein Vorhofflimmern ist. Wenn Sie wiederholt ein nicht eindeutiges Ergebnis angezeigt bekommen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
Ich erhalte dauerhaft Benachrichtigungen über einen unregelmäßigen Herzrhythmus.	Führen Sie so bald wie möglich nach dem Erhalt einer Benachrichtigung ein EKG durch und verhalten Sie sich gemäß dem Ergebnis des EKG. Ein EKG ist eine genauere Aufzeichnung Ihres Herzrhythmus. Wenn Sie ein Sinusrhythmus-Ergebnis erhalten (keine Anzeichen für ein Vorhofflimmern), sich aber nicht gut fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
Meine EKG-Wellenform wird verkehrt herum angezeigt.	Eine invertierte (umgedrehte) Wellenform könnte an einer falschen Auswahl des Handgelenks liegen. Wenn Sie die WearOS-Version installiert haben, in der die Unterstützung für die Handgelenkausrichtung eingeführt wurde, wird die Auswahl des Handgelenks durch die Aktualisierung auf „links“ zurückgesetzt. Falls Sie Ihre Uhr normalerweise am rechten Handgelenk tragen, müssen Sie die Handgelenkausrichtung manuell ändern. Gehen Sie zu Weitere Optionen > Einstellungen > Zubehör > Auswahl des Handgelenks, um zu sehen, welches Handgelenk ausgewählt ist, und es bei Bedarf zu ändern.

1 Aplicación ECG

v1.2

Instrucciones de uso



Samsung Electronics Co., Ltd.

129, Samsung-ro,
Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do
16677
República de Corea
www.samsung.com



Samsung Electronics GmbH

Samsung Electronics GmbH
Frankfurter Straße 2
65760 Eschborn (Alemania)



Samsung Electronics Switzerland GmbH

Giesshübelstrasse 30, 8045 Zúrich (Suiza)

CH IMPORTEUR / IMPORTATEUR / IMPORTATORE

Samsung Electronics Switzerland GmbH

Giesshübelstrasse 30, 8045 Zúrich (Suiza)



Lea detenidamente estas Instrucciones de uso para utilizar el producto de forma correcta.



eIFU indicator

2024-12 (v 4.1)

2 Terminología

- La fibrilación auricular (FibA o FA) es el ritmo cardiaco anómalo que se produce cuando las cavidades superiores del corazón (las aurículas) laten de manera irregular.
- El electrocardiograma (ECG) es una prueba que registra la actividad eléctrica del corazón.
- El ritmo sinusal es el nombre por el que se conoce al ritmo cardiaco normal.

3 Símbolos utilizados en esta aplicación

Símbolo	Nombre	Descripción
	Advertencia	Indica información que debe seguir para usar esta aplicación de forma segura y efectiva y evitar resultados imprecisos.
	Fabricante	Indica el nombre y la dirección del fabricante.
	Consulte las Instrucciones de uso electrónicas	Indica que el usuario debe leer detenidamente las instrucciones de uso antes de utilizar la aplicación.
	Representante autorizado	Indica información del representante autorizado para la UE.
	Representante autorizado	Indica información del representante autorizado para Suiza.
	Dispositivo médico	Indica que esto es un dispositivo médico.
	Número de catálogo	Indica la versión del producto por parte del fabricante.
	Precauciones	Indica el contenido que debe seguir a fin de evitar cualquier problema o medición imprecisa derivada del uso incorrecto de esta aplicación.
	Precauciones	Indica el contenido que debe seguir a fin de evitar cualquier problema o medición imprecisa derivada del uso incorrecto de esta aplicación.
	Frecuencia cardiaca media	Indica la frecuencia cardiaca media durante una medición de ECG.

4 Cómo acceder a estas instrucciones de uso

Estas Instrucciones de uso están disponibles en formato electrónico en la aplicación Samsung Health Monitor y en la página de Samsung Health Monitor del sitio web de Samsung (www.samsung.com/apps/samsung-health-monitor/).

Si desea una copia impresa de estas Instrucciones de uso, puede descargarlas desde el sitio web de Samsung e imprimirlas, o ponerse en contacto con el centro de atención al cliente oficial de Samsung en su país.

5 Fin previsto

La aplicación ECG de Samsung es una aplicación médica móvil exclusivamente de software y de venta sin receta médica que puede usarse en un reloj o teléfono Samsung Galaxy compatibles.

La aplicación ECG está diseñada para crear, registrar, almacenar, transferir y mostrar un electrocardiograma (ECG) de un solo canal, similar a un ECG de derivación I, para adultos de 22 años o más. La aplicación etiqueta las señales clasificables como fibrilación auricular (FibA) o ritmo sinusal con la intención de ayudar a identificar el ritmo cardíaco.

Además de la función existente de ECG bajo demanda, la aplicación proporciona una función de notificación de ritmo cardíaco irregular (Irregular Heart Rhythm Notification, IHRN), que analiza los datos de frecuencia del pulso en segundo plano con el fin de identificar episodios de ritmos cardíacos irregulares que pueden ser indicativos de fibrilación auricular (FibA), y ofrecer una notificación que sugiere al usuario hacerse un ECG para analizar el ritmo cardíaco. El propósito de la función IHRN no es emitir una notificación de todos los episodios de ritmo cardíaco irregular que puedan ser indicativos de FibA, y la ausencia de tal notificación no pretende indicar que no existe un proceso patológico; la función está diseñada para obtener datos de frecuencia del pulso de forma oportunista cuando el usuario está en reposo y analizar los datos cuando determine que son suficientes para emitir una notificación.

La aplicación ECG no pretende sustituir los métodos tradicionales de diagnóstico o tratamiento. La aplicación no está destinada a usuarios con otras arritmias conocidas, y los usuarios no deben interpretar ni tomar medidas clínicas basadas en los resultados del dispositivo sin consultarlo con un profesional sanitario cualificado. Los resultados de clasificación del ritmo mediante ECG mostrados en la aplicación ECG tienen fines únicamente informativos.

6 Contraindicaciones

NO utilice la aplicación ECG si es menor de 22 años.

NO utilice la aplicación ECG si se le ha implantado un marcapasos, un desfibrilador cardíaco u otro dispositivo electrónico.

NO utilice la aplicación ECG si presenta usted arritmias conocidas que no sean la fibrilación auricular.

7 Precauciones

	La aplicación ECG no puede diagnosticar afecciones cardíacas ni detectar signos de un infarto. Consulte con su médico si no se siente bien o si tiene síntomas físicos como dificultades para respirar, dolor o presión en el pecho y desmayos.
	La aplicación ECG no pretende sustituir los métodos tradicionales de diagnóstico o tratamiento por parte de un profesional sanitario cualificado. Si cree que tiene una urgencia médica, contacte inmediatamente con los servicios locales de urgencias.
	NO utilice la aplicación ECG si tiene: 1. Dificultades para respirar 2. Dolor o presión en el pecho 3. Desmayos 4. Lo que cree que puede ser un infarto Póngase en contacto con los servicios de urgencias inmediatamente.
	NO cambie sus medicamentos ni las dosis sin consultar primero a su médico.
	Los resultados de clasificación del ritmo mediante ECG mostrados en la aplicación ECG tienen finés únicamente informativos . NO tome medidas clínicas basadas en las mediciones de la aplicación ECG sin consultar primero a un profesional sanitario cualificado.
	La aplicación ECG no pretende detectar ninguna forma de arritmia distinta de la fibrilación auricular.
	La aplicación ECG no pretende detectar ninguna otra afección relacionada con el corazón, como tensión arterial, insuficiencia cardíaca congestiva, colesterol alto, coágulos sanguíneos o ictus.
	La aplicación ECG NO está permanentemente buscando detectar fibrilación auricular cuando está activada la función de notificación de ritmo cardíaco irregular. Esto significa que el Galaxy Watch puede no detectar todos los casos de fibrilación auricular y es posible que las personas con fibrilación auricular no reciban una notificación.
	NO tome mediciones de ECG durante la actividad física.
	NO tome mediciones de ECG cuando el Galaxy Watch esté cerca de campos electromagnéticos fuertes (por ejemplo, equipos de imagen por resonancia magnética (IRM) o rayos X, sistemas electromagnéticos antirrobo y detectores de metales).
	Por motivos de seguridad, empareje siempre el teléfono Galaxy y el Galaxy Watch a través de Bluetooth en un entorno privado (en casa). NO se recomienda realizar el emparejamiento en espacios públicos.
	NO tome mediciones de ECG durante ningún procedimiento médico (por ejemplo, procedimientos quirúrgicos o de desfibrilación externa).
	NO tome mediciones de ECG cuando el Galaxy Watch esté fuera de las siguientes condiciones:

	• Temperatura: 54 °F-104 °F/12 °C-40 °C • Humedad: 30 %-90 % de humedad relativa
	Su Galaxy Watch debe tener un mínimo de 10 MB de almacenamiento para que la función de notificación de ritmo cardíaco irregular haga un seguimiento de su ritmo cardíaco. Si el reloj tiene menos de 10 MB de almacenamiento, la función dejará de hacer un seguimiento y lo intentará de nuevo cuando haya suficiente almacenamiento disponible.
	Asegúrese de que el dedo que utilice para registrar el ECG esté descubierto y no presente moretones, cicatrices o cortes.
	Hay varios factores que pueden limitar la capacidad del reloj de detectar la fibrilación auricular. Estos factores incluyen que el sensor del reloj esté sucio o dañado, que la piel esté demasiado seca o fría, un tatuaje oscuro en la muñeca, mucho vello en la muñeca y que el usuario se esté moviendo cuando el reloj esté tratando de hacer la medición.
	Ciertas condiciones fisiológicas pueden hacer que algunas personas no tengan una señal lo suficientemente fuerte para que la aplicación ECG pueda detectarla y analizarla.
	En caso de que se produzca un incidente grave en relación con esta aplicación, informe inmediatamente al fabricante (Samsung Electronics) y a la autoridad competente de su país de residencia.

8 Uso de la aplicación ECG

8.1 Introducción

La aplicación ECG es compatible con los siguientes modelos de reloj y versiones del SO del reloj/teléfono.

Aplicación	Modelos de reloj	SO del reloj	SO del teléfono
v1.1	Galaxy Watch Active2 y Watch3	Tizen 4.0.0.8 o superior	Android 12 o superior
	Galaxy Watch4 o superior	WearOS 3.0 o superior	
v1.2 *con función IHRN	Galaxy Watch4 o superior	WearOS 4.0 o superior	

Para configurar la aplicación ECG:

- Actualice el software de su Galaxy Watch a la última versión.
- Instale la aplicación Samsung Health Monitor en su teléfono. La aplicación está disponible en Galaxy Store.
- Abra Samsung Health Monitor en su teléfono y siga las instrucciones en pantalla.
- Una vez configurada la aplicación ECG, puede hacerse un ECG con Samsung Health Monitor en su Galaxy Watch.

Para activar la función de notificación de ritmo cardiaco irregular:

- Configure la aplicación ECG y registre un ECG que no sea de mala calidad.
- Pulse Comenzar en la pantalla de inicio de la aplicación ECG.
- Siga las instrucciones en pantalla.

8.2 Emisión de una notificación de ritmo irregular

Cuando está activada la función de notificación de ritmo irregular, el Galaxy Watch usa su sensor óptico para comprobar periódicamente su ritmo cardiaco cuando está en reposo. Así comprueba si existe un ritmo irregular que pueda ser indicativo de fibrilación auricular. Si detecta un ritmo que pueda indicar fibrilación auricular, tomará mediciones adicionales para confirmar que se trata de fibrilación auricular. Si el reloj detecta fibrilación auricular durante una hora, emitirá una notificación.

Nota: Si el reloj está en modo Hora de dormir, No molestar o Cine cuando detecta un ritmo cardiaco irregular, no enviará ninguna notificación de ritmo cardiaco irregular hasta que se desactive el modo Silencio.

1. Si recibe una notificación de ritmo cardiaco irregular, hágase un ECG lo antes posible para tener un registro más preciso de su ritmo cardiaco.
2. Use el resultado del ECG para decidir si debe consultar con su médico.

8.3 Cómo hacerse un ECG

1. Abra Samsung Health Monitor en su Galaxy Watch.
2. Seleccione ECG.
3. Asegúrese de ajustar bien el Galaxy Watch en la muñeca.
4. Coloque el antebrazo cómodamente sobre una superficie plana y después coloque la yema de un dedo de la mano opuesta sin presionar sobre el botón inicio del Galaxy Watch durante 30 segundos. No se mueva ni hable mientras el Galaxy Watch esté tomando la medición.

Nota: Presionar el botón inicio durante la medición la detendrá.

8.4 Revisión de los resultados de su ECG

Sus informes de ECG se guardan en la aplicación Samsung Health Monitor en su teléfono como referencia. Los resultados de clasificación del ritmo mediante ECG producidos por la aplicación ECG tienen fines únicamente informativos.

8.4.1 Resultados de ECG que puede ver

Los resultados posibles son los cuatro siguientes:

Ritmo sinusal	Este resultado significa que, durante la medición, el corazón latía a un ritmo regular con una frecuencia cardiaca de 50-100 pulsaciones por minuto (PPM). Advertencia: Un resultado de ritmo sinusal no garantiza que no esté sufriendo una arritmia u otra afección de la salud. Si no se encuentra bien, póngase en contacto con su médico.
Fibrilación auricular (FibA)	Este resultado significa que, durante la medición, el corazón latía a un ritmo irregular con una frecuencia cardiaca de 50–120 PPM. Si obtiene este resultado, póngase en contacto con su médico para recibir orientación.

	Nota: Debido a que la aparición de fibrilación auricular asintomática no es constante y puede fluctuar a diario, se necesita una reevaluación periódica. (Fuente: Pautas de la Sociedad del Ritmo Cardíaco coreana para la detección y el tratamiento de la fibrilación auricular asintomática, 2021)
No concluyente	Este resultado significa que la medición de ECG no se ha podido clasificar porque la frecuencia cardíaca era demasiado alta o demasiado baja, o porque el ritmo no era fibrilación auricular ni ritmo sinusal. Si obtiene este resultado de forma repetida, póngase en contacto con su médico. Cualquiera de las siguientes condiciones puede producir un resultado no concluyente: • La frecuencia cardíaca durante la medición era inferior a 50 PPM (frecuencia cardíaca baja*) • La frecuencia cardíaca era superior a 100 PPM (frecuencia cardíaca alta**) y el ritmo no era Fibrilación auricular • El ritmo cardíaco no era ni Ritmo sinusal ni Fibrilación auricular • El ritmo cardíaco era Fibrilación auricular y la frecuencia cardíaca era superior a 120 PPM * Una frecuencia cardíaca baja puede ser normal, por ejemplo, en deportistas bien entrenados. También puede estar causada por ciertos medicamentos o afecciones asociadas a una actividad eléctrica anormal dentro del corazón. ** Una frecuencia cardíaca alta puede ser normal, por ejemplo, durante el ejercicio físico o en situaciones de estrés emocional. También puede ser una respuesta a un estado de deshidratación, fiebre, infección u otras afecciones, incluida la fibrilación auricular u otro tipo de arritmia.
Registro deficiente	Este resultado significa que la aplicación ECG no ha podido analizar los datos. El registro deficiente sucede normalmente porque su cuerpo se ha movido durante la medición o porque el Galaxy Watch no tenía suficiente contacto con la piel de la muñeca o el dedo.

9 Seguridad y rendimiento

Durante la validación clínica de la aplicación ECG, se puso a prueba su precisión en la detección de ritmo sinusal y fibrilación auricular en mediciones de ECG de 544 sujetos. Las clasificaciones del ritmo de la aplicación ECG se compararon con las clasificaciones del ritmo realizadas por cardiólogos colegiados utilizando un ECG de 12 derivaciones. Para las mediciones clasificables, la función de ECG de la aplicación ECG bajo demanda tiene una sensibilidad del 98,1 % a la hora de detectar fibrilación auricular y una especificidad del 100 % en cuanto a la clasificación del ritmo sinusal.

Se comparó el informe de ECG en PDF con un ECG estándar de 1 derivación para los intervalos clave (PR, RR), duración y amplitud del QRS. No se notificaron efectos adversos durante este ensayo clínico.

La función de notificación de ritmo cardíaco irregular (IHRN) de la aplicación ECG se validó en un amplio estudio multicéntrico en el que participaron 810 sujetos (51,6 % mujeres, 48,4 % hombres) de 22 o más años a los que no se les había diagnosticado previamente FibA permanente/persistente. Los sujetos del estudio llevaron simultáneamente un Samsung Galaxy Watch con la función IHRN y un electrodo de referencia de ECG durante 10 días.

La función IHRN demostró una sensibilidad del 68,0 % al notificar correctamente a 102 de 150 participantes que tuvieron un episodio de FibA continua durante una hora o más según indicaba el electrodo de referencia de ECG. La función IHRN también demostró una especificidad del 98,8 % al no notificar correctamente a 652 de 660 participantes que no sufrieron un episodio de FibA concordante. Asimismo, de entre los 1572 tacogramas potencialmente sugestivos de FibA según el algoritmo, cardiólogos colegiados determinaron que 1505 sí lo eran. El rendimiento de la aplicación ECG es seguro y efectivo en la detección y notificación al usuario de posibles episodios de fibrilación auricular.

Nota: El rendimiento en la vida real puede diferir del resultado del grupo de estudio debido a factores como la variedad de tipos de piel y la prevalencia de FibA.

10 Resolución de problemas

Problema	Solución
No puedo activar la aplicación ECG de Samsung Health Monitor en mi teléfono.	Asegúrese de que la aplicación ECG esté aprobada para su uso en su país. Asegúrese de que tiene una conexión móvil activa cuando active la aplicación Samsung Health Monitor.
No encuentro la aplicación ECG en mi Galaxy Watch.	Compruebe si su Galaxy Watch es compatible con la aplicación ECG. Además, la aplicación ECG necesita un teléfono Galaxy que ejecute Android 12 o posterior. Consulte en https://www.samsung.com/sec/apps/samsung-health-monitor los modelos de reloj compatibles y los países/las regiones en los que está disponible el servicio. Si su Galaxy Watch es compatible, instale la aplicación Samsung Health Monitor en el teléfono y actualice el software del Galaxy Wearable a la última versión de mantenimiento (Maintenance Release, MR).
No puedo registrar mi ECG.	La piel seca o fría, un contacto insuficiente con la piel, un tatuaje oscuro o el vello excesivo en la muñeca, presionar el botón Inicio o el movimiento del usuario pueden provocar que la aplicación ECG se cierre, que no se inicie la medición o que se detenga la medición. Vaya a Más opciones > Guía de uso en Samsung Health Monitor en su teléfono. Si aun así no consigue obtener una medición válida, podría deberse a que el reloj no puede detectar una señal lo suficientemente fuerte como para registrar su ECG.
No tengo suficiente almacenamiento disponible en mi reloj.	Su Galaxy Watch necesita al menos 10 MB de almacenamiento disponible para hacer un seguimiento de la fibrilación auricular y registrar un ECG.

	Tendrá que liberar espacio de almacenamiento en su reloj para continuar utilizando esta función. Puede liberar espacio desinstalando aplicaciones de su reloj en la aplicación Galaxy Wearable de su teléfono o eliminando archivos y desinstalando aplicaciones directamente en su reloj.
No veo mis resultados de ECG en la aplicación del teléfono Samsung Health Monitor.	Asegúrese de que su Galaxy Watch esté emparejado mediante Bluetooth con el teléfono Galaxy utilizando la aplicación Galaxy Wearable. Si sigue sin ver sus resultados, intente sincronizar los datos pulsando Sincronizar en la esquina superior derecha.
Obtengo de forma repetida un resultado de Registro deficiente.	El Galaxy Watch utiliza un sensor óptico para recopilar señales mediante el contacto con la piel. Un resultado de Registro deficiente puede deberse al “ruido” en la señal causado por la suciedad en los sensores, la falta de hidratación, un tatuaje u otra pigmentación de la piel, una cicatriz, un contacto insuficiente con la piel o el movimiento del usuario durante la medición del ECG. • Limpie la parte posterior del reloj, la muñeca que está en contacto con el reloj y la yema del dedo que vaya a utilizar para la medición. • Asegúrese de ajustar bien el Galaxy Watch en la muñeca, coloque los antebrazos cómodamente sobre una mesa y, a continuación, realice el ECG. • Coloque el reloj ligeramente alejado del hueso de la muñeca en la dirección del codo para aumentar el contacto con la piel. El bajo flujo sanguíneo periférico u otras afecciones pueden impedir que el reloj obtenga una señal lo suficientemente fuerte para su análisis.
Obtengo de forma repetida un resultado No concluyente.	Si cree que tiene una urgencia médica, contacte inmediatamente con los servicios locales de urgencias. • Un resultado No concluyente puede deberse potencialmente a una frecuencia cardíaca alta o baja, o a otro ritmo cardíaco que no sea fibrilación auricular ni ritmo sinusal. Una frecuencia cardíaca alta puede ser normal, por ejemplo, durante el ejercicio físico o en situaciones de estrés emocional. También puede ser una respuesta a un estado de deshidratación, fiebre, infección u otras afecciones, incluida la fibrilación auricular u otro tipo de arritmia. Repose durante 5–10 minutos y, a continuación, intente registrar el ECG de nuevo. • Un resultado No concluyente puede deberse a que la frecuencia cardíaca es superior a 120 PPM y a que el ritmo es fibrilación auricular. Si obtiene un resultado No concluyente de forma repetida, póngase en contacto con su médico.
Recibo repetidamente notificaciones de ritmo cardíaco irregular.	Asegúrese de hacerse un ECG lo antes posible tras recibir la notificación y bájese en el resultado del ECG. El ECG es un registro más preciso de su ritmo cardíaco.

	Si obtiene un resultado de ritmo sinusal (sin signos de fibrilación auricular), pero no se siente bien, consulte con su médico.
La forma de onda de mi ECG aparece al revés.	Una forma de onda invertida podría deberse a la selección de muñeca incorrecta. Si ha actualizado el WearOS a la versión que incorpora soporte para la orientación de la muñeca, la actualización restablece la selección de muñeca a la izquierda. Si normalmente lleva el reloj en la muñeca derecha, tendrá que configurar la orientación de la muñeca de forma manual. Vaya a Más opciones > Ajustes > Accesorios > Selección de muñeca para ver qué muñeca está seleccionada y cómo cambiarla si fuera necesario.

1 App per l'ECG

v1.2

Istruzioni per l'uso



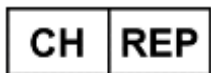
Samsung Electronics Co., Ltd.

129, Samsung-ro,
Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do,
16677,
Corea del Sud
www.samsung.com



Samsung electronics GmbH

Samsung electronics GmbH
Frankfurter Straße 2
65760 Eschborn, Germania



Samsung Electronics Switzerland GmbH

Giesshübelstrasse 30, 8045 Zurigo, Svizzera

CH IMPORTEUR / IMPORTATEUR / IMPORTATORE

Samsung Electronics Switzerland GmbH

Giesshübelstrasse 30, 8045 Zurigo, Svizzera



2460



Leggere attentamente le presenti Istruzioni per l'uso per un utilizzo adeguato del prodotto



eIFU indicator

2024-12 (v 4.1)

2 Terminologia

- La fibrillazione atriale (AFib o AF) è un ritmo cardiaco anomalo che si verifica quando le camere superiori del cuore (atri) battono in modo irregolare.
- L'elettrocardiogramma (ECG) è un test che registra l'attività elettrica del cuore.
- Il ritmo sinusale è il nome dato al ritmo normale del cuore.

3 Simboli usati in questa applicazione

Simbolo	Nome	Descrizione
	Avviso	Indica le informazioni da seguire per l'uso sicuro ed efficace di questa app e per evitare risultati inaccurati.
	Produttore	Indica il nome e l'indirizzo del produttore.
	Consultare le Istruzioni per l'uso elettroniche	Indica che l'utente deve leggere attentamente le Istruzioni per l'uso prima di utilizzare l'applicazione.
	Rappresentante autorizzato	Indica le informazioni del rappresentante autorizzato dell'UE.
	Rappresentante autorizzato	Indica le informazioni del rappresentante autorizzato della Svizzera.
	Dispositivo sanitario	Indica che questo è un dispositivo sanitario.
	Numero di catalogo	Indica la versione del prodotto del fabbricante
	Avvisi	Indica ciò che occorre seguire per evitare problemi o misurazioni inesatte a seguito dell'utilizzo di questa app.
	Avvisi	Indica ciò che occorre seguire per evitare problemi o misurazioni inesatte a seguito dell'utilizzo di questa app.
	Frequenza cardiaca media	Indica una frequenza cardiaca media durante la misurazione dell'ECG.

4 Accesso alle Istruzioni per l'uso

Le presenti Istruzioni per l'uso sono disponibili in formato elettronico nell'applicazione Samsung Health Monitor e nella pagina Samsung Health Monitor del sito web di Samsung (www.samsung.com/apps/samsung-health-monitor/).

Per ottenere una copia cartacea delle presenti Istruzioni per l'uso, è possibile scaricarla dal sito web di Samsung e stamparla, oppure contattare il Centro assistenza Samsung ufficiale del proprio Paese.

5 Finalità

L'applicazione di Samsung ECG è un'applicazione medica mobile senza prescrizione (OTC) costituita dal solo software, che opera su un orologio e telefono Samsung Galaxy compatibili.

L'app ECG ha lo scopo di creare, registrare, memorizzare, trasferire e visualizzare un elettrocardiogramma (ECG) a canale singolo, simile a un ECG a derivazione I, per adulti dai 22 anni in su. Le tracce classificabili sono etichettate dall'app come fibrillazione atriale (AFib) o ritmo sinusale, al fine di favorire l'identificazione del ritmo cardiaco.

Oltre alla funzione ECG on-demand esistente, l'applicazione offre anche la funzione di notifica del ritmo cardiaco irregolare Irregular Heart Rhythm Notification (IHRN) che analizza i dati della frequenza del polso, in modalità continua, per identificare episodi di ritmi cardiaci irregolari che suggeriscono una fibrillazione atriale (AFib) e invia una notifica che suggerisce all'utente di eseguire un ECG per analizzare il ritmo cardiaco. La funzione IHRN non è destinata a fornire una notifica per ogni episodio di ritmo irregolare che potrebbe essere sintomo di AFib e l'assenza di una notifica non indica l'assenza di processi patologici; la funzione ha piuttosto il fine di acquisire in modo opportunistico i dati sul ritmo cardiaco quando l'utente è in fase di riposo e di analizzare i dati ritenuti abbastanza importanti da attivare l'inoltro di una notifica.

L'applicazione ECG non intende sostituire i metodi tradizionali per la diagnosi o il trattamento. L'applicazione non è destinata agli utenti con altre aritmie note e gli utenti non devono interpretare o intraprendere azioni cliniche in base ai risultati del dispositivo senza consultare un professionista sanitario qualificato. I risultati di classificazione del ritmo ECG visualizzati dall'applicazione ECG hanno solo finalità informative.

6 Controindicazioni

NON utilizzare l'applicazione ECG se si hanno meno di 22 anni.

NON utilizzare l'applicazione ECG se si dispone di un pacemaker, di un defibrillatore cardiaco o di altri dispositivi elettronici impiantati.

NON utilizzare l'applicazione ECG se si hanno aritmie note diverse dalla fibrillazione atriale.

7 Precauzioni

	L'applicazione ECG non è in grado di diagnosticare condizioni cardiache o cercare segni di un attacco cardiaco. Contattare il proprio medico in caso di malessere o in presenza di sintomi fisici quali mancanza di respiro, dolore o pressione al petto e svenimento.
	L'applicazione ECG non intende sostituire i metodi tradizionali di diagnosi o trattamento da parte di un professionista sanitario qualificato. Se si ritiene di avere un'emergenza medica, contattare immediatamente i servizi di emergenza locali.
	NON utilizzare l'applicazione ECG nei seguenti casi: 1. Mancanza di respiro 2. dolore o pressione al petto 3. Svenimento 4. Presunto arresto cardiaco Contattare immediatamente i servizi di emergenza.
	NON modificare i farmaci o il dosaggio senza prima consultare il medico.
	I risultati di classificazione del ritmo ECG visualizzati dall'applicazione ECG hanno solo finalità informative . NON intraprendere azioni cliniche sulla base delle misurazioni dell'applicazione ECG senza aver prima consultato un professionista sanitario qualificato.
	L'applicazione ECG e la funzione di notifica di ritmo cardiaco irregolare non rilevano mai forme di aritmia diverse dalla fibrillazione atriale.
	L'applicazione ECG non rileva mai altre patologie cardiache, tra cui pressione arteriosa, insufficienza cardiaca congestizia, livelli elevati di colesterolo, coaguli di sangue o ictus.
	L'applicazione ECG NON rileva costantemente la fibrillazione atriale quando la funzione di notifica di ritmo cardiaco irregolare è attiva. Ciò significa che il Galaxy Watch potrebbe non rilevare tutti gli episodi di fibrillazione atriale e i soggetti con fibrillazione atriale potrebbero non ricevere alcuna notifica.
	NON effettuare misurazioni ECG durante l'attività fisica.
	NON effettuare misurazioni ECG quando il Galaxy Watch è vicino a forti campi elettromagnetici (per esempio, risonanza magnetica (MRI) o apparecchiature a raggi X, sistemi antifurto elettromagnetici e metal detector).
	Per ragioni di sicurezza, associare sempre il telefono Galaxy e il Galaxy Watch via Bluetooth in un ambiente privato (a casa). NON è raccomandato effettuare l'associazione in uno spazio pubblico.
	NON prendere rilevazioni ECG durante una procedura medica (per esempio, un intervento chirurgico o procedure di defibrillazione esterna).

	NON effettuare rilevazioni ECG quando il Galaxy Watch non si trova nelle seguenti condizioni: • Temperature: 54 °F - 104 °F/12 °C - 40 °C • Umidità: 30% - 90% di umidità relativa
	Affinché la funzione di notifica di ritmo cardiaco irregolare sia in grado di monitorare il battito cardiaco, il Galaxy Watch deve avere uno spazio di archiviazione di almeno 10 MB. Se l'orologio dispone di meno di 10 MB di spazio di archiviazione, la funzione interromperà il monitoraggio ed effettuerà un nuovo tentativo quando sarà disponibile spazio a sufficienza.
	Assicurarsi che il dito utilizzato per registrare l'ECG sia scoperto e privo di lividi, cicatrici o tagli.
	Vari fattori possono impedire la capacità dell'orologio di rilevare una fibrillazione atriale. Tra i fattori figurano un sensore dell'orologio sporco o danneggiato, pelle troppo secca o fredda, un tatuaggio scuro sul polso, un polso con eccesso di peli e il movimento dell'utente durante il tentativo di misurazione dell'orologio.
	A causa di determinate condizioni fisiologiche, alcune persone possono non avere un segnale abbastanza forte da essere rilevato e analizzato dall'applicazione ECG.
	In caso di incidente grave verificatosi in relazione a questa applicazione, informi immediatamente il produttore (Samsung Electronics) e l'Autorità competente del Paese in cui risiede.

8 Utilizzare l'App ECG

8.1 Introduzione

L'applicazione ECG è compatibile con i seguenti modelli di orologio e versioni di sistema operativo di orologio/telefono.

Applicazione	Modelli di orologio	Sistema operativo orologio	Sistema operativo telefono
v1.1	Galaxy Watch Active2 e Watch3	Tizen 4.0.0.8 o superiore	Android 12 o superiore
	Galaxy Watch4 o superiore	WearOS 3.0 o superiore	
v1.2 *con funzionalità IHRN	Galaxy Watch4 o superiore	WearOS 4.0 o superiore	

Per configurare l'applicazione ECG:

- Aggiornare Galaxy Watch alla versione più recente del software.
- Installare l'applicazione Samsung Health Monitor sul proprio telefono. L'applicazione è disponibile nel Galaxy Store.

- Aprire Samsung Health Monitor sul telefono e seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo.
- Una volta configurata l'applicazione ECG, è possibile effettuare l'ECG utilizzando Samsung Health Monitor sul proprio Galaxy Watch.

Per attivare la funzione di notifica di ritmo cardiaco irregolare:

- Configurare l'applicazione ECG e registrare un ECG di buona qualità.
- Toccare Inizia sulla schermata del launcher dell'applicazione ECG.
- Seguire le istruzioni sullo schermo.

8.2 Ricezione di una notifica di ritmo irregolare

Quando la funzione di notifica di ritmo irregolare è attivata, il Galaxy Watch utilizza il suo sensore ottico per verificare periodicamente il ritmo cardiaco in fase di riposo: è in corso la verifica dell'eventuale presenza di ritmo irregolare che può indicare una fibrillazione atriale. Se rileva un ritmo che potrebbe indicare una fibrillazione atriale, eseguirà ulteriori letture per confermare la fibrillazione atriale. Se l'orologio rileva una fibrillazione atriale per un'ora, si riceverà una notifica

Nota: se l'orologio è in modalità Ora letto, Non disturbare o Teatro al momento del rilevamento di un ritmo cardiaco irregolare, non invierà una notifica di ritmo cardiaco irregolare finché la Modalità silenziosa non verrà disattivata.

1. In caso di ricezione di una notifica di ritmo cardiaco irregolare, eseguire un ECG quanto prima in modo da avere una registrazione più accurata del ritmo cardiaco.
2. Utilizzare il risultato ECG per decidere se contattare un medico.

8.3 Registrazione di un ECG

1. Aprire Samsung Health Monitor sul proprio Galaxy Watch.
2. Selezionare ECG.
3. Accertarsi che il Galaxy Watch sia ben aderente al polso.
4. Appoggiare l'avambraccio comodamente su una superficie piana e poi appoggiare un polpastrello della mano opposta leggermente sul pulsante Home del Galaxy Watch per 30 secondi. Rimanere fermi e non parlare mentre il Galaxy Watch effettua la misurazione.

Nota: premere il Pulsante Home durante la registrazione interromperà l'azione.

8.4 Revisione dei risultati dell'ECG

I report ECG vengono salvati nell'applicazione Samsung Health Monitor del telefono per riferimento. I risultati di classificazione del ritmo ECG prodotti dall'applicazione ECG hanno solo finalità informative.

8.4.1 Risultati ECG visualizzabili

Si possono ottenere i seguenti quattro risultati:

Ritmo sinusale	questo risultato indica che durante la registrazione il cuore batteva con un ritmo regolare e una frequenza cardiaca di 50-100 battiti al minuto (BPM). Avviso: un risultato di Ritmo Sinusale non garantisce che non si stia verificando un'aritmia o un'altra condizione di salute. Contattare il proprio medico in caso di malessere.
-----------------------	---

Fibrillazione atriale (AFib)	questo risultato indica che durante la registrazione il cuore batteva con un ritmo irregolare e una frequenza cardiaca di 50-120 BPM. Contattare il proprio medico per avere indicazioni se si ottiene questo risultato. Nota: Poiché l'insorgenza di fibrillazione atriale asintomatica non è costante e può variare quotidianamente, è necessaria una rivalutazione periodica. (Fonte: Linee guida 2021 della Korean Heart Rhythm Society per lo screening e la gestione della fibrillazione atriale subclinica)
Non conclusivo	questo risultato significa che la registrazione ECG non può essere classificata perché la frequenza cardiaca è stata troppo alta o troppo bassa, o il ritmo non era Fibrillazione atriale o Ritmo Sinusale. Contattare il proprio medico se si ottiene ripetutamente questo risultato. Una qualsiasi delle seguenti condizioni può portare a un risultato non conclusivo: • La frequenza cardiaca durante la registrazione è stata inferiore a 50 BPM (frequenza cardiaca bassa*) • La frequenza cardiaca è stata superiore a 100 BPM (frequenza cardiaca elevata**) e il ritmo non è stato una Fibrillazione atriale • Il ritmo cardiaco non è stato Sinusale o Fibrillazione atriale • il ritmo cardiaco è stato una Fibrillazione atriale e la frequenza cardiaca è stata maggiore di 120 BPM * Una frequenza cardiaca bassa può essere normale, come negli atleti ben allenati. Può anche essere causata da alcuni farmaci o condizioni associate a un'attività elettrica anomala all'interno del cuore. ** Una frequenza cardiaca elevata può essere normale, come durante l'allenamento o lo stress emotivo. Può anche essere una risposta a disidratazione, febbre, infezione o ad altre condizioni come la fibrillazione atriale o altre aritmie.
Registrazione di scarsa qualità	questo risultato indica che l'applicazione ECG non è stata in grado di analizzare i dati. Una registrazione di scarsa qualità di solito avviene a causa di movimenti del corpo durante la registrazione o insufficiente contatto del Galaxy Watch con la pelle del polso o del dito.

9 Sicurezza e performance

La convalida clinica dell'applicazione ECG ha testato la sua accuratezza nel rilevare il ritmo sinusale e la fibrillazione atriale nelle registrazioni ECG di 544 soggetti. Le classificazioni del ritmo dell'applicazione ECG sono state confrontate con quelle eseguite da un cardiologo certificato usando un ECG a 12 derivazioni. Per le registrazioni classificabili, la funzione ECG on-demand dell'applicazione ECG aveva una sensibilità del 98,1% nel rilevare la fibrillazione atriale e una specificità del 100% nel classificare il ritmo sinusale.

Il rapporto PDF dell'ECG è stato confrontato con un ECG standard a 1 derivazione per gli intervalli chiave (PR, RR), la durata e l'ampiezza del QRS. Non sono stati riportati eventi avversi durante questo studio clinico.

La funzione dell'applicazione ECG di notifica del ritmo cardiaco irregolare (IHRN) è stata convalidata separatamente in un ampio studio multicentrico su 810 soggetti (51,6% donne, 48,4% uomini) di età pari o superiore a 22 anni che non avevano ricevuto in precedenza alcuna diagnosi di AFib permanente/persistente. I soggetti dello studio hanno indossato simultaneamente un Samsung Galaxy Watch con funzione IHRN e una patch di riferimento ECG per un massimo di 10 giorni.

La funzione IHRN ha dimostrato una sensibilità del 68,0% notificando correttamente 102 partecipanti su 150 che avevano riportato un episodio di AFib continuo di 1 ora o superiore, come mostrato nella patch di riferimento ECG. La funzione IHRN ha inoltre riportato una specificità del 98,8% non notificando correttamente 652 partecipanti su 660 che non avevano riportato un episodio di AFib concordante. Inoltre, tra i 1572 tachigrammi che l'algoritmo ha ritenuto indicativi di fibrillazione atriale, 1505 sono stati determinati come fibrillazione atriale da cardiologi certificati. L'applicazione ECG ha dimostrato di essere sicura ed efficace nel rilevare e notificare all'utente la presenza di potenziali episodi di fibrillazione atriale.

Nota: Le prestazioni sul lavoro reale possono differire dal gruppo di studio a causa di fattori come la diversità dei tipi di pelle e la prevalenza dell'AFib.

10 Risoluzione dei problemi

Problema	Soluzione
Non è possibile attivare l'applicazione ECG di Samsung Health Monitor sul proprio telefono	Assicurarsi che l'uso dell'applicazione ECG sia approvato nel proprio Paese. Assicurarsi di avere una connessione cellulare attiva quando si attiva l'applicazione Samsung Health Monitor.
Non è possibile trovare l'applicazione ECG sul proprio Galaxy Watch.	Assicurarsi che il proprio Galaxy Watch sia compatibile con l'applicazione ECG. L'applicazione ECG richiede inoltre uno smartphone Galaxy con Android 12 o versione successiva. Verificare su https://www.samsung.com/sec/apps/samsung-health-monitor i modelli di orologio compatibili e i Paesi/le aree geografiche in cui il servizio è disponibile. Se il proprio Galaxy Watch è compatibile, installare l'applicazione Samsung Health Monitor sul telefono e aggiornare il software del Galaxy Wearable all'ultima Maintenance Release (MR).
Non è possibile registrare l'ECG.	La pelle secca o fredda, un contatto insufficiente con la pelle, un tatuaggio scuro o un eccesso di peli sul polso, la pressione del pulsante Home o il movimento dell'utente possono causare lo spegnimento dell'applicazione ECG, il mancato avvio della registrazione o l'arresto della registrazione. Andare su Altre opzioni > Come utilizzarlo in Samsung Health Monitor sul telefono. Se ancora non si riesce ad ottenere una registrazione corretta, è possibile che l'orologio non sia in grado di rilevare un segnale abbastanza forte per registrare l'ECG.
Spazio di archiviazione non sufficiente sull'orologio.	Il Galaxy Watch necessita di almeno 10 MB di spazio di archiviazione disponibile per monitorare la fibrillazione atriale e registrare un ECG. Per

	continuare a utilizzare questa funzione, sarà necessario liberare spazio di archiviazione sull'orologio. È possibile liberare spazio disinstallando applicazioni dall'orologio nell'applicazione Galaxy Wearable sul telefono, oppure eliminando i file e disinstallando le applicazioni direttamente sull'orologio.
Non si vedono i risultati dell'ECG nell'applicazione telefono Samsung Health Monitor.	Verificare che il Galaxy Watch sia associato tramite Bluetooth al telefono Galaxy utilizzando l'applicazione Galaxy Wearable. Se ancora non si vedono i risultati, provare a sincronizzare i dati toccando Sincronizza nell'angolo in alto a destra.
Si ottiene ripetutamente un risultato di registrazioni di scarsa qualità.	Galaxy Watch si serve di un sensore ottico per raccogliere segnali attraverso la pelle. Un risultato di registrazione di scarsa qualità può essere dovuto al "disturbo" nel segnale causato da sporczia sui sensori, mancanza di idratazione, un tatuaggio o altre pigmentazioni sulla pelle, una ferita, contatto insufficiente con la pelle o movimento dell'utente durante la misurazione dell'ECG. • Pulire il retro dell'orologio, il polso con cui l'orologio è a contatto e il polpastrello che si utilizza per la misurazione. • Assicurarsi che il Galaxy Watch sia ben aderente al polso, appoggiare gli avambracci comodamente su un tavolo e poi eseguire l'ECG. • Provare ad indossare l'orologio sul polso leggermente lontano dall'osso del polso verso il gomito per creare un migliore contatto con la pelle. Un flusso sanguigno periferico scarso o altre patologie possono impedire all'orologio di ottenere un segnale abbastanza forte per l'analisi.
Si ottiene ripetutamente un risultato non conclusivo.	Se si ritiene di avere un'emergenza medica, contattare immediatamente i servizi di emergenza locali. • Un risultato non conclusivo può derivare da una frequenza cardiaca potenzialmente alta o bassa o da un ritmo cardiaco diverso dalla fibrillazione atriale o dal ritmo sinusale. Una frequenza cardiaca elevata può essere normale, come durante l'allenamento o lo stress emotivo. Può anche essere una risposta a disidratazione, febbre, infezione o ad altre condizioni come la fibrillazione atriale o altre aritmie. Rimanere fermi per 5-10 minuti e riprovare a registrare l'ECG. • Un risultato non conclusivo potrebbe dipendere dal fatto che la frequenza cardiaca è superiore a 120 BPM e il ritmo è la Fibrillazione atriale. Contattare il proprio medico se si ottiene ripetutamente un risultato non conclusivo.
Continuano ad arrivare notifiche di ritmo cardiaco irregolare.	Assicurarsi di effettuare un ECG quanto prima dopo aver ricevuto una notifica e consultare i risultati dell'ECG. Un ECG rappresenta una registrazione più accurata del ritmo cardiaco.

	In caso di risultato di ritmo sinusale (nessun segno di fibrillazione atriale), unito a sensazione di malessere, contattare il proprio medico.
La forma d'onda ECG appare capovolta.	Una forma d'onda capovolta potrebbe essere dovuta alla selezione del polso errata. In caso di aggiornamento alla versione WearOS con supporto per l'orientamento del polso, l'aggiornamento ripristina la Selezione del polso a sinistra. Se si indossa normalmente l'orologio sul polso destro, è necessario impostare manualmente l'orientamento del polso. Se necessario, per scoprire quale polso è selezionato e come modificarlo, andare su Altre opzioni > Impostazioni > Accessori > Selezione del polso.

1 ECG-app

v1.2

Gebruiksaanwijzing



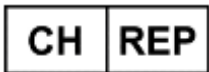
Samsung Electronics Co., Ltd.

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



Samsung Electronics GmbH

Samsung Electronics GmbH
Frankfurter Straße 2
65760 Eschborn, Duitsland



Samsung Electronics Switzerland GmbH

Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Zwitserland

CH IMPORTEUR / IMPORTATEUR / IMPORTATORE

Samsung Electronics Switzerland GmbH

Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Zwitserland



2460



Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig voor een correct gebruik van het product



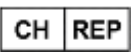
eIFU indicator

2024-12 (v 4.1)

2 Terminologie

- Atriumfibrillatie (AFib of AF) is een abnormaal hartritme dat optreedt wanneer de bovenste kamers van het hart (atria) onregelmatig kloppen.
- Elektrocardiogram (ECG) is een test die een opname van de elektrische activiteit van het hart maakt.
- Sinusritme is de naam die wordt gegeven aan het normale ritme van het hart.

3 Symbolen die in deze applicatie worden gebruikt

Symbol	Naam	Beschrijving
	Let op	Vermeldt informatie over welke indicaties gevolgd moeten worden om deze app veilig en effectief te gebruiken en onjuiste resultaten te vermijden.
	Producent	Vermeldt de naam en het adres van de producent.
	Raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing	Vermeldt dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing aandachtig moet doorlezen alvorens de applicatie te gebruiken.
	Gemachtigde vertegenwoordiger	Vermeldt de gegevens van de gemachtigde vertegenwoordiger voor de EU.
	Gemachtigde vertegenwoordiger	Vermeldt de gegevens van de gemachtigde vertegenwoordiger voor Zwitserland.
	Medisch apparaat	Vermeldt dat dit een medisch apparaat is.
	Catalogusnummer	Vermeldt de versie van het product van de fabrikant
	Let op	Vermeldt inhoud die u moet volgen om problemen of onnauwkeurige metingen als gevolg van verkeerd gebruik van deze app te voorkomen.
	Let op	Vermeldt inhoud die u moet volgen om problemen of onnauwkeurige metingen als gevolg van verkeerd gebruik van deze app te voorkomen.
	Gemiddelde hartslag	Vermeldt een gemiddelde hartslag tijdens de ECG-meting.

4 Toegang tot deze gebruiksaanwijzing

Deze gebruiksaanwijzing is elektronisch verkrijgbaar in de Samsung Health Monitor-applicatie en op de Samsung Health Monitor-pagina van de Samsung-website (www.samsung.com/apps/samsung-health-monitor/).

Voor een gedrukt exemplaar van deze gebruiksaanwijzing kunt u deze downloaden van de Samsung-website en afdrukken, of contact opnemen met het officiële Samsung-ondersteuningscentrum in uw land.

5 Beoogd doeleinde

De ECG-app van Samsung is een mobiele medische softwaregebaseerde applicatie verkrijgbaar zonder recept die werkt op compatibele Samsung Galaxy Watches en -telefoons.

De ECG-app is bedoeld voor het genereren, opnemen, opslaan, overdragen en weergeven van een éénkanaals elektrocardiogram (ECG), vergelijkbaar met een afleiding-I ECG, voor volwassenen vanaf 22 jaar. Classificeerbare sporen worden door de app gemarkeerd als atriumfibrillatie (AFib) of sinusritme, met de bedoeling om te helpen bij de identificatie van het hartritme.

Naast de bestaande ECG-functie op aanvraag biedt de app ook de functie Melding onregelmatig hartritme (Irregular Heart Rhythm Notification, IHRN), die op de achtergrond gegevens over de hartslag analyseert om episodes met onregelmatige hartritmes te identificeren die wijzen op atriumfibrillatie (AFib) en een melding geeft waarin de gebruiker wordt aanbevolen een ECG te laten maken ter analyse van het hartritme. De IHRN-functie is niet bedoeld om bij elke episode met een onregelmatig ritme die mogelijk op AFib wijst een melding te geven, en het uitblijven van een melding is niet bedoeld als indicatie dat er geen sprake is van een ziekteproces; de functie is eerder bedoeld om opportunistisch pulsfrequentiegegevens te verzamelen wanneer de gebruiker stilstaat en de gegevens te analyseren wanneer deze voldoende zijn om een melding af te geven.

De ECG-app is niet bedoeld als vervanging van traditionele diagnosemethoden of behandelingen. De app is niet bedoeld voor gebruikers met andere bekende hartritmestoornissen en gebruikers mogen geen klinische actie interpreteren of ondernemen op basis van de output van het apparaat zonder advies van een gekwalificeerde zorgverlener. De resultaten van de ritme classificatie van de ECG die door de ECG-app worden weergegeven, zijn alleen voor informatieve doeleinden.

6 Contra-indicaties

Gebruik de ECG-app NIET als u jonger dan 22 jaar bent.

Gebruik de ECG-app NIET als u een geïmplanteerde pacemaker, hartdefibrillator of andere geïmplanteerde elektronische apparaten hebt.

Gebruik de ECG-app NIET als u een andere hartritmestoornis dan atriumfibrillatie hebt.

7 Waarschuwingen

	De ECG-app kan geen hartaandoeningen diagnosticeren of zoeken naar tekenen van een hartaanval. Neem contact op met uw arts als u zich niet goed voelt of lichamelijke symptomen ervaart zoals kortademigheid, pijn of druk op de borst en flauwvallen.
	De ECG-app is niet bedoeld als vervanging van traditionele diagnose- of behandelmethoden door een gekwalificeerde zorgverlener. Neem onmiddellijk contact op met uw plaatselijke nooddienst als u denkt dat er sprake is van een medisch noodgeval.
	Gebruik de ECG-app niet als u: 1. kortademigheid ervaart; 2. pijn of druk op de borst hebt; 3. flauw bent gevallen; 4. denkt dat u een hartaanval hebt. Neem onmiddellijk contact op met nooddiensten.
	Wijzig uw medicatie of dosering NIET zonder dit eerst met uw arts te bespreken.
	Ritme classificatieresultaten op basis van de ECG die door de ECG-app worden weergegeven, zijn alleen voor informatieve doeleinden . Onderneem GEEN klinische actie op basis van de metingen van de ECG-app zonder eerst een gekwalificeerde zorgverlener te raadplegen.
	De ECG-app zoekt nooit naar andere vormen van hartritme stoornissen dan atriumfibrillatie.
	De ECG-app zoekt nooit naar andere aan het hart gerelateerde aandoeningen, zoals bloeddrukproblemen, congestief hartfalen, een hoog cholesterolgehalte, bloedstolsels of een beroerte.
	De ECG-app zoekt NIET constant naar atriumfibrillatie wanneer de functie Melding onregelmatig hartritme (IHRN) is ingeschakeld. Dat betekent dat Galaxy Watch mogelijk niet alle gevallen van atriumfibrillatie detecteert en dat mensen met atriumfibrillatie mogelijk geen melding krijgen.
	Voer GEEN ECG-metingen uit bij fysieke inspanning.
	Voer GEEN ECG-metingen uit wanneer de Galaxy Watch zich in de buurt van sterke elektromagnetische velden bevindt (bijvoorbeeld apparatuur voor beeldvorming door middel van magnetische resonantie (Magnetic Resonance Imaging, MRI) of röntgenstraling, elektromagnetische antidielstelsystemen en metaaldetectoren).
	Om veiligheidsredenen dient u de Galaxy-telefoon en Galaxy Watch altijd in een privé-omgeving (vanuit huis) via Bluetooth te koppelen. Het wordt NIET aanbevolen om de koppeling in een openbare ruimte tot stand te brengen.
	Voer GEEN ECG-metingen uit tijdens een medische procedure (bijvoorbeeld een operatie of externe defibrillatieprocedures).

	Voer GEEN ECG-metingen uit wanneer de Galaxy Watch zich buiten de volgende omstandigheden bevindt: • Temperatuur: 54 °F – 104 °F/12 °C – 40 °C • Vochtigheid: 30% - 90% relatieve luchtvochtigheid
	Uw Galaxy Watch moet minimaal 10 MB opslagruimte hebben voor de functie Melding onregelmatig hartritme (IHRN) om uw hartritme te kunnen volgen. Als het horloge minder dan 10 MB opslagruimte heeft, stopt de functie met het bewaken van uw hartritme en wordt er een nieuwe poging gedaan wanneer er voldoende opslag beschikbaar is.
	Zorg ervoor dat de vinger die gebruikt wordt om het ECG op te nemen onbedekt en vrij van blauwe plekken, littekens of snijwonden is.
	Er zijn verschillende dingen die het vermogen van het horloge om atriumfibrillatie te detecteren kunnen belemmeren. Dat zijn onder andere een vuile of beschadigde horlogesensor, een te droge of koude huid, een donkere tatoeage op de pols, een behaarde pols en beweging van de gebruiker terwijl het horloge probeert te meten.
	Bepaalde fysiologische omstandigheden kunnen voorkomen dat sommige mensen een signaal hebben dat sterk genoeg is om door de ECG-app te worden gedetecteerd en geanalyseerd.
	In het geval van een ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met deze app, dient u er onmiddellijk melding van te maken bij de fabrikant (Samsung Electronics) en de bevoegde autoriteit in het land waarin u verblijft.

8 De ECG-app gebruiken

8.1 Aan de slag

De ECG-app is compatibel met de onderstaande horlogemodellen en versies van besturingssystemen voor horloges en telefoons.

App	Horlogemodellen	Besturingssysteem horloge	Besturingssysteem telefoon
v1.1	Galaxy Watch Active2 en Watch3	Tizen 4.0.0.8 of hoger	Android 12 of hoger
	Galaxy Watch4 of hoger	WearOS 3.0 of hoger	
v1.2 *met IHRN-functie	Galaxy Watch4 of hoger	WearOS 4.0 of hoger	

Om uw ECG-app in te stellen:

- Update uw Galaxy Watch naar de nieuwste softwareversie.
- Installeer de Samsung Health Monitor-app op uw telefoon. De app is beschikbaar in de Galaxy Store.
- Open Samsung Health Monitor op uw telefoon en volg de instructies op het scherm.
- Nadat u de ECG-app hebt ingesteld, kunt u een ECG maken met behulp van Samsung Health Monitor op uw Galaxy Watch.

Om de functie Melding onregelmatig hartritme in te schakelen:

- Stel de ECG-app in en neem een ECG op die niet van slechte kwaliteit is.
- Tik op Aan de slag op het startscherm van de ECG-app.
- Volg de instructies op het scherm.

8.2 Een melding onregelmatig ritme ontvangen

Wanneer de functie Melding onregelmatig ritme is ingeschakeld, gebruikt de Galaxy Watch zijn optische sensor om periodiek uw hartritme te controleren wanneer u stilstaat. De Watch controleert of er sprake is van een onregelmatig ritme dat kan wijzen op atriumfibrillatie. Als de Watch een ritme detecteert dat zou kunnen wijzen op atriumfibrillatie, neemt het aanvullende metingen om te bevestigen of er sprake is van atriumfibrillatie. Als het horloge gedurende een uur atriumfibrillatie detecteert, ontvangt u een melding

Opmerking: Als het horloge op bedtijd, niet storen of theaterstand staat wanneer het een onregelmatig hartritme detecteert, stuurt het pas een onregelmatige hartritmemelding nadat de stille stand is uitgeschakeld.

1. Als u een melding onregelmatig hartritme krijgt, laat dan zo snel mogelijk een ECG maken zodat u uw hartritme nauwkeuriger kunt laten opnemen.
2. Gebruik het ECG-resultaat om te beslissen of u contact moet opnemen met uw arts.

8.3 Een ECG opnemen

1. Open Samsung Health Monitor op uw Galaxy Watch.
2. Selecteer ECG.
3. Zorg ervoor dat de Galaxy Watch goed om uw pols zit.
4. Plaats uw onderarm comfortabel op een vlakke ondergrond en laat een vingertop van de andere hand 30 seconden lang lichtjes op de startknop van de Galaxy Watch rusten. Blijf stil zitten en praat niet terwijl de Galaxy Watch de meting uitvoert.

Opmerking: Als u tijdens de opname op de startknop drukt, wordt de opname gestopt.

8.4 Uw ECG-resultaten bekijken

Uw ECG-rapporten worden opgeslagen in de Samsung Health Monitor-app op uw telefoon. De resultaten van de ritme classificatie van de ECG die door de ECG-app zijn opgenomen, zijn alleen voor informatieve doeleinden.

8.4.1 ECG-resultaten die u mogelijk te zien krijgt

U kunt een van de volgende vier resultaten krijgen:

Sinusritme	Dit resultaat betekent dat het hart tijdens de opname in een regelmatig ritme klopte met een hartslag van 50-100 slagen per minuut (BPM).
-------------------	---

	Let op: Een sinusritme-resultaat is geen waarborg dat u geen hartritmestoornis of andere gezondheidsaandoening hebt. Als u zich niet goed voelt, neem dan contact op met uw arts.
Atriumfibrillatie (AFib)	Dit resultaat betekent dat het hart tijdens de opname in een onregelmatig ritme klopte met een hartslag van 50-120 BPM. Als u dit resultaat krijgt, raadpleeg dan uw arts om advies in te winnen. Opmerking: Omdat het optreden van asymptomatische atriumfibrillatie niet constant is en dagelijks kan fluctueren, is periodieke herbeoordeling noodzakelijk. (Bron: 2021 Richtlijnen van de Koreaanse Hartritmevereniging inzake de screening en het beheer van subklinische atriumfibrillatie)
Onduidelijk	Dit resultaat betekent dat de ECG-opname niet geïnterpreteerd kon worden omdat de hartslag ofwel te hoog of te laag was, of het ritme niet op atriumfibrillatie wees en geen sinusritme was. Als u dit resultaat regelmatig krijgt, neem dan contact op met uw arts. Elk van de onderstaande omstandigheden kan leiden tot een onduidelijk resultaat: • De hartslag tijdens de opname was lager dan 50 BPM (lage hartslag*) • De hartslag was hoger dan 100 BPM (hoge hartslag**) en het ritme wees niet op atriumfibrillatie • Het hartritme was geen sinusritme en wees evenmin op atriumfibrillatie • Het hartritme wees op atriumfibrillatie en de hartslag was hoger dan 120 BPM * Een lage hartslag kan normaal zijn, zoals bij goed getrainde atleten. Het kan ook worden veroorzaakt door bepaalde medicijnen of aandoeningen die verband houden met abnormale elektrische activiteit in het hart. ** Een hoge hartslag kan normaal zijn, zoals tijdens het sporten of emotionele stress. Het kan ook een reactie zijn op uitdroging, koorts, infecties of andere aandoeningen zoals atriumfibrillatie of een andere hartritmestoornis.
Slechte opname	Dit resultaat betekent dat de ECG-app de gegevens niet kon analyseren. Een slechte opname komt meestal doordat uw lichaam bewoog tijdens de opname of doordat de Galaxy Watch niet genoeg contact had met de huid van uw pols of vinger.

9 Veiligheid en prestaties

Tijdens de klinische validatie voor de ECG-app is de nauwkeurigheid van de sinusritme- en atriumfibrillatiedetectie in ECG-opnames getest bij 544 proefpersonen. De ritme classificaties van de ECG-app werden vergeleken met ritme classificaties die zijn uitgevoerd door een cardioloog met behulp van een 12-afleidingen-ECG. Voor de classificeerbare opnames had de functie van de ECG-app op aanvraag een gevoeligheid van 98,1% voor het detecteren van atriumfibrillatie en een specificiteit van 100% voor het classificeren van een sinusritme.

Het PDF-rapport van het ECG werd vergeleken met een standaard 1-afleiding-ECG voor belangrijke intervallen (PR, RR), QRS-duur en -amplitude. Er werden geen bijwerkingen gemeld tijdens dit klinisch onderzoek.

De functie Melding onregelmatig hartritme (Irregular Heart Rhythm Notification, IHRN) van de ECG-app werd afzonderlijk gevalideerd in een groot, multicentrisch onderzoek met 810 proefpersonen (51,6% vrouw, 48,4% man) die 22 jaar of ouder waren en bij wie niet eerder de diagnose permanente/aanhoudende AFib was gesteld. De proefpersonen droegen tegelijkertijd gedurende maximaal 10 dagen een Samsung Galaxy Watch met IHRN-functie en een ECG-referentiepatch.

De IHRN-functie toonde een gevoeligheid van 68,0% door op correcte wijze 102 van de 150 deelnemers een melding te sturen die een continue AFib-episode van 1 uur of langer hadden zoals weergegeven op de ECG-referentiepatch. De IHRN-functie toonde ook een specificiteit van 98,8% door op correcte wijze 652 van de 660 deelnemers die geen concordante AFib-episode hadden, geen melding te sturen. Bovendien werd van de 1572 tachogrammen waaruit het algoritme een indicatie van AFib concludeerde, bij 1505 door cardiologen met een bevoegdheid op het gebied van AFib atriumfibrillatie vastgesteld. De werking van de ECG-app is veilig en effectief waar het gaat om het detecteren en melden van potentiële episodes van atriumfibrillatie.

Opmerking: De prestaties in de praktijk kunnen verschillen van die van de onderzoeksgroep door factoren zoals verschillende huidtypes en AFib-prevalentie.

10 Probleemoplossing

Probleem	Oplossing
Ik kan de ECG-app van Samsung Health Monitor niet activeren op mijn telefoon	Controleer of de ECG-app is goedgekeurd voor gebruik in uw land. Zorg dat u een actieve mobiele verbinding hebt als u de Samsung Health Monitor-app inschakelt.
Ik kan de ECG-app niet vinden op mijn Galaxy Watch.	Controleer of uw Galaxy Watch compatibel is met de ECG-app. De ECG-app heeft ook een Galaxy-telefoon met Android 12 of later nodig. Controleer https://www.samsung.com/sec/apps/samsung-health-monitor voor compatibele horlogemodellen en land/regio waar de service beschikbaar is. Als uw Galaxy Watch compatibel is, installeert u de Samsung Health Monitor-app op de telefoon en moet u de software van uw Galaxy Wearable upgraden naar de nieuwste onderhoudsversie (Maintenance Release, MR).
Ik kan mijn ECG niet opnemen.	Een droge of koele huid, te weinig huidcontact, een donkere tatoeage of te veel haar op de pols, het indrukken van de startknop of bewegingen van de gebruiker kunnen ervoor zorgen dat de ECG-app afsluit, niet begint met opnemen of stopt met opnemen. Ga naar Meer opties > Hoe te gebruiken in Samsung Health Monitor op uw telefoon. Als u nog steeds geen succesvolle opname krijgt, kan het zijn dat het horloge geen signaal kan detecteren dat sterk genoeg is om uw ECG op te kunnen nemen.

Ik heb niet genoeg opslagruimte op mijn horloge.	Uw Galaxy Watch heeft minstens 10 MB beschikbare opslag nodig om te monitoren op atriumfibrillatie en om een ECG op te nemen. U moet ruimte op uw horloge vrijmaken om deze functie te kunnen blijven gebruiken. U kunt ruimte vrijmaken door apps van uw horloge te verwijderen in de Galaxy Wearable-app op uw telefoon of door bestanden te verwijderen en apps rechtstreeks op uw horloge te verwijderen.
Ik zie mijn ECG-resultaten niet in de Samsung Health Monitor telefoon-app.	Zorg dat uw Galaxy Watch gekoppeld is met uw Galaxy-telefoon via Bluetooth, door de Galaxy Wearable-applicatie te gebruiken. Als u uw resultaten nog steeds niet ziet, probeer dan de gegevens te synchroniseren door in de rechterbovenhoek op Synchroniseren te tikken.
Ik krijg herhaaldelijk het resultaat Slechte opname.	De Galaxy Watch gebruikt een optische sensor om signalen via de huid te verzamelen. Het resultaat Slechte opname kan te wijten zijn aan "ruis" in het signaal veroorzaakt door vuil op de sensoren, gebrek aan vocht, een tatoeage of andere huidpigmentatie, een litteken, ontoereikend huidcontact of beweging van de gebruiker tijdens de ECG-meting. • Reinig de achterkant van het horloge, de pols waarmee het horloge in contact komt en de vingertop die u gebruikt voor de meting. • Zorg dat de Galaxy Watch goed om uw pols zit, leg uw onderarm comfortabel op een tafel en maak dan het ECG. • Probeer het horloge iets van uw polsbeen af te dragen, in de richting van uw elleboog, voor een beter contact met de huid. Een lage perifere bloeddoorstroming of een andere aandoening kan ervoor zorgen dat het horloge geen signaal krijgt dat sterk genoeg is om te analyseren.
Ik krijg herhaaldelijk een onduidelijk resultaat.	Neem onmiddellijk contact op met uw plaatselijke nooddienst als u denkt dat er sprake is van een medisch noodgeval. • Een onduidelijk resultaat kan het gevolg zijn van een mogelijk hoge of lage hartslag of een ander hartritme dat niet op atriumfibrillatie wijst en geen sinusritme is. Een hoge hartslag kan normaal zijn, zoals tijdens het sporten of emotionele stress. Het kan ook een reactie zijn op uitdroging, koorts, infecties of andere aandoeningen zoals atriumfibrillatie of een andere hartritmestoornis. Blijf 5 à 10 minuten stil zitten en maak dan opnieuw een ECG. • Een onduidelijk resultaat kan komen doordat de hartslag meer dan 120 BPM is en het ritme op atriumfibrillatie wijst. Als u regelmatig een onduidelijk resultaat krijgt, neem dan contact op met uw arts.
Ik krijg steeds meldingen van een onregelmatig hartritme.	Zorg ervoor dat u zo snel mogelijk na het krijgen van een melding een ECG maakt en ga af op het ECG-resultaat. Een ECG is een nauwkeurigere opname van uw hartritme. Als u een sinusritme-resultaat krijgt (geen tekenen van atriumfibrillatie), maar u voelt zich niet goed, neem dan contact op met uw arts.

Mijn ECG-golfvorm verschijnt ondersteboven.	Een omgekeerde golfvorm kan het gevolg zijn van een onjuiste selectie pols. Als u een update hebt uitgevoerd naar de WearOS-versie die ondersteuning voor polsoriëntatie introduceerde, wordt de selectie pols door de update gereset naar links. Als u uw horloge normaal gesproken om uw rechterpols draagt, moet u de polsoriëntatie handmatig instellen. Ga naar Meer opties > Instellingen > Accessoires > Selectie pols om te zien welke pols geselecteerd is en hoe u deze zo nodig kunt wijzigen.
--	--

1 Приложение за ЕКГ

в1.2

Инструкции за употреба



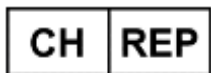
Samsung Electronics Co., Ltd.

129, Samsung-ro,
Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do,
16677,
Република Корея
www.samsung.com



Samsung electronics GmbH

Samsung electronics GmbH
Frankfurter Straße 2
65760 Eschborn, Germany



Samsung Electronics Switzerland GmbH

Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Switzerland

CH IMPORTEUR / IMPORTATEUR / IMPORTATORE

Samsung Electronics Switzerland GmbH

Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Switzerland



2460



Моля, прочетете внимателно тези Инструкции за употреба, за да използвате продукта правилно



eIFU indicator

2024-12 (v 4.1)

2 Терминология

- Предсърдното мъждене (AFib или AF) е абнормен сърдечен ритъм, който възниква, когато горните камери на сърцето (предсърдията) бият неправилно.
- Електрокардиограмата (ЕКГ) е изследване, при което се записва електрическата активност на сърцето.
- Синусовият ритъм е името, дадено на нормалния ритъм на сърцето.

3 Символи, използвани в това приложение

Символ	Име	Описание
	Внимание	Посочва информацията, която трябва да следвате за безопасно и ефективно използване на това приложение, както и за предотвратяване на неточни резултати.
	Производител	Посочва името и адреса на производителя.
 eIFU indicator	Вижте електронните Инструкции за употреба	Посочва, че потребителят трябва да прочете внимателно Инструкциите за употреба преди да използва приложението.
	Упълномощен представител	Посочва информация за упълномощен представител за ЕС.
	Упълномощен представител	Посочва информация за упълномощен представител за Швейцария.
	Медицинско изделие	Посочва, че това е медицинско изделие.
	Каталожен номер	Посочва версията на продукта по производител
	Предупреждения	Посочва съдържание, което трябва да следвате за предотвратяване на проблеми или неточно измерване в резултат на неправилно използване на това приложение.
	Предупреждения	Посочва съдържание, което трябва да следвате за предотвратяване на проблеми или неточно измерване в резултат на неправилно използване на това приложение.
	Среден сърдечен ритъм	Посочва средния сърдечен ритъм по време на измерване с ЕКГ.

4 Достъп до тези Инструкции за употреба

Тези Инструкции за употреба са налични в електронен формат в приложението Samsung Health Monitor и на страницата на Samsung Health Monitor на уебсайта на Samsung (www.samsung.com/apps/samsung-health-monitor/).

За печатно копие на тези Инструкции за употреба можете да ги изтеглите от уебсайта на Samsung и да ги разпечатате или да се свържете с официалния център за поддръжка на Samsung във Вашата страна.

5 Предназначение

Приложението за ЕКГ на Samsung е само софтуерно медицинско приложение без лекарско предписание (БЛП), което функционира на съвместим Часовник и Телефон Samsung Galaxy.

Приложението за ЕКГ е предназначено да създава, записва, съхранява, предава и показва електрокардиограма (ЕКГ) с един канал, подобна на ЕКГ с канал I, за възрастни лица на 22 и повече години. Линии, които позволяват класифициране, са обозначени от приложението като предсърдно мъждене (AFib) или синусов ритъм с цел да се улесни идентифицирането на сърдечния ритъм.

В допълнение към съществуващата функция за ЕКГ при поискване, приложението предоставя също функция за уведомление за неправилен сърдечен ритъм (IHRN), която анализира данните за пулса на заден план за установяване на епизоди на неправилен сърдечен ритъм, предполагащи предсърдно мъждене (AFib), и представя уведомление, което съветва потребителя да запише ЕКГ с цел анализ на сърдечния ритъм. Функцията за IHRN не е предназначена да представя уведомление за всеки епизод на неправилен ритъм, предполагащ AFib, и отсъствието на уведомление не означава, че не е налице болестен процес; функцията е предназначена по-скоро за опортюнистично получаване на данни за пулса, когато потребителят е неподвижен, и анализиране на данните, когато се установи, че са достатъчни за показване на уведомление.

Приложението за ЕКГ не е предназначено да замени традиционните методи за диагностициране или лечение. Приложението не е предназначено за потребители с други известни аритмии и потребителите не трябва да тълкуват или да предприемат клинично действие въз основа на резултата от изделието, без консултация с квалифициран здравен специалист. Резултатите от класификацията на сърдечния ритъм с ЕКГ, показани от приложението за ЕКГ, са само за информационни цели.

6 Противопоказания

НЕ използвайте приложението за ЕКГ, ако сте на възраст под 22 години.

НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ приложението за ЕКГ, ако имате имплантиран пейсмейкър, имплантиран сърдечен дефибрилатор или други имплантирани електронни изделия.

Не използвайте приложението за ЕКГ, ако имате известна аритмия, различна от предсърдно мъждене.

7 Предупреждения

	Приложението за ЕКГ не може да се използва за диагностициране на сърдечни заболявания или за търсене на признаци на сърдечен удар. Свържете се с Вашия лекар, ако не се чувствате добре или изпитвате физически симптоми, като задух, болка или натиск в гърдите и загуба на съзнание.
	Приложението за ЕКГ не е предназначено да замени традиционните методи на диагностициране или лечение от квалифициран здравен специалист. Свържете се незабавно с Вашия местен център за спешна помощ, ако мислите, че имате спешен медицински случай.
	НЕ използвайте приложението за ЕКГ, ако изпитвате: 1. задух; 2. болка или натиск в гърдите; 3. загуба на съзнание; 4. това, което мислите, че може да е инфаркт. Свържете се незабавно със службите за спешна помощ.
	Не променяйте лекарствата или дозата си, без първо да се консултирате с Вашия лекар.
	Резултатите от класификация на сърдечния ритъм с ЕКГ, показани от приложението за ЕКГ, са само за информационни цели . НЕ предприемайте клинично действие въз основа на измерванията с Приложението за ЕКГ, без първо да се консултирате с квалифициран здравен специалист.
	Приложението за ЕКГ никога не изследва други форми на аритмия освен предсърдно мъждене.
	Приложението за ЕКГ никога не изследва други състояния, свързани със сърцето, включително кръвно налягане, застойна сърдечна недостатъчност, висок холестерол, кръвни съсиреци или инсулт.
	Приложението за ЕКГ НЕ изследва постоянно за предсърдно мъждене, когато е включена функцията за уведомление за неправилен сърдечен ритъм. Това означава, че Galaxy Watch може да не открие всички случаи на предсърдно мъждене и хората с предсърдно мъждене може да не получат уведомление.
	НЕ правете измервания с ЕКГ по време на физическа активност.
	НЕ правете измервания с ЕКГ, когато Galaxy Watch е близо до силни електромагнитни полета (например, ядрено-магнитен резонанс (ЯМР) или рентгеново оборудване, електромагнитни системи против кражба и метални детектори).
	С оглед на сигурността винаги вдвоявайте телефона Galaxy и Galaxy Watch през Bluetooth в частна (домашна) среда. НЕ се препоръчва вдвояването да се извършва на обществено място.

	НЕ правете измервания с ЕКГ по време на медицинска процедура (например операция или процедури с външен дефибрилатор).
	НЕ правете измервания с ЕКГ, когато Galaxy Watch не е в рамките на следните условия: - Температура: 54 °F – 104 °F/12 °C – 40 °C; - Влажност: 30% – 90% относителна влажност.
	Вашият Galaxy Watch трябва да има най-малко 10 MB място за съхранение за функцията за уведомление за неправилен сърдечен ритъм, за да мониторира сърдечния Ви ритъм. Ако часовникът има по-малко от 10 MB място за съхранение, функцията ще спре мониторирането и ще опита отново, когато има достатъчно място за съхранение.
	Уверете се, че пръстът, използван за запис на ЕКГ, не е покрит и няма никакви натъртвания, белези или порязвания.
	Различни неща могат да нарушат способността на часовника да открива предсърдно мъждене. Те включват замърсен или повреден сензор на часовника, прекалено суха или студена кожа, тъмна татуировка на китката, окосмяване по китката и движение на потребителя, докато часовникът се опитва да измерва.
	Определени физиологични състояния при някои хора могат да възпрепятстват получаването на достатъчно силен сигнал за откриване и анализ от приложението за ЕКГ.
	В случай на сериозен инцидент, възникнал във връзка с това приложение, съобщете незабавно на производителя (Samsung Electronics) и на компетентния орган на държавата, в която пребивавате.

8 Използване на Приложението за ЕКГ

8.1 Начало

Приложението за ЕКГ е съвместимо със следните модели на часовника и версии на операционната система на часовника/телефона.

Приложение	Модели на часовника	Операционната система на часовника	Операционната система на телефона
v1.1	Galaxy Watch Active2 и Watch3	Tizen 4.0.0.8 или по-нова версия	Андроид 12 или по-нова версия
	Galaxy Watch4 или по-нова версия	WearOS 3.0 или по-нова версия	
v1.2 * с функция за IHRN	Galaxy Watch4 или по-нова версия	WearOS 4.0 или по-нова версия	

За да настроите приложението за ЕКГ:

- Актуализирайте своя Galaxy Watch до най-новата версия на софтуера.
- Инсталирайте приложението Samsung Health Monitor на телефона си. Приложението е налично от Galaxy Store.
- Отворете Samsung Health Monitor на телефона си и следвайте инструкциите на екрана.
- След като настроите приложението за ЕКГ, можете да запишете ЕКГ с помощта на Samsung Health Monitor на Вашия Galaxy Watch.

За да включите функцията за уведомление за неправилен сърдечен ритъм:

- Настройте приложението за ЕКГ и запишете ЕКГ, която не е с лошо качество;
- Докоснете „Начало“ на екрана за стартиране на приложението за ЕКГ;
- Следвайте инструкциите на екрана.

8.2 Получаване на уведомление за неправилен ритъм

Когато функцията за уведомяване за неправилен ритъм е включена, Galaxy Watch използва своя оптичен сензор, за да проверява периодично сърдечния Ви ритъм, когато не се движите. Проверява за неравномерен ритъм, който може да показва предсърдно мъждене. Ако открие ритъм, който може да показва предсърдно мъждене, ще направи допълнителни измервания за потвърждение на предсърдното мъждене. Ще получите уведомление, ако часовникът открие предсърдно мъждене за един час

Забележка: Ако часовникът е в режим „Час за лягане“, „Не безпокойте“ или режим „Театър“, когато открие неправилен сърдечен ритъм, той няма да изпрати уведомление за неправилен сърдечен ритъм, докато не бъде изключен тихият режим.

1. Ако получите уведомление за неправилен сърдечен ритъм, направете ЕКГ възможно най-скоро, за да имате по-точен запис на сърдечния си ритъм.
2. Използвайте резултата от ЕКГ, за да решите дали трябва да се свържете с Вашия лекар.

8.3 Запис на ЕКГ

1. Отворете Samsung Health Monitor на Вашия Galaxy Watch;
2. Изберете „ЕКГ“;
3. Уверете се, че Galaxy Watch е поставен плътно на китката Ви;
4. Поставете ръката си удобно върху равна повърхност и след това опрете леко върха на пръста на другата си ръка върху бутона за начало на Galaxy Watch за 30 секунди. Стойте неподвижни и не говорете, докато Galaxy Watch извършва измерването.

Забележка: Натискането на бутона за начало по време на запис ще спре записа.

8.4 Преглед на Вашите резултати от ЕКГ

Вашите отчети от ЕКГ се записват в приложението Samsung Health Monitor на Вашия телефон за справка. Резултатите от класификацията на сърдечния ритъм с ЕКГ, получени от приложението за ЕКГ, са само за информационни цели.

8.4.1 Резултати от ЕКГ, които може да видите

Може да получите някои от следните четири резултата:

Синусов ритъм	Този резултат означава, че по време на записа сърцето бие правилно със сърдечен ритъм 50–100 удара в минута (BPM). Внимание: Резултатът за синусов ритъм не гарантира, че не страдате от аритмия или друго здравословно състояние. Свържете се с Вашия лекар, ако не се чувствате добре.
Предсърдно мъждене (AFib)	Този резултат означава, че по време на записа сърцето бие неравномерно със сърдечен ритъм 50–120 BPM. Свържете се с Вашия лекар за насоки, ако получите този резултат. Забележка: Необходима е периодична повторна оценка тъй като възникването на асимптоматично предсърдно мъждене не е постоянно и може да варира за всеки ден. (Източник: Насоки на корейското общество за сърдечен ритъм от 2021 г. за скрининг и лечение на субклинично предсърдно мъждене)
Неопределен	Този резултат означава, че записът на ЕКГ не може да бъде класифициран, тъй като сърдечният ритъм е прекалено висок или прекалено нисък, или ритъмът не е предсърдно мъждене или синусов ритъм. Свържете се с Вашия лекар, ако получавате този резултат многократно. Всяко от следните условия може да доведе до неопределен резултат: • Сърдечният ритъм по време на записа е бил под 50 BPM (нисък сърдечен ритъм*) • Сърдечният ритъм е бил по-висок от 100 BPM (висок сърдечен ритъм**) и ритъмът не е предсърдно мъждене • Сърдечният ритъм не е бил синусов или предсърдно мъждене • Сърдечният ритъм е бил предсърдно мъждене и е бил по-висок от 120 BPM * Ниският сърдечен ритъм може да бъде нормален, например при добре тренирани спортисти. Той може да бъде причинен също от определени лекарства или състояния, свързани с необичайна електрическа активност в сърцето. ** Високият сърдечен ритъм може да бъде нормален, например по време на физическо упражнение или емоционален стрес. Той може да се дължи също на дехидратация, висока температура, инфекция или други състояния, включително предсърдно мъждене или друга аритмия.
Лош запис	Този резултат означава, че приложението за ЕКГ не може да анализира данните. Лош запис обикновено е резултат от движение на тялото Ви по време на запис или недостатъчен контакт на Galaxy Watch с кожата на китката или пръста Ви.

9 Безопасност и действие

Клиничното валидиране на Приложението за ЕКГ проверява неговата точност при откриване на синусов ритъм и предсърдно мъждене в записи на ЕКГ за 544 участници. Класификациите на сърдечния ритъм в Приложението за ЕКГ бяха сравнени с класификациите на ритъма, извършени от сертифициран кардиолог с помощта на ЕКГ с 12 канала. За записите, които могат да бъдат класифицирани, функцията за ЕКГ при поискване на приложението за ЕКГ има чувствителност от 98,1% при откриване на предсърдно мъждене и специфичност от 100% при класифициране на синусовия ритъм.

PDF отчетът от ЕКГ беше сравнен със стандартна ЕКГ с 1 канал за основни интервали (PR, RR), продължителност и амплитуда на QRS. Не са съобщени нежелани събития по време на това клинично изпитване.

Функцията за уведомление за неправилен сърдечен ритъм (IHRN) на приложението за ЕКГ беше валидирана отделно в голямо, многоцентрово изпитване с 810 участници (51,6% жени, 48,4% мъже), които са били на 22 или повече години и които не са били диагностицирани преди това с постоянна /персистираща AFib. Участниците в изпитването са носили едновременно Часовник Samsung Galaxy с капацитет за IHRN и пластир за ЕКГ за справка до 10 дни.

Функцията за IHRN показва чувствителност от 68,0% чрез правилно уведомяване на 102 от 150 участници, които са имали непрекъснат епизод на AFib от 1 час или повече, както е показано на пластир за ЕКГ за справка. Функцията на IHRN демонстрира също специфичност от 98,8%, като не е уведомила правилно 652 от 660 участници, които не са имали конкордантен епизод на AFib. Освен това, от 1572 тахограми, определени от алгоритъма като предполагащи AFib, 1505 са определени като AFib от сертифицирани кардиолози. Функцията на приложението за ЕКГ е безопасна и ефективна при откриване и уведомяване на потребителя за потенциални епизоди на предсърдно мъждене.

Забележка: Реалната ефективност може да е различна от тази при изследваната група поради фактори, като различни типове кожа и честота на Afib.

10 Отстраняване на неизправности

Проблем	Коригиране
Не мога да активирам приложението за ЕКГ на Samsung Health Monitor на моя телефон	Уверете се, че приложението за ЕКГ е одобрено за използване във Вашата страна. Уверете се, че имате активна мобилна връзка, когато активирате приложението Samsung Health Monitor.
Не мога да намеря приложението за ЕКГ на моя Galaxy Watch.	Проверете дали Вашият Galaxy Watch е съвместим с приложението за ЕКГ. Приложението за ЕКГ изисква също телефон Galaxy, който работи с Android 12 или по-нова версия. Посетете https://www.samsung.com/sec/apps/samsung-health-monitor за съвместими модели на часовник и държава/регион, в които е налична услугата.

	Ако Вашият Galaxy Watch е съвместим, инсталирайте приложението Samsung Health Monitor на телефона и надстройте софтуера на Galaxy Wearable до най-новата версия за поддръжка (MR).
Не мога да запиша моята ЕКГ.	Суха или хладна кожа, недостатъчен контакт с кожата, тъмна татуировка или прекомерно окосмяване на китката, натискане на бутона за начало или движение на потребителя може да предизвика изключване на приложението за ЕКГ, да възпрепятства стартиране на записа или да спре записа. Отидете на Още опции > Как да използвате в Samsung Health Monitor на Вашия телефон. Ако все още не можете да получите успешен запис, възможно е часовникът да не може да открие достатъчно силен сигнал, за да запише Вашата ЕКГ.
Нямам достатъчно място за съхранение на часовника си.	Вашият Galaxy Watch се нуждае от поне 10 MB налично място за съхранение, за да мониторира за предсърдно мъждене и да записва ЕКГ. Ще трябва да освободите място за съхранение на часовника си, за да продължите да използвате тази функция. Можете да освободите място, като деинсталирате приложения от часовника си в приложението Galaxy Wearable на телефона си или като изтриете файлове и деинсталирате приложения директно на часовника си.
Не виждам резултатите от моята ЕКГ в приложението за телефон Samsung Health Monitor.	Уверете се, че Вашият Galaxy Watch е сдвоен през Bluetooth с Вашия телефон Galaxy чрез приложението Galaxy Wearable. Ако все още не виждате резултатите си, опитайте да синхронизирате данните, като докоснете Синхронизиране в горния десен ъгъл.
Получавам многократно резултат с лош запис.	Galaxy Watch използва оптичен сензор за получаване на сигнали през кожата. Резултатът с лош запис може да се дължи на „шум“ в сигнала, причинен от замърсяване на сензорите, отсъствие на влага, татуировка или друга пигментация на кожата, белег, недостатъчен контакт с кожата или движение на потребителя по време на измерване с ЕКГ. - Почистете обратната страна на часовника, китката, с която часовникът е в контакт, и върха на пръста, който използвате за измерването. - Уверете се, че Galaxy Watch е прилепнал плътно към китката Ви, поставете ръцете (от лакътя до китката) си удобно на маса и след това направете ЕКГ. - Опитайте се да носите часовника на китката си малко встрани от костта на китката, към лакътя, за да създадете по-добър контакт с кожата. Нисък периферен кръвен поток или друго състояние може да попречи на часовника да получи достатъчно силен сигнал за анализ.
Получавам многократно неопределен резултат.	Ако мислите, че имате спешен медицински случай, свържете се незабавно с Вашия местен център за спешна помощ.

	• Неопределен резултат може да произтича от потенциално висока или ниска сърдечна честота или друг сърдечен ритъм, който не е предсърдно мъждене или синусов ритъм. Високият сърдечен ритъм може да бъде нормален, например по време на физическо упражнение или емоционален стрес. Той може да се дължи също на дехидратация, висока температура, инфекция или други състояния, включително предсърдно мъждене или друга аритмия. Не се движете за 5–10 минути, след което направете отново ЕКГ. • Неопределен резултат може да означава, че сърдечният ритъм е повече от 120 BPM, а ритъмът е предсърдно мъждене. Свържете се с Вашия лекар, ако получавате многократно неопределен резултат.
Продължавам да получавам уведомления за неправилен сърдечен ритъм.	Уверете се, че сте направили ЕКГ възможно най-скоро след получаване на уведомление, и следвайте резултата от ЕКГ. ЕКГ е точен запис на Вашия сърдечен ритъм. Свържете се с Вашия лекар, ако получите резултат от синусовия ритъм (без признаци на предсърдно мъждене), но не се чувствате добре.
Формата на вълната на моята ЕКГ изглежда обърната надолу.	Обърнатата форма на вълната може да се дължи на неправилен избор на китка. Ако сте актуализирали с версията на WearOS, която съдържа поддръжка за ориентация на китката, актуализацията нулира избора на лявата китка. Ако обикновено носите часовника си на дясната китка, ще трябва да зададете ориентацията на китката ръчно. Отидете на Още опции > Настройки > Акcesoари > Избор на китка, за да видите коя китка е избрана и как да я промените, ако е необходимо.

1 aplikace EKG

v1.2

Pokyny k použití



Samsung Electronics Co., Ltd.

129, Samsung-ro,
Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do,
16677,
Korejská republika
www.samsung.com



Samsung electronics GmbH

Samsung electronics GmbH
Frankfurter Straße 2
65760 Eschborn, Německo



Samsung Electronics Switzerland GmbH

Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Švýcarsko

CH IMPORTEUR / IMPORTATEUR / IMPORTATORE

Samsung Electronics Switzerland GmbH

Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Švýcarsko



Aby bylo zajištěno správné používání produktu, přečtěte si tyto pokyny k použití



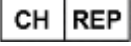
eIFU indicator

2024-12 (v 4.1)

2 Terminologie

- Fibrilace síní (AFib nebo AF) je abnormální srdeční rytmus, k němuž dochází, když horní komory srdce (předsíně) bijí nepravidelně.
- Elektrokardiogram (EKG) je vyšetření, které zaznamenává elektrickou aktivitu srdce.
- Sinusový rytmus je označení pro normální srdeční rytmus.

3 Symboly používané v této aplikaci

Symbol	Název	Popis
	Upozornění	Označuje informace, které musíte dodržovat, abyste tuto aplikaci používali bezpečně a efektivně a vyhnuli se nepřesným výsledkům.
	Výrobce	Označuje výrobce zdravotnického prostředku a jeho adresu.
	Nahlédněte do elektronického návodu k použití	Označuje, že uživatel si musí před použitím aplikace pečlivě přečíst pokyny k použití.
	Oprávněný zástupce	Uvádí informace o oprávněném zástupci pro EU.
	Oprávněný zástupce	Uvádí informace o oprávněném zástupci pro Švýcarsko.
	Zdravotnický prostředek	Označuje, že se jedná o zdravotnický prostředek.
	Katalogové číslo	Označuje verzi produktu podle výrobce
	Upozornění	Označuje obsah, který musíte dodržovat, abyste se vyhnuli problémům nebo nepřesnému měření v důsledku nesprávného použití této aplikace.
	Upozornění	Označuje obsah, který musíte dodržovat, abyste se vyhnuli problémům nebo nepřesnému měření v důsledku nesprávného použití této aplikace.
	Průměrná tepová frekvence	Označuje průměrný srdeční tep během měření EKG.

4 Přístup k těmto pokynům k použití

Tyto pokyny k použití jsou dostupné v elektronické formě v aplikaci Samsung Health Monitor a také na webové stránce Samsung (samsung.com), konkrétně na stránce této aplikace (www.samsung.com/apps/samsung-health-monitor/).

Pokud chcete tištěnou verzi těchto pokynů k použití, můžete si je stáhnout z webové stránky Samsung a vytisknout je nebo se obrátit na centrum oficiální podpory společnosti Samsung ve vaší zemi.

5 Účel použití

Aplikace pro měření EKG od společnosti Samsung existuje pouze ve formě softwaru. Jedná se o mobilní lékařskou aplikaci určenou pro použití společně s kompatibilními hodinkami a telefonem Samsung Galaxy bez nutnosti mít lékařský předpis.

Aplikace EKG slouží k vytváření, záznamu, ukládání, přenosu a zobrazování jednokanálového elektrokardiogramu (EKG) podobného 1svodovému EKG pro dospělé osoby ve věku 22 let nebo starší. Klasifikovatelné stopy jsou aplikací označeny jako fibrilace síní (AFib) nebo sinusový rytmus s cílem usnadnit identifikaci srdečního rytmu.

Kromě stávající funkce EKG na vyžádání poskytuje aplikace také funkci oznámení o nepravidelném srdečním rytmu (Irregular Heart Rhythm Notification, IHRN), která na pozadí analyzuje údaje o tepové frekvenci s cílem identifikovat epizody nepravidelného srdečního rytmu naznačující fibrilaci síní (AFib) a poskytnout uživateli upozornění s návrhem na nahrání EKG k analýze srdečního rytmu. Funkce IHRN není určena k tomu, aby poskytovala oznámení při každé epizodě nepravidelného rytmu naznačující AFib, a nepřítomnost oznámení neznamená, že není přítomen žádný chorobný proces – funkce je spíše určena k příležitostnému získávání údajů o tepové frekvenci, když je uživatel v klidu, a k analýze těchto údajů, pokud jsou dostatečné k tomu, aby se objevilo oznámení.

Aplikace EKG nemá za cíl nahradit tradiční metody diagnostiky nebo léčby. Aplikace není určena pro uživatele s jinými známými arytmiemi a uživatelé by neměli výsledky změřené tímto prostředkem interpretovat ani na jejich základě provádět klinická opatření bez konzultace s kvalifikovaným lékařem. Výsledky klasifikace rytmu EKG zobrazené aplikací EKG mají pouze informativní účel.

6 Kontraindikace

NEPOUŽÍVEJTE aplikaci EKG, pokud vám ještě nebylo 22 let.

NEPOUŽÍVEJTE aplikaci EKG, pokud máte implantovaný kardiostimulátor, implantovaný srdeční defibrilátor nebo jiné implantované elektronické prostředky.

NEPOUŽÍVEJTE aplikaci EKG, pokud máte jinou arytmiu než atriální fibrilaci.

7 Varování

	Aplikace EKG nedokáže diagnostikovat onemocnění srdce ani odhalit příznaky infarktu. Pokud se necítíte dobře nebo máte fyzické příznaky, jako je dušnost, bolest nebo tlak na hrudi a mdloby, kontaktujte lékaře.
	Účelem aplikace EKG není nahrazovat tradiční metody diagnózy nebo léčby kvalifikovaným lékařem. Pokud máte pocit, že máte akutní zdravotní problém, ihned se obraťte na vaši místní záchrannou službu.
	Aplikaci EKG NEPOUŽÍVEJTE, pokud se u vás vyskytnou tyto příznaky: 1. Dušnost 2. Bolest nebo tlak na hrudi 3. Mdloby 4. Pokud máte pocit, že by to mohl být infarkt Okamžitě kontaktujte záchrannou službu.
	NEMĚŇTE své léky ani NEUPRAVUJTE dávkování bez předchozí konzultace se svým lékařem.
	Výsledky klasifikace rytmu EKG zobrazené aplikací EKG mají pouze informativní účel . NEPROVÁDĚJTE klinická opatření na základě měření aplikace EKG bez předchozí konzultace s kvalifikovaným lékařem.
	Aplikace EKG nikdy nehledá jiné formy arytmiie než fibrilaci síní.
	Aplikace EKG nikdy nevyhledává další onemocnění související se srdcem, včetně krevního tlaku, městnavého srdečního selhání, vysoké hladiny cholesterolu, krevních sraženin nebo mrtvice.
	Když je zapnutá funkce oznámení o nepravidelném srdečním rytmu (Irregular Heart Rhythm Notification, IHRN), aplikace EKG NEVYHLEDÁVÁ neustále fibrilaci síní. To znamená, že zařízení Galaxy Watch nemusí odhalit všechny případy fibrilace síní a lidé s fibrilací síní nemusí dostat oznámení.
	NEPROVÁDĚJTE měření EKG během jakékoli fyzické aktivity.
	NEPROVÁDĚJTE měření EKG, jsou-li hodinky Galaxy Watch v blízkosti silných elektromagnetických polí (například při magnetické rezonanci (MR) nebo rentgenovém vyšetření, u elektromagnetických systémů proti krádeži a u detektorů kovu).
	Z bezpečnostních důvodů vždy párujte telefon Galaxy a hodinky Galaxy Watch přes Bluetooth v soukromém (domácím) prostředí. NEDOPORUČUJE SE provádět párování ve veřejných prostorech.
	NEPROVÁDĚJTE měření EKG během lékařských zákroků (například během chirurgického zákroku nebo externích defibrilačních postupů).
	NEPROVÁDĚJTE měření EKG v prostředích, kde jsou hodinky Galaxy Watch mimo následující rozsahy vnějších podmínek:

	• Teplota: 54 °F – 104 °F/12 °C – 40 °C • Vlhkost: relativní vlhkost 30–90 %
	Hodinky Galaxy Watch musí mít minimálně 10 MB úložiště, aby funkce oznámení o nepravidelném srdečním rytmu (Irregular Heart Rhythm Notification, IHRN) mohla sledovat váš srdeční rytmus. Pokud je v hodinkách méně než 10 MB úložiště, funkce monitorování zastaví a zkusí to znovu, až bude k dispozici dostatek úložiště.
	Prst, který využíváte pro záznam EKG, by neměl být zakrytý, a neměly by na něm být žádné pohmožděniny, jizvy ani rány.
	Schopnost hodinek detekovat fibrilaci síní může být narušena různými faktory. Patří mezi ně znečištěný nebo poškozený snímač hodinek, příliš suchá nebo studená pokožka, tmavé tetování na zápěstí, chlupaté zápěstí a pohyb uživatele, když se hodinky pokoušejí provádět měření.
	Určité fyziologické stavy mohou způsobit, že u některých lidí není k dispozici dostatečně silný signál, který by aplikace EKG mohla detekovat a analyzovat.
	V případě závažného incidentu, ke kterému došlo v souvislosti s touto aplikací, neprodleně informujte výrobce (společnost Samsung Electronics) a příslušný úřad země, ve které máte bydliště.

8 Používání aplikace EKG

8.1. Začínáme

Aplikace EKG je kompatibilní s následujícími modely hodinek a verzemi operačního systému hodinek/telefonu.

Aplikace	Modely hodinek	Operační systém hodinek	Operační systém telefonu
v1.1	Galaxy Watch Active2 a Watch3	Tizen 4.0.0.8 nebo novější	Android 12 nebo novější
	Galaxy Watch4 nebo novější	WearOS 3.0 nebo novější	
v1.2 *s funkcí IHRN	Galaxy Watch4 nebo novější	WearOS 4.0 nebo novější	

Nastavení aplikace EKG:

- Aktualizujte zařízení Galaxy Watch na nejnovější verzi softwaru.
- Nainstalujte si aplikaci Samsung Health Monitor na svém telefonu. Aplikace je k dispozici v Galaxy Store.
- V telefonu otevřete aplikaci Samsung Health Monitor a postupujte podle pokynů na obrazovce.

- Po nastavení aplikace EKG můžete pomocí zařízení Samsung Health Monitor v zařízení Galaxy Watch pořídit EKG.

Zapnutí funkce oznámení o nepravidelném srdečním rytmu (Irregular Heart Rhythm Notification, IHRN):

- Nastavte aplikaci EKG a nahrajte EKG, které není nekvalitní.
- Na obrazovce spouštěče aplikace EKG klepněte na Začít.
- Postupujte podle pokynů na obrazovce.

8.2 Přijetí oznámení o nepravidelném rytmu

Když je zapnutá funkce upozornění na nepravidelný rytmus, zařízení Galaxy Watch pomocí optického snímače pravidelně kontroluje váš srdeční rytmus, když jste v klidu. Kontroluje nepravidelný rytmus, který může znamenat fibrilaci síní. Pokud zjistí rytmus, který by mohl naznačovat fibrilaci síní, provede další měření k potvrzení fibrilace síní. Pokud hodinky zjistí fibrilaci síní po dobu jedné hodiny, obdržíte oznámení.

Poznámka: Pokud jsou hodinky při zjištění nepravidelného srdečního rytmu v režimu Čas spánku, Nerušit nebo v režimu Kino, odešlou oznámení o nepravidelném srdečním rytmu až po vypnutí tichého režimu.

1. Pokud obdržíte oznámení o nepravidelném srdečním rytmu, co nejdříve poříďte EKG, abyste měli přesnější záznam o svém srdečním rytmu.
2. Na základě výsledku EKG se rozhodněte, zda byste měli kontaktovat svého lékaře.

8.3 Nahrávání EKG

1. Otevřete Samsung Health Monitor na svých hodinkách Galaxy Watch.
2. Vyberte EKG.
3. Galaxy Watch mějte těsně připevněné na zápěstí.
4. Položte předloktí pohodlně na rovný povrch a poté na 30 sekund lehce položte špičku prstu opačné ruky na tlačítko Domů zařízení Galaxy Watch. Zatímco hodinky Galaxy Watch provádějí měření, nehýbejte se ani nemluvte.

Poznámka: Stisknutím tlačítka Domů během nahrávání se nahrávání zastaví.

8.4 Kontrola výsledků EKG

Zprávy EKG se ukládají do aplikace Samsung Health Monitor v telefonu, abyste si je mohli prohlédnout. Výsledky klasifikace rytmu EKG vytvořené aplikací EKG mají pouze informativní účel.

8.4.1 Výsledky EKG, které můžete vidět

Může se zobrazit jeden ze čtyř následujících výsledků:

Sinusový rytmus	Tento výsledek znamená, že během nahrávání srdce bilo pravidelným rytmem 50–100 úderů za minutu. Upozornění: Sinusový rytmus nezaručuje, že netrpíte srdeční arytmií nebo jiným onemocněním. Pokud se necítíte dobře, obraťte se na svého lékaře.
Fibrilace síní (AFib)	Tento výsledek znamená, že během nahrávání srdce bilo nepravidelným rytmem 50–120 úderů za minutu. Pokud dosáhnete tohoto výsledku, požádejte svého lékaře o radu.

	Poznámka: Protože výskyt asymptomatické fibrilace síní není konstantní a může denně kolísat, je nutné pravidelné přehodnocování. (Zdroj: 2021 Korean Heart Rhythm Society Guidelines for Screening and Management of Subclinical Atrial Fibrillation)
Neprůkazné	Tento výsledek znamená, že záznam EKG nelze klasifikovat, protože srdeční tep byl příliš vysoký nebo nízký, nebo rytmus neodpovídal ani atriální fibrilaci, ani sinusovému rytmu. Pokud dosáhnete opakovaně tohoto výsledku, obraťte se na svého lékaře. Kterákoli z následujících podmínek může vést k neprůkaznému výsledku: • Tepová frekvence během nahrávání dosahovala hodnot méně než 50 úderů za minutu (nízká tepová frekvence*) • Tepová frekvence byla vyšší než 100 úderů za minutu (vysoká tepová frekvence**) a rytmus neodpovídal atriální fibrilaci • Srdeční rytmus neodpovídal sinusovému rytmu ani atriální fibrilaci • Srdeční rytmus odpovídal atriální fibrilaci a tepová frekvence byla vyšší než 120 úderů za minutu * Nízká tepová frekvence může být normální například u dobře trénovaných sportovců. Mohou ji také způsobovat některé léky nebo onemocnění související s abnormální elektrickou aktivitou v srdci. ** Vysoká tepová frekvence může být normální během cvičení nebo emočního stresu. Může také představovat reakci na dehydrataci, horečku, infekci nebo být příznakem jiných onemocnění včetně atriální fibrilace nebo jiných arytmií.
Nekvalitní záznam	Tento výsledek znamená, že aplikace EKG nemohla data analyzovat. Špatný záznam je obvykle důsledkem toho, že se vaše tělo během nahrávání pohnulo, nebo že hodinky Galaxy Watch neměly dostatečný kontakt s kůží na vašem zápěstí nebo prstu.

9 Bezpečnost a funkčnost

Klinické ověření aplikace EKG testovalo přesnost rozpoznání sinusového rytmu a atriální fibrilace na základě záznamů EKG u 544 subjektů. Klasifikace rytmu aplikací EKG byly srovnávány s klasifikacemi rytmu provedenými atestovanými kardiology pomocí 12svodového EKG. U klasifikovatelných záznamů měla funkce EKG na vyžádání aplikace EKG citlivost 98,1 % při detekci fibrilace síní a specifčnost 100 % při klasifikaci sinusového rytmu.

Záznam EKG ve formátu PDF byl srovnáván s běžným 1svodovým EKG, pokud jde o klíčové intervaly (PR, RR), trvání komplexu QRS a amplitudu. Během klinického testování nebyly ohlášeny žádné nepříznivé události.

Funkce oznámení o nepravidelném srdečním rytmu (Irregular Heart Rhythm Notification, IHRN) aplikace EKG byla samostatně ověřena v rozsáhlé multicentrické studii zahrnující 810 subjektů (51,6 % žen, 48,4 %

mužů) starších 22 let, u nichž nebyla dříve diagnostikována trvalá/perzistentní AFib. Účastníci studie nosili současně hodinky Samsung Galaxy Watch s funkcí IHRN a referenční náplast EKG po dobu až 10 dnů.

Funkce IHRN vykázala citlivost 68,0 %, když správně upozornila 102 ze 150 účastníků, kteří měli nepřetržitou epizodu AFib trvající 1 hodinu nebo déle, jak je uvedeno na referenčním EKG. Funkce IHRN rovněž prokázala specifickou 98,8 % tím, že správně neupozornila 652 z 660 účastníků, kteří neměli souběžnou epizodu AFib. Kromě toho z 1 572 tachogramů, které algoritmus označil jako svědčící pro AFib, bylo 1 505 tachogramů certifikovanými kardiology označeno jako AFib. Výkon aplikace EKG je bezpečný a účinný při detekci a upozornění uživatele na potenciální epizody fibrilace síní.

Poznámka: Skutečný výkon se může lišit od výsledků studie vzhledem k faktorům, jako jsou různé typy kůže a výskyt Afib.

10 Řešení problémů

Problém	Řešení
Na mém telefonu mi v aplikaci Samsung Health Monitor nejde aktivovat aplikaci EKG.	Ověřte si, zda je aplikace EKG schválena pro použití ve vaší zemi. Ujistěte se, že při aktivaci aplikace Samsung Health Monitor máte aktivní mobilní připojení.
Nemůžu na svých hodinkách Galaxy Watch najít aplikaci EKG.	Zkontrolujte, zda jsou vaše hodinky Galaxy Watch kompatibilní s aplikací EKG. Aplikace EKG také vyžaduje telefon Galaxy se systémem Android 12 nebo novějším. Kompatibilní modely hodinek a země/oblasti, ve kterých je služba dostupná, můžete zkontrolovat na stránce https://www.samsung.com/sec/apps/samsung-health-monitor . Jsou-li vaše hodinky Galaxy Watch kompatibilní, nainstalujte aplikaci Samsung Health Monitor na telefon a aktualizujte software Galaxy Wearable na nejnovější verzi Maintenance Release (MR).
Nejde mi nahrát EKG.	Suchá nebo chladná pokožka, nedostatečný kontakt s pokožkou, tmavé tetování nebo nadměrné ochlupení na zápěstí, stisknutí tlačítka Domů nebo pohyb uživatele mohou způsobit, že se aplikace EKG vypne, nezačne nahrávat nebo se nahrávání zastaví. Na telefonu přejděte na Další možnosti > Jak používat v aplikaci Samsung Health Monitor. Pokud ani tak nemůžete provést úspěšné nahrávání, problém může spočívat v tom, že hodinky nemusí být schopny detekovat dostatečně silný signál pro zaznamenání vašeho EKG.
V hodinkách nemám k dispozici dostatečné úložné místo.	Hodinky Galaxy Watch potřebují ke sledování fibrilace síní a k záznamu EKG alespoň 10 MB dostupné paměti. Chcete-li tuto funkci dále používat, musíte v hodinkách uvolnit úložné místo. Místo můžete uvolnit odinstalováním aplikací z hodinek v aplikaci Galaxy Wearable v telefonu nebo odstraněním souborů a odinstalováním aplikací přímo v hodinkách.

Nevidím výsledky EKG v aplikaci pro telefon Samsung Health Monitor.	Ověřte si, že jsou vaše hodinky Galaxy Watch přes Bluetooth spárované s telefonem Galaxy za použití aplikace Galaxy Wearable. Pokud své výsledky stále nevidíte, zkuste údaje synchronizovat klepnutím na možnost Sync (Synchronizovat) v pravém horním rohu.
Opakovaně se mi zobrazuje výsledek Nekvalitní záznam.	Hodinky Galaxy Watch používají optický snímač ke shromažďování signálů přes kůži. Výsledek Nekvalitní záznam může být způsoben „šumem“ v signálu způsobeným znečištěním senzorů, nedostatkem vlhkosti, tetováním nebo jinou pigmentací kůže, jizvou, nedostatečným kontaktem s kůží nebo pohybem uživatele během měření EKG. • Očistěte zadní stranu hodinek, zápěstí, kterého se hodinky dotýkají, a špičku prstu, který používáte k měření. • Hodinky Galaxy Watch mějte těsně připevněné na zápěstí, předloktí položte na stůl a pak proveďte měření EKG. • Zkuste hodinky na zápěstí trochu posunout od zápěstních kostí směrem k lokti, abyste dosáhli lepšího kontaktu s kůží. Nízký periferní průtok krve nebo jiný stav může hodinkám bránit v získání dostatečně silného signálu k analýze.
Opakovaně mi vychází neprůkazný výsledek.	Pokud máte pocit, že máte akutní zdravotní problém, ihned se obraťte na vaši místní záchranou službu. • Neprůkazný výsledek může být způsoben potenciálně vysokým nebo nízkým srdečním tepem nebo jiným srdečním rytmem, který není fibrilací síní nebo sinusovým rytmem. Vysoká tepová frekvence může být normální během cvičení nebo emočního stresu. Může také představovat reakci na dehydrataci, horečku, infekci nebo být příznakem jiných onemocnění včetně atriální fibrilace nebo jiných arytmí. Zůstaňte v klidu po dobu 5–10 minut a pak zkuste znovu pořídit EKG. • Neprůkazný výsledek se může vyskytnout v případě, že je tepová frekvence vyšší než 120 úderů za minutu a rytmus odpovídá atriální fibrilaci. V případě opakovaného výskytu neprůkazného výsledku se obraťte na svého lékaře.
Neustále dostávám oznámení o nepravidelném srdečním rytmu.	Co nejdříve po obdržení oznámení si nechte udělat EKG a řiďte se jeho výsledkem. EKG je přesnější záznam srdečního rytmu. Pokud máte výsledek sinusového rytmu (žádné známky fibrilace síní), ale necítíte se dobře, kontaktujte svého lékaře.
Moje křivka EKG vypadá, že je vzhůru nohama.	Opačná křivka může být následkem volby nesprávného zápěstí. Pokud jste aktualizovali na verzi systému WearOS, která zavedla podporu orientace zápěstí, aktualizace obnovila výběr zápěstí vlevo. Pokud běžně nosíte hodinky na pravém zápěstí, musíte orientaci zápěstí nastavit ručně. Přejděte na Další možnosti > Nastavení > Příslušenství > Výběr zápěstí a zjistěte, které zápěstí je vybráno a jak jej případně změnit.

1 EKG-appen

v 1.2

Brugsvejledning



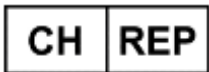
Samsung Electronics Co., Ltd.

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



Samsung electronics GmbH

Samsung electronics GmbH
Frankfurter Straße 2
65760 Eschborn, Tyskland



Samsung Electronics Switzerland GmbH

Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Schweiz

CH IMPORTEUR / IMPORTATEUR / IMPORTATORE

Samsung Electronics Switzerland GmbH

Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Schweiz



Læs denne brugsvejledning omhyggeligt for at bruge produktet korrekt



eIFU indicator

2024-12 (v 4.1)

2 Terminologi

- Hjerterflimmer (AFib eller AF) er en unormal hjerterytme, der forekommer, når de øverste hjertekamre (atria) slår uregelmæssigt.
- Elektrokardiogram (EKG) er en test, som registrerer den elektriske aktivitet i hjertet.
- Sinusrytme er navnet på hjertets normale rytme.

3 Symboler anvendt i denne applikation

Symbol	Navn	Beskrivelse
	Advarsel	Indikerer information, du skal følge for at bruge denne app sikkert og effektivt og for at undgå unøjagtige resultater.
	Producent	Indikerer navnet og adressen på producenten.
	Se den elektroniske brugsvejledning	Indikerer, at brugeren skal læse brugsvejledningen før brug af applikationen.
	Autoriseret repræsentant	Indikerer oplysninger om den autoriserede repræsentant for EU.
	Autoriseret repræsentant	Indikerer oplysninger om den autoriserede repræsentant for Schweiz.
	Medicinsk udstyr	Indikerer, at dette er medicinsk udstyr.
	Katalognummer	Indikerer version af produktet af producenten
	Advarsler	Indikerer indhold, som du skal følge for at undgå problemer eller unøjagtig måling som følge af fejlagtig brug af denne app.
	Advarsler	Indikerer indhold, som du skal følge for at undgå problemer eller unøjagtig måling som følge af fejlagtig brug af denne app.
	Gennemsnitlig puls	Indikerer den gennemsnitlige puls under EKG-måling.

4 Få adgang til denne brugsvejledning

Denne brugsvejledning er tilgængelig elektronisk i Samsung Health Monitor-applikationen og på Samsung Health Monitor-siden på Samsungs websted (www.samsung.com/apps/samsung-health-monitor/).

For at få en udskrevet kopi af denne brugsvejledning kan du downloade den fra Samsungs websted og printe den, eller kontakte det officielle Samsung supportcenter i dit land.

5 Tiltænkt formål

Samsungs EKG-app er en receptfri medicinsk mobilapplikation, der udelukkende eksisterer som software, og som kører på et kompatibelt Samsung Galaxy Watch og en Samsung Galaxy-telefon.

EKG-appen er beregnet til at oprette, registrere, opbevare, overføre og vise et elektrokardiogram (EKG) med en enkelt kanal, svarende til et EKG med 1 afledning for voksne på 22 år og derover. Klassificerbare spor mærkes af appen som enten hjerteflimmer (AFib) eller sinusrytme med henblik på at hjælpe med at identificere hjerterytmen.

Ud over at appen kan levere den eksisterende EKG-funktion, kan den også give meddelelse om uregelmæssig hjerterytme (IHRN), hvor den analyserer data om puls i baggrunden for at registrere episoder med uregelmæssige hjerterytmer, der kan være et tegn på hjerteflimmer (AFib), og giver en meddelelse, som foreslår, at brugeren optager et EKG for at analysere hjerterytmen. IHRN-funktionen er ikke beregnet til at give meddelelse om hver episode med uregelmæssige hjerterytmer, der kan tyde på AFib, og hvis der ikke gives meddelelse, skal det ikke tages som tegn på, at der ikke er nogen sygdom. Funktionen har snarere til formål at indhente data om hjerterytme, når brugeren sidder stille, og analysere disse data, når det er fastlagt, at der er tilstrækkeligt til at kunne give en meddelelse.

EKG-appen er ikke beregnet til at erstatte traditionelle metoder til diagnosticering eller behandling. Appen er ikke beregnet til brugere med andre kendte arytmier, og brugere bør ikke fortolke eller foretage kliniske handlinger baseret på enhedens resultater uden først at rådføre sig med kvalificeret sundhedspersonale. Resultaterne af klassificering af EKG-rytme, der vises af EKG-appen, er kun til orientering.

6 Kontraindikationer

Brug IKKE EKG-appen, hvis du er under 22 år.

Brug IKKE EKG-appen, hvis du har en implanteret pacemaker, implanteret hjertedefibrillator eller andre implanterede elektroniske anordninger.

Brug IKKE EKG-appen, hvis du har anden kendt arythmi end hjerteflimmer.

7 Forholdsregler

	EKG-appen kan ikke diagnosticere hjertelidelser eller søge efter tegn på et hjerteanfald. Kontakt din læge, hvis du ikke føler dig godt tilpas eller har fysiske symptomer, som åndenød, bryst smerter eller trykken for brystet, eller besvimet.
	EKG-appen er ikke beregnet til at erstatte traditionelle metoder til diagnosticering eller behandling af kvalificeret sundhedspersonale. Hvis du mener, at du har en medicinsk nødsituation, skal du omgående ringe 112.
	Brug IKKE EKG-appen, hvis du har: 1. Åndenød 2. Bryst smerter eller trykken for brystet 3. Besvimelsesanfald 4. Noget, du mener, kan være hjerteanfald Ring omgående 112.
	Du skal IKKE ændre din medicin eller dosis uden først at tale med din læge.
	Resultater af klassificering af EKG-rytme, der vises af EKG-appen, er kun til orientering . Du skal IKKE tolke eller foretage kliniske handlinger baseret på EKG-appens målinger uden først at rådføre dig med kvalificeret sundhedspersonale.
	EKG-appen søger ikke efter andre former for arytmier end hjerteflimmer.
	EKG-appen søger ikke efter andre hjerte relaterede tilstande, herunder blodtryk, hjertesvigt, højt kolesteroltal, blodpropper eller slagtilfælde.
	EKG-appen leder IKKE konstant efter hjerteflimmer, når funktionen IHRN (meddelelse om uregelmæssig hjerterytme) er slået til. Det betyder, at dit Galaxy Watch måske ikke vil registrere alle tilfælde af hjerteflimmer, og personer med hjerteflimmer vil måske ikke få en meddelelse.
	Tag IKKE EKG-målinger under fysisk aktivitet.
	Tag IKKE EKG-målinger, når dit Galaxy Watch er tæt på kraftige magnetfelter (for eksempel magnetisk billedfremstilling (MRI) eller røntgenudstyr, elektromagnetiske tyverisikringssystemer og metaldetektorer).
	Af sikkerhedsmæssige årsager skal du altid forbinde din Galaxy-telefon og dit Galaxy Watch via Bluetooth i private (hjemmebaserede) omgivelser. Det anbefales IKKE at foretage parring på offentlige steder.
	Foretag IKKE EKG-målinger under medicinske procedurer (for eksempel kirurgi eller ekstern defibrillering).
	Foretag IKKE EKG-målinger, når dit Galaxy Watch er uden for følgende forhold: • Temperatur: 12-40 °C

	Fugtighed: 30-90 % relativ fugtighed
	Dit Galaxy Watch skal have minimum 10 MB lagerplads, for at funktionen IHRN (meddelelse om uregelmæssig hjerterytme) kan overvåge din hjerterytme. Hvis uret har mindre end 10 MB lagerplads, vil funktionen stoppe med at overvåge og prøve igen, når der er nok lagerplads.
	Sørg for, at fingeren, som bruges til måling af EKG, ikke er tildækket og uden sår, ar eller rifter.
	Forskellige ting kan påvirke urets evne til at registrere hjerteflimmer. Det kan være, hvis urets sensor er beskadiget eller beskadiget, at huden er for tør eller kold, en mørk tatovering på håndledet, hår på håndledet, eller hvis brugeren bevæger sig, mens uret prøver at måle.
	Bestemte fysiske tilstande kan forhindre nogle personer i at have et signal, som er stærkt nok til, at EKG-appen kan registrere og analysere det.
	Hvis der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med brug af denne app, skal du øjeblikkeligt rapportere det til producenten (Samsung Electronics) og de relevante myndigheder i det land, hvor du bor.

8 Brug af EKG-appen

8.1 Kom godt i gang

EKG-appen er kompatibel med følgende urmodeller og OS-versioner til ur/telefon.

App	Urmodeller	Ur OS	Telefon OS
v1.1	Galaxy Watch Active2 og Watch3	Tizen 4.0.0.8 eller nyere	Android 12 eller nyere
	Galaxy Watch4 eller nyere	WearOS 3.0 eller nyere	
v1,2 * med IHRN-funktion	Galaxy Watch4 eller nyere	WearOS 4.0 eller nyere	

Sådan konfigureres EKG-appen:

- Opdatér dit Galaxy Watch til den nyeste softwareversion.
- Installér Samsung Health Monitor-appen på din telefon. Appen kan hentes i Galaxy Store.
- Åbn Samsung Health Monitor på din telefon, og følg instruktionerne på skærmen.
- Når du har indstillet EKG-appen, kan du tage et EKG med Samsung Health Monitor på dit Galaxy Watch.

Sådan aktiveres IHRN-funktionen (meddelelse om uregelmæssig hjerterytme):

- Konfigurer EKG-appen, og optag et EKG, som ikke har dårlig kvalitet.
- Tryk på Get started på startskærmen i EKG-appen.
- Følg instruktionerne på skærmen.

8.2 Få meddelelser om uregelmæssig rytme

Når IHRN-funktionen (meddelelse om uregelmæssig hjerterytme) er slået til, bruger dit Galaxy Watch sin optiske sensor til fra tid til anden at måle din hjerterytme, når du sidder stille. Den måler for at lede efter uregelmæssige rytmer, som kan være tegn på hjerteflimmer. Hvis den måler en rytme, som kan være tegn på hjerteflimmer, vil den foretage nogle flere målinger for at bekræfte, om det er hjerteflimmer. Hvis uret måler hjerteflimmer i en time, vil du få en meddelelse

Bemærk: Hvis uret er i tilstanden sengetid, forstyr ikke eller biografitilstand, når det måler en uregelmæssig hjerterytme, vil det ikke sende en meddelelse om uregelmæssig hjerterytme, før lydløs tilstand slås fra.

1. Hvis du får en meddelelse om uregelmæssig hjerterytme, skal du tage et EKG så hurtigt som muligt, så du får en mere præcis optagelse af din hjerterytme.
2. Brug EKG-målinger til at beslutte, om du skal kontakte en læge.

8.3 Sådan optages et EKG

1. Åbn Samsung Health Monitor på dit Galaxy Watch.
2. Vælg EKG.
3. Sørg for, at dit Galaxy Watch sidder tæt om dit håndled.
4. Læg din underarm, så den hviler på et fladt underlag, og sæt en fingerspids fra hånden på din anden arm let på startknappen på dit Galaxy Watch i 30 sekunder. Sid stille, og tal ikke, mens dit Galaxy Watch foretager målingen.

Bemærk: Hvis der trykkes på startknappen under optagelsen, vil optagelsen stoppe.

8.4 Sådan gennemgår du EKG-resultatet

Dine EKG-rapporter gemmes i Samsung Health Monitor-appen på din telefon, så du kan se dem. Resultaterne af klassificering af EKG-rytme, der vises af EKG-appen, er kun til orientering.

8.4.1 Disse EKG-resultater kan du se

Du kan få følgende fire resultater:

Sinusrytme	Det betyder, at under optagelsen slog hjertet med en regelmæssig rytme med en puls på 50-100 slag pr. minut (BPM). Advarsel: En sinusrytme garanterer ikke, at du ikke har en forstyrrelse af hjerterytmen eller et andet helbredsproblem. Hvis du ikke har det godt, skal du kontakte din læge.
Hjerteflimmer (AFib)	Det betyder, at under optagelsen slog hjertet med en uregelmæssig rytme med en puls på 50-120 slag pr. minut (BPM). Hvis du får dette resultat, skal du kontakte en læge for at få råd. Bemærk: Fordi forekomsten af asymptomatisk hjerteflimmer ikke er konstant og kan variere dagligt, er det nødvendigt at vurdere det igen regelmæssigt. (Kilde: 2021 Korean Heart Rhythm Society Guidelines for Screening and Management of Subclinical Atrial Fibrillation)

Ufyldestgørende	Dette resultat betyder, at EKG-optagelsen ikke kan klassificeres, fordi pulsen enten var for høj eller for lav, eller at rytmen ikke var hjerteflimmer eller en sinusrytme. Hvis du får dette resultat flere gange, skal du kontakte en læge. Følgende tilstande kan medføre ufyldestgørende resultat: • Pulsen under optagelse var under 50 slag pr. minut (lav puls*) • Pulsen var over 100 slag pr. minut (høj puls**), og rytmen var ikke hjerteflimmer • Hjerterytmen var ikke en sinusrytme eller hjerteflimmer • Hjerterytmen var hjerteflimmer, og pulsen var over 120 slag pr. minut * En lav puls kan være normal, for eksempel hos veltrænede sportsfolk. Det kan også skyldes bestemte medikamenter eller tilstande forbundet med unormal elektrisk aktivitet i hjertet. ** En høj puls kan være normal, for eksempel under træning eller følelsesmæssig stress. Det kan også være en reaktion på dehydrering, feber, infektion eller andre tilstande, herunder hjerteflimmer eller anden forstyrrelse af hjerterytmen.
Dårlig måling	Dette resultat betyder, at EKG-appen ikke kunne analysere de optagne data. En dårlig måling forekommer som regel, fordi du bevægede kroppen under optagelsen, eller at dit Galaxy Watch ikke havde nok hudkontakt med dit håndled eller din finger.

9 Sikkerhed og ydeevne

Den kliniske godkendelse af EKG-appen er blevet testet for sin nøjagtighed i at måle sinusrytme og hjerteflimmer i EKG-optagelser af 544 testpersoner. EKG-appens rytmeklassifikationer blev sammenlignet med rytmeklassifikationer udført af en certificeret kardiolog ved hjælp af EKG med 12 afledninger. For de klassificerbare målinger har EKG-funktionen i EKG-appen en følsomhed på 98,1 % til måling af hjerteflimmer og specificitet på 100 % til klassificering af sinusrytme.

PDF-rapporten med EKG blev sammenlignet med en standard EKG med 1 afledning for nøgleintervaller (PR, RR), varighed og styrke af QRS. Der blev ikke rapporteret nogen bivirkninger under denne kliniske test.

EKG-appens funktion IHRN (meddelelse om uregelmæssig hjerterytme) blev separat godkendt i en stor multicenterundersøgelse, der omfattede 810 testpersoner (51,6 % kvinder, 48,4 % mænd), som var 22 år eller ældre, og som ikke tidligere var blevet diagnosticeret med permanent/vedvarende hjerteflimmer. Testpersonerne i undersøgelsen bar et Samsung Galaxy Watch med IHRN og et EKG-referenceplaster i op til 10 dage.

IHRN-funktionen viste en følsomhed på 68,0 % ved at give korrekt meddelelse til 102 ud af 150 testpersoner, som havde kontinuerlige tilfælde af hjerteflimmer i 1 time eller længere, som vist på EKG-referenceplasteret. IHRN-funktionen viste også en specificitet på 98,8 % ved korrekt ikke at underrette 652 ud af 660 testpersoner, som ikke havde hændelser med hjerteflimmer. Derudover blev 1505 af de 1572 takografer, som algoritmen konkluderede at indikere hjerteflimmer, fastslået som hjerteflimmer af certificerede kardiologer. EKG-appen er sikker og effektiv til at måle og meddele brugeren om potentielle hændelser af hjerteflimmer.

Bemærk: Funktionaliteten i virkeligheden kan være anderledes end i undersøgelsen på grund af faktorer, som forskellige hudtyper og forekomst af hjerteflimmer.

10 Fejlsøgning

Problem	Løsning
Jeg kan ikke aktivere EKG-appen til Samsung Health Monitor på min telefon	Undersøg, om EKG-appen er godkendt til brug i dit land. Sørg for, at du har en aktiv mobilforbindelse, når du aktiverer Samsung Health Monitor-appen.
Jeg kan ikke finde EKG-appen på mit Galaxy Watch.	Tjek om dit Galaxy Watch er kompatibel med EKG-appen. EKG-appen kræver også en Galaxy-telefon, der kører Android 12 eller senere. Tjek https://www.samsung.com/sec/apps/samsung-health-monitor for at se kompatible urmodeller og lande/områder, hvor tjenesten er tilgængelig. Hvis dit Galaxy Watch er kompatibelt, skal du installere Samsung Health Monitor-appen på telefonen og opgradere din Galaxy Wearable-software til seneste sikkerhedsopdatering.
Jeg kan ikke optage mit EKG.	Tør eller kold hud, ikke nok hudkontakt, en mørk tatovering eller meget hår på håndledet, tryk på startknappen eller hvis brugeren bevæger sig, kan medføre, at EKG-appen lukker ned, ikke optager eller stopper med at optage. Gå til Flere indstillinger > Sådan bruges Samsung Health Monitor på din telefon. Hvis du stadig ikke kan få en brugbar optagelse, kan det være fordi, at uret ikke kan registrere et stærkt nok signal til at optage dit EKG.
Jeg har ikke nok lagerplads på mit ur.	Dit Galaxy Watch skal bruge mindst 10 MB lagerplads til at kunne overvåge for hjerteflimmer og optage et EKG. Du skal frigøre lagerplads på dit ur for at kunne fortsætte med at bruge denne funktion. Du kan frigøre plads ved at afinstallere apps fra dit ur i Galaxy Wearable-appen på din telefon, eller ved at slette filer og afinstallere apps direkte på dit ur.
Jeg kan ikke se mine EKG-resultater i Samsung Health Monitor-appen på telefonen.	Sørg for, at dit Galaxy Watch er forbundet med din Galaxy-telefon via Bluetooth ved at bruge Galaxy Wearable-applikationen. Hvis du stadig ikke kan se dine resultater, så prøv at synkronisere dataene ved at trykke på Synkroniser i øverste højre hjørne.
Jeg får flere gange resultater med dårlige målinger.	Galaxy Watch bruger en optisk sensor til at opfange signaler gennem huden. En dårlig måling kan skyldes "støj" på signalet forårsaget af snavs på sensorerne, mangel på fugt, en tatovering eller anden hudpigmentering, et ar eller ikke nok hudkontakt, eller hvis brugeren bevæger sig under EKG-målingen. • Rengør bagsiden af uret, håndledet som uret er i kontakt med og fingerspidsen, du bruger til målingen. • Sørg for, at dit Galaxy Watch sidder tæt om dit håndled, at din underarm hviler på et fladt underlag og tag derefter et EKG.

	• Prøv at bære uret på dit håndled lidt væk fra håndledsknoglen, op mod albuen, for at skabe bedre hudkontakt. Lav perifer blodgennemstrømning eller andre forhold kan forhindre uret i at få et signal, der er stærkt nok til at analysere.
Jeg får gentagne gange et ufyldstgørende resultat.	Hvis du mener, at du har en medicinsk nødsituation, skal du omgående ringe 112. • Et ufyldstgørende resultat kan skyldes potentielt høj eller lav puls eller en anden hjerterytme, som ikke er hjerteflimmer eller en sinusrytme. En høj puls kan være normal, for eksempel under træning eller følelsesmæssig stress. Det kan også være en reaktion på dehydrering, feber, infektion eller andre tilstande, herunder hjerteflimmer eller anden forstyrrelse af hjerterytmen. Sid stille i 5-10 minutter, og tag så EKG'et igen. • Et ufyldstgørende resultat kan skyldes, at pulsen er højere end 120 slag pr. minut, og at rytmen er hjerteflimmer. Hvis du får ufyldstgørende resultat gentagne gange, skal du kontakte en læge.
Jeg bliver ved med at få meddelelser om uregelmæssig hjerterytme.	Sørg for at tage et EKG så hurtigt som muligt, efter du har fået en meddelelse, og vurdér EKG-resultatet. Et EKG er en mere nøjagtig måling af din hjerterytme. Hvis du får et resultat med sinusrytme (intet tegn på hjerteflimmer), men føler dig utilpas, skal du kontakte din læge.
Min EKG-kurve vender på hovedet.	En omvendt kurve kan skyldes, at du har anvendt det forkerte håndled. Hvis du har opdateret til den WearOS-version, som har support til at vende håndled, skal den nulstilles, så venstre håndled er valgt. Hvis du normalt har dit ur på højre håndled, skal du vælge håndled manuelt. Gå til Flere indstillinger > Indstillinger > Tilbehør > Valg af håndled for at se, hvilket håndled der er valgt, og hvordan det ændres, hvis det er nødvendigt.

1 EKG rakendus

v1.2

Kasutamishüited



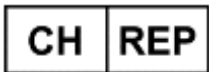
Samsung Electronics Co., Ltd.

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



Samsung electronics GmbH

Samsung electronics GmbH
Frankfurter Straße 2
65760 Eschborn, Saksamaa



Samsung Electronics Switzerland GmbH

Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Šveits

CH IMPORTEUR / IMPORTATEUR / IMPORTATORE

Samsung Electronics Switzerland GmbH

Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Šveits



2460



Toote õigeks kasutamiseks lugege need kasutamishüited hoolikalt läbi



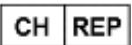
eIFU indicator

2024-12 (v 4.1)

2 Terminoloogia

- Atriaalne fibrillatsioon (AFib või AF) on ebanormaalne südamerütm, mis tekib siis, kui südame ülemised kambrid (kojad) löövad ebaregulaarselt.
- Elektrokardiogramm (EKG) on test, mis registreerib südame elektrilise aktiivsuse.
- Siinusrütm on nimi, mis on antud normaalsele südamerütmile.

3 Selles rakenduses kasutatud sümbolid

Sümbol	Nimetus	Kirjeldus
	Hoiatus	Näitab teavet, mida peate järgima selle rakenduse ohutuks ja tõhusaks kasutamiseks ning ebatäpsete tulemuste vältimiseks.
	Valmistaja	Valmistaja nimi ja aadress.
	Tutvuge elektrooniliste kasutamisjuhistega	Tähistab, et kasutaja peab enne rakenduse kasutamist hoolikalt läbi lugema kasutamishüüdnäidised.
	Volitatud esindaja	EL-i volitatud esindaja teave.
	Volitatud esindaja	Šveitsi volitatud esindaja teave.
	Meditsiiniseade	Tähistab, et tegemist on meditsiiniseadmega.
	Kataloogi number	Tähistab toote versiooni tootja järgi
	Hoiatused	Tähistab sisu, mida peate järgima, et vältida selle rakenduse väärkasutusest tulenevaid probleeme või ebatäpseid mõõtmisi.
	Hoiatused	Tähistab sisu, mida peate järgima, et vältida selle rakenduse väärkasutusest tulenevaid probleeme või ebatäpseid mõõtmisi.
	Südame löögisagedus	Näitab EKG mõõtmise ajal keskmist südame löögisagedust.

4 Juurdepääs nendele kasutamishistele

Need kasutamishistad on saadaval elektroonilisel kujul rakenduses Samsung Health Monitor ja Samsung Health Monitori lehel Samsungi veebisaidil (www.samsung.com/apps/samsung-health-monitor/).

Nende kasutamishistade printitud koopia saamiseks võite need alla laadida Samsungi veebisaidilt ja printida või võtta ühendust oma riigi ametliku Samsungi tugikeskusega.

5 Otstarve

Samsungi EKG rakendus on ainult käsimüügitarvara (OTC) mobiilne meditsiinarakendus, mis töötab ühilduvas Samsung Galaxy Watchis ja telefonis.

EKG rakendus on loodud selleks, et luua, salvestada, säilitada, edastada ja kuvada ühe kanaliga elektrokardiogrammi (EKG) (sarnane ühe juhtmega EKG-le) ning seda võivad kasutada vähemalt 22-aastased täiskasvanud. Rakendus tähistab liigitatavad mõõtmised atriaalse fibrillatsiooni või siinusrütmina, et aidata tuvastada südamerütmi.

Lisaks olemasolevale tellitavale EKG-funktsioonile pakub rakendus ka Ebaregulaarse südamerütmi teavitusfunktsiooni (IHRN), mis analüüsib taustal pulsisageduse andmeid, et tuvastada atriaalsele fibrillatsioonile (AFib) viitavad ebaregulaarsed südamerütmi episoodid ja anda teavitus, mis soovitab kasutajal südamerütmi analüüsimiseks salvestada EKG. IHRN-i funktsioon ei ole ette nähtud teavitama iga ebaregulaarse rütmi episoodi kohta, mis viitab AFib-le, ja teavituse puudumine ei näita haigusprotsessi puudumist; pigem on see funktsioon mõeldud pulsisageduse andmete oportunistlikuks hankimiseks, kui kasutaja on paigal, ja andmete analüüsimiseks, kui selgub, et see on teavituse kuvamiseks piisav.

EKG rakendus ei ole mõeldud tavapäraste diagnoosimeetodite või ravi asendamiseks. Rakendus ei ole mõeldud muude teadaolevate arütmiatega kasutajatele ja kasutajad ei tohiks tõlgendada ega teha seadme väljundi põhjal kliinilisi toiminguid ilma kvalifitseeritud tervishoiutöötajaga konsulteerimata. EKG rakenduse loodud EKG rütmide klassifikatsiooni tulemused kuvatakse ainult informatiivseks kasutuseks.

6 Vastunäidustused

ÄRGE kasutage EKG rakendust, kui olete noorem kui 22 aastat.

ÄRGE kasutage EKG rakendust koos implanteeritud südamestimulaatori, defibrillaatori või muude elektrooniliste implantaatidega.

ÄRGE kasutage EKG rakendust, kui teil on diagnoositud arütmia (v.a atriaalne fibrillatsioon).

7 Hoiatused

	EKG rakendus ei suuda diagnoosida südamehaiguseid ega tuvastada infarkti tunnuseid. Võtke ühendust oma arstiga, kui te ei tunne end hästi või teil on selliseid füüsilisi sümptomeid nagu õhupuudus, valu või surve rinnus ja minestamine.
	EKG rakendus ei ole mõeldud tavapäraste diagnoosimeetodite või pädeva tervishoiutöötaja osutatava ravi asendamiseks. Kui arvate, et teil on meditsiiniline hädaolukord, võtke kohe ühendust kohaliku hädaabiteenistusega.
	ÄRGE kasutage EKG rakendust, kui teil on: 1. Õhupuudus 2. Valu või surve rinnus 3. Minestamine 4. Teie arvates võib olla tegemist südamerabandusega Võtke viivitamatult ühendust hädaabiteenistusega.
	ÄRGE muutke oma ravimeid ega ravimiannuseid, pidamata eelnevalt nõu oma arstiga.
	EKG rakenduse loodud EKG rütmide klassifikatsiooni tulemused kuvatakse ainult informatiivseks kasutuseks . ÄRGE kasutage EKG rakenduse mõõtmisandmeid kliiniliste meetmete võtmiseks, ilma et peaksite eelnevalt nõu pädeva tervishoiutöötajaga.
	EKG rakendus ei otsi kunagi muid arütmia vorme peale aatriaalse fibrillatsiooni.
	EKG rakendus ei otsi kunagi muid südamega seotud haigusseisundeid, sealhulgas vererõhku, kongestiivset südamepuudulikkust, kõrget kolesteroolitaset, verehüübeid või insulti.
	EKG rakendus EI otsi pidevalt aatriaalset fibrillatsiooni, kui ebaregulaarse südamerütmi teavitusfunktsioon on sisse lülitatud. See tähendab, et Galaxy Watch ei pruugi tuvastada kõiki aatriaalse fibrillatsiooni juhtumeid ja aatriaalse fibrillatsiooniga inimesed ei pruugi teavitust saada.
	ÄRGE mõõtk EKG-d ühegi füüsilise tegevuse ajal.
	ÄRGE tehke EKG mõõtmisi, kui Galaxy Watch on tugevate elektromagnetväljade läheduses (nt magnetresonantstomograafia (MRI) või röntgeniseadmed, elektromagnetilised vargusvastased süsteemid ja metallidetektorid).
	Turvalisuse huvides siduge Galaxy telefon ja Galaxy Watch alati Bluetoothi abil privaatses (koduses) keskkonnas. EI OLE soovitatav siduda avalikus ruumis.
	ÄRGE tehke EKG mõõtmisi meditsiinilise protseduuri (nt kirurgia või välise defibrillatsiooniprotseduuride) ajal.
	ÄRGE tehke EKG mõõtmisi, kui Galaxy Watch on väljaspool järgmisi tingimusi: • Temperatuur: 54 °F – 104 °F/12 °C – 40 °C

	Niiskus: 30% – 90% suhteline õhuniiskus
	Ebaregulaarse südamerütmi teavitusfunktsiooni jaoks peab teie Galaxy Watchil olema vähemalt 10 MB mäluruumi, et teie südamerütmi jälgida. Kui kellal on vähem kui 10 MB mäluruumi, lõpetab funktsioon jälgimise ja proovib uuesti, kui piisavalt salvestusruumi on saadaval.
	Veenduge, et EKG salvestamiseks kasutatav sõrm oleks katmata ja sellel pole verevalumeid, arme ega lõikeid.
	Erinevad asjad võivad kahjustada kella võimet tuvastada aatriaalse fibrillatsiooni. Nende hulka kuuluvad määrdunud või kahjustatud kellaandur, liiga kuiv või külm nahk, tume tätoveering randmel, karvane ranne ja kasutaja liikumine kella mõõtmise ajal.
	Teatud füsioloogilised seisundid võivad takistada mõnel inimesel piisavalt tugevat signaali, et EKG rakendus saaks tuvastada ja analüüsida.
	Selle rakendusega seotud tõsise intsidendi korral teavitage kohe tootjat (Samsung Electronics) ja oma elukohariigi pädevat asutust.

8 EKG rakenduse kasutamine

8.1 Alustamine

EKG rakendus ühildub järgmiste kellamudelite ja kella/telefoni operatsioonisüsteemi versioonidega.

Rakendus	Kella mudelid	Kella OS	Telefoni OS
v1.1	Galaxy Watch Active2 ja Watch3	Tizen 4.0.0.8 või uuem	Android 12 või uuem
	Galaxy Watch4 või uuem	WearOS 3.0 või uuem	
v1.2 * koos IHRN funktsiooniga	Galaxy Watch4 või uuem	WearOS 4.0 või uuem	

EKG-rakenduse seadistamiseks:

- Värskendage oma Galaxy Watch tarkvara uusimale versioonile.
- Installige oma telefoni rakendus Samsung Health Monitor. Rakendus on saadaval Galaxy Store'is.
- Avage oma telefonis Samsung Health Monitor ja järgige ekraanil kuvatavaid juhiseid.
- Pärast EKG rakenduse seadistamist saate oma Galaxy Watchis oleva Samsung Health Monitori abil EKG-d teha.

Ebaregulaarse südamerütmi teavitusfunktsiooni sisselülitamiseks tehke järgmist.

- Seadistage EKG rakendus ja salvestage EKG, mis pole halva kvaliteediga.
- Toksake EKG rakenduste käivitaja ekraanil Alusta.

- Järgige ekraanil kuvatavaid juhiseid.

8.2 Ebaregulaarse rütmi teavituse saamine

Kui ebaregulaarse rütmi teavitust funktsioon on sisse lülitatud, kasutab Galaxy Watch oma optilist sensorit, et perioodiliselt kontrollida teie südamerütmi, kui olete paigal. See kontrollib ebaregulaarset rütmi, mis võib viidata atriaalsele fibrillatsioonile. Kui see tuvastab rütmi, mis võib viidata atriaalsele fibrillatsioonile, võtab see atriaalse fibrillatsiooni kinnitamiseks lisanäidud. Kui kell tuvastab atriaalse fibrillatsiooni ühe tunni jooksul, saate teavituse

Märkus: Kui kell on ebaregulaarse südamerütmi tuvastamisel magamamineku, mitte segada või teatirežiimis, saadab see ebaregulaarse südamerütmi teatise alles pärast seda, kui vaikne režiim on välja lülitatud.

1. Kui saate ebaregulaarse südamerütmi teavituse, tehke võimalikult kiiresti EKG, et saaksite oma südamerütmi täpsemini registreerida.
2. Kasutage EKG tulemust, et otsustada, kas peaksite oma arstiga ühendust võtma.

8.3 EKG salvestamine

1. Avage oma Galaxy Watchis Samsung Health Monitor.
2. Valige EKG.
3. Veenduge, et Galaxy Watch oleks tihedalt teie randmel.
4. Asetage käsivars mugavalt tasasele pinnale ja seejärel toetage vastaskäe sõrmeots 30 sekundiks kergelt Galaxy Watchi avaekraani nupule. Püsige paigal ja ärge rääkige Galaxy Watchiga mõõtmise ajal.

Märkus: Avaekraani nupu vajutamine salvestamise ajal peatab salvestamise.

8.4 EKG tulemuste ülevaatamine

Teie EKG aruanded salvestatakse teie telefoni Samsung Health Monitori rakendusse, et saaksite neid kasutada. EKG-rakenduse loodud EKG rütmide klassifikatsiooni tulemused on mõeldud ainult informatiivseks kasutuseks.

8.4.1 EKG tulemused, mida võite näha

Võite saada ühe neljast järgmisest tulemusest.

Siinusrütm	See tulemus tähendab, et salvestuse ajal lõi süda korrapärase rütmis löögisagedusega 50–100 lööki minutis (BPM). Hoiatus: Siinusrütmi tulemus ei garanteeri, et teil ei esine arütmiaat või muud tervislikku seisundit. Kui te ei tunne end hästi, võtke ühendust oma arstiga.
Atriaalne fibrillatsioon (AFib)	See tulemus tähendab, et salvestuse ajal lõi süda ebaregulaarses rütmis löögisagedusega 50–120 lööki minutis (BPM). Kui saate selle tulemuse, pöörduge juhistele saamiseks oma arsti poole. Märkus: Kuna asümptomaatiline atriaalne fibrillatsioon ei ole konstantne ja võib iga päev kõikuda, on vajalik perioodiline ümberhindamine. (Allikas: Korean Heart Rhythm Society 2021. aasta juhised subkliinilise atriaalse fibrillatsiooni skriinimiseks ja haldamiseks)

Ebaselge	See tulemus tähendab, et EKG salvestust ei saanud klassifitseerida, kuna südame löögisagedus oli kas liiga kõrge või liiga madal või rütm ei olnud aatriaalne fibrillatsioon ega siinusrütm. Kui saate seda tulemust korduvalt, võtke ühendust oma arstiga. Ükskõik milline järgmistest tingimustest võib viia ebaselge tulemuseni: • Südame löögisagedus oli salvestamise ajal alla 50 löögi minutis (madal pulss*) • Südame löögisagedus oli suurem kui 100 lööki minutis (kõrge pulss**) ja rütm ei olnud aatriaalne fibrillatsioon • Südame rütm ei olnud siinus ega aatriaalne fibrillatsioon • Südame löögisagedus oli suurem kui 100 lööki minutis (kõrge pulss**) ja rütm ei olnud aatriaalne fibrillatsioon * Madal pulss võib olla normaalne, näiteks hästi treenitud sportlastel. Seda võivad põhjustada ka teatud ravimid või seisundid, mis on seotud südame ebanormaalse elektrilise aktiivsusega. ** kõrge pulss võib olla normaalne, näiteks treeningu või emotsionaalse stressi ajal. See võib olla ka reaktsioon dehüdratsioonile, palavikule, infektsioonile või muudele seisunditele, sealhulgas aatriaalsele fibrillatsioonile või muule arütmiale.
Halva kvaliteediga salvestis	See tulemus tähendab, et EKG rakendus ei saanud andmeid analüüsida. Halva kvaliteediga salvestis tekib tavaliselt seetõttu, et teie keha liikus salvestamise ajal või Galaxy Watchil ei olnud teie randme või sõrmega piisavat nahakontakti.

9 Ohutus ja tulemuslikkus

EKG rakenduse kliiniline valideerimine testis selle täpsust siinusrütmi ja aatriaalse fibrillatsiooni tuvastamisel 544 katsealuse EKG salvestistes. EKG rakenduse rütmide klassifikatsioone võrreldi rütmiklassifikatsioonidega, mille viis läbi sertifitseeritud kardioloog, kasutades 12-juhtmega EKG-d. Klassifitseeritavate salvestiste puhul oli EKG-rakenduse tellitava EKG funktsiooni tundlikkus aatriaalse fibrillatsiooni tuvastamisel 98,1% ja siinusrütmi klassifitseerimise spetsiifilisus 100%.

EKG PDF-aruanne võrreldi standardse 1. juhtme EKG-ga võtmeintervallide (PR, RR), QRS-i kestuse ja amplituudi osas. Selle kliinilise uuringu käigus ei teatatud kõrvalnähtudest.

EKG rakenduse ebaregulaarse südamerütmi teavituse (IHRN) funktsioon valideeriti eraldi suures mitme asukohaga uuringus, mis hõlmas 810 isikut (51,6% naisi, 48,4% mehi), kes olid 22-aastased või vanemad ja kellel ei olnud varem püsivat/korduvat AFib diagnoositud. Uuritavad kandsid kuni 10 päeva samaaegselt IHRN-funktsiooniga Samsung Galaxy Watchi ja EKG võrdlusplaastrit.

IHRN-funktsioon näitas 68,0% tundlikkust, teavitades õigesti 102 osalejat 150-st, kellel oli 1-tunnine või pikem pidev AFib-episood, nagu näitas võrdlus-EKG-plaastril. IHRN-funktsioon näitas ka 98,8% spetsiifilisust, kuna ei andnud teavitusi 652 osalejale 660-st, kellel ei olnud ühtset AFib-episoodi. Lisaks kinnitasid sertifitseeritud kardioloogid 1572 tahhogrammi hulga, mille puhul algoritm viitas AFib-le, 1505

tahhogrammi, mille puhul oli tegemist Afib-ga. EKG-rakendus on ohutu ja tõhus viis atriaalse fibrillatsiooni võimalike episoodide tuvastamisel ja kasutaja teavitamisel.

Märkus: Tegelik jõudlus võib uuringurühma omast erineda selliste tegurite tõttu nagu erinevad nahatüübid ja Afibi levimus.

10 Tõrkeotsing

Probleem	Lahendus
Ma ei saa oma telefonis Samsung Health Monitori EKG rakendust aktiveerida	Veenduge, et EKG rakendus on teie riigis kasutamiseks heaks kiidetud. Veenduge, et teil on rakenduse Samsung Health Monitor aktiveerimise ajal olemas aktiivne mobiilsideühendus.
Ma ei leia oma Galaxy Watchist EKG rakendust.	Kontrollige, et teie Galaxy Watch ühilduks EKG rakendusega. EKG rakenduse kasutamiseks on vaja ka Galaxy telefoni, mis töötab operatsioonisüsteemiga Android 12 või uuemaga. Vaadake ühilduvaid kellamudeleid ja riike/piirkondi, kus teenus on saadaval, aadressilt https://www.samsung.com/sec/apps/samsung-health-monitor . Kui teie Galaxy Watch ühildub, installige telefoni rakendus Samsung Health Monitor ja uuendage oma Galaxy Wearable tarkvara uusimale hooldusväljalaskele (MR).
Ma ei saa oma EKG-d salvestada.	Kuiv või jahe nahk, ebapiisav kokkupuude nahaga, tume tätoveering või liigne karv randmel, avaekraani nupu vajutamine või kasutaja liikumine võib põhjustada EKG-rakenduse väljalülitumise, salvestamise mittealustamise või salvestamise peatamise. Avage Veel valikuid > Kuidas kasutada oma telefonis Samsung Health Monitori. Kui te ikka ei suuda salvestada, võib juhtuda, et kell ei suuda tuvastada EKG salvestamiseks piisavalt tugevat signaali.
Minu kellal pole piisavalt mäluruumi.	Teie Galaxy Watch vajab atriaalse fibrillatsiooni jälgimiseks ja EKG salvestamiseks vähemalt 10 MB saadaolevat salvestusruumi. Selle funktsiooni kasutamise jätkamiseks peate kellas mäluruumi vabastama. Ruumi saate vabastada, desinstallides rakendused kellast oma telefoni Galaxy Wearable rakenduse abil või kustutades failid ja desinstallides rakendused otse kellast.
Ma ei näe oma EKG tulemusi Samsung Health Monitori telefonirakenduses.	Veenduge, et teie Galaxy Watch oleks Bluetoothi kaudu seotud Galaxy telefoniga, kasutades rakendust Galaxy Wearable. Kui te ikka tulemusi ei näe, proovige andmeid sünkroonida, puudutades paremas ülanurgas valikut Sünkrooni.
Saan korduvalt halva kvaliteediga salvestise.	Galaxy Watch kasutab läbi naha signaalide kogumiseks optilist andurit. Halva kvaliteediga salvestis võib olla tingitud signaali müra, mis on põhjustatud anduritel olevast mustusest, niiskuse puudumisest, tätoveeringust või muust naha pigmentatsioonist, armist, ebapiisavast kokkupuutest nahaga või kasutaja liikumisest EKG mõõtmise ajal.

	• Puhastage kella tagakülg, randmeosa, millega kell on kontaktis, ja mõõtmiseks kasutatav sõrmeots. • Veenduge, et Galaxy Watch oleks tihedalt teie randmel, toetage oma käsivarred mugavalt lauale ja tehke seejärel EKG. • Parema nahakontakti saavutamiseks proovige kella kanda randmel randmeluust veidi eemal, küünarnuki suunas. Madal perifeerne verevool või mõni muu seisund võib takistada kella analüüsimiseks piisavalt tugeva signaali saamist.
Saan korduvalt ebaselge tulemuse.	Kui arvate, et teil on meditsiiniline hädaolukord, võtke kohe ühendust kohaliku hädaabiteenistusega. • Ebaselge tulemus võib tuleneda potentsiaalselt kõrgest või madalast südame löögisagedusest või muust südamerütmist, mis ei ole atriaalne fibrillatsioon ega siinusrütm. Südame kõrge löögisagedus võib olla normaalne, näiteks treeningu või emotsionaalse stressi ajal. See võib olla ka reaktsioon dehüdratsioonile, palavikule, infektsioonile või muudele seisunditele, sealhulgas atriaalsele fibrillatsioonile või muule arütmiale. Püsige paigal 5–10 minutit, seejärel tehke uuesti EKG. • Ebaselge tulemus võib olla see, et südame löögisagedus on üle 120 löögi minutis ja rütm on atriaalne fibrillatsioon. Kui saate korduvalt ebaselge tulemuse, võtke ühendust oma arstiga.
Ma saan pidevalt ebaregulaarse südamerütmi teavitusi.	Veenduge, et teete EKG võimalikult kiiresti pärast teavituse saamist ja jälgige EKG tulemust. EKG on teie südamerütmi täpsem salvestis. Kui teil tekib siinusrütm (atriaalne fibrillatsioon puudub), kuid tunnete end halvasti, võtke ühendust oma arstiga.
Minu EKG lainekuju kuvatakse tagurpidi.	Pööratud lainekuju võib olla tingitud randme valest valikust. Kui värskendasite WearOS-i versioonile, mis tutvustas randme orientatsiooni tuge, lähtestas värskendus randmevaliku vasakule. Kui kannate kella tavaliselt paremal randmel, peate randme poole käsitsi määrama. Avage Veel valikuid > Seaded > Tarvikud > Randme valimine, et näha, milline ranne on valitud ja kuidas seda vajaduse korral muuta.

1 EKG-sovellus

v1.2

Käyttöohjeet



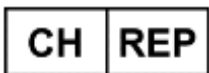
Samsung Electronics Co., Ltd.

129, Samsung-ro,
Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do,
16677,
Korean tasavalta
www.samsung.com



Samsung electronics GmbH

Samsung electronics GmbH
Frankfurter Straße 2
65760 Eschborn, Saksa



Samsung Electronics Switzerland GmbH

Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Sveitsi

CH IMPORTEUR / IMPORTATEUR / IMPORTATORE

Samsung Electronics Switzerland GmbH

Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Sveitsi



Lue nämä käyttöohjeet huolellisesti käyttääksesi tuotetta oikein



eIFU indicator

2024-12 (v 4.1)

2 Terminologia

- Eteisvärinä (AFib tai AF) tarkoittaa sydämen epänormaalia rytmiä, joka tapahtuu, kun sydämen yläkammioiden (sydäneteisen) syke on epäsäännöllinen.
- Sydänsähkökäyrä EKG on testi, joka tallentaa sydämen sähkötoiminnan.
- Sinusrytmi on nimitys normaalille sydämenrytmille.

3 Tässä sovelluksessa käytetyt symbolit

Symboli	Nimi	Kuvaus
	Huomio	Ilmaisee tiedot, joita on noudatettava, jotta tätä sovellusta voidaan käyttää turvallisesti, tehokkaasti ja välttäen epätarkat tulokset.
	Valmistaja	Ilmaisee valmistajan nimen ja osoitteen.
	Katso sähköiset käyttöohjeet	Ilmaisee, että käyttäjän on luettava käyttöohjeet huolellisesti ennen sovelluksen käyttöä.
	Valtuutettu edustaja	Ilmaisee EU:n valtuutetun edustajan tiedot.
	Valtuutettu edustaja	Ilmaisee Sveitsin valtuutetun edustajan tiedot.
	Lääkinnällinen laite	Ilmaisee, että kyseessä on lääkinnällinen laite.
	Kataloginumero	Ilmaisee valmistajan tuoteverion
	Huomiot	Ilmaisee sisällön, jota täytyy seurata tämän sovelluksen väärinkäytöstä johtuvien ongelmien tai virheellisten mittausten välttämiseksi.
	Huomiot	Ilmaisee sisällön, jota täytyy seurata tämän sovelluksen väärinkäytöstä johtuvien ongelmien tai virheellisten mittausten välttämiseksi.
	Keskimääräinen syke	Ilmaisee keskisykkeen EKG-mittauksen aikana.

4 Näiden käyttöohjeiden soveltaminen

Nämä käyttöohjeet ovat saatavana sähköisessä muodossa Samsung Health -sovelluksessa ja Samsungin verkkosivuston Samsung Health Monitor -sivulla (www.samsung.com/apps/samsung-health-monitor/).

Saadaksesi painetun version näistä käyttöohjeista voit ladata ne Samsungin verkkosivustolta ja tulostaa ne tai ottaa yhteyttä maasi viralliseen Samsung-tukikeskukseen.

5 Käyttötarkoitus

Samsungin EKG-sovellus on lääketieteellinen käsikauppaohjelmisto, joka toimii yhteensopivalla Samsung Galaxy Watch -kellolla ja -puhelimella.

EKG-sovellus on tarkoitettu luomaan, tallentamaan, säilyttämään, siirtämään ja näyttämään yksikanavaista sydänsähkökäyrää (EKG), joka on samanlainen kuin kanava I EKG vähintään 22-vuotiaille aikuisille. Sovellus merkitsee luokitellut käyrät joko eteisvärinäksi (AFib) tai sinusrytmiksi sydämen rytmin tunnistamisen helpottamiseksi.

Olemassa olevan tilattavan EKG-toiminnon lisäksi sovellus tarjoaa myös Epäsäännöllisen sydämen rytmin ilmoituksen (IHNR) toiminnon, joka analysoi pulssitiheyden tiedot taustalla sydämen epäsäännöllisten rytmien jaksojen tunnistamiseen, mikä viittaa eteisvärinään (AFib) ja lähettää ilmoituksen ehdottaen, että käyttäjä tallentaa EKG:n sydämen rytmin analysointiin. IHNR-toimintoa ei ole tarkoitettu antamaan ilmoitusta jokaisesta sydämen rytmin epäsäännöllisestä jaksosta, joka viittaa AFib:hen eikä ilmoituksen puuttuminen tarkoita, ettei sairausprosessia esiinny; toiminto on pikemminkin tarkoitettu pulssitiheyden tietojen saamiseen opportunistisesti käyttäjän ollessa paikoillaan ja tietojen analysointiin, kun ne määritetään riittäviksi ilmoituksen antamiseen.

EKG-sovellusta ei ole tarkoitettu korvaamaan perinteisiä diagnosointi- tai hoitomenetelmiä. Sovellusta ei ole tarkoitettu käyttäjille, joilla on muita tunnettuja rytmihäiriöitä, eivätkä käyttäjät saa tulkita tai tehdä kliinisiä toimenpiteitä laitteen tulosten perusteella konsultoimatta ensin pätevää terveydenhuollon ammattilaista. EKG-sovelluksessa näytetyt EKG-rytmiluokituksen tulokset on tarkoitettu vain tiedoksi.

6 Vasta-aiheet

ÄLÄ käytä EKG-sovellusta, jos olet alle 22-vuotias.

ÄLÄ käytä EKG-sovellusta, jos sinulla on implantoitu sydämentahdistin, implantoitu sydämen defibrillaattori tai muu implantoitu elektroninen laite.

ÄLÄ käytä EKG-sovellusta, jos sinulla on todettu muu rytmihäiriö kuin eteisvärinä.

7 Huomiot

	EKG-sovellus ei voi diagnosoida sydänsairauksia eikä etsiä sydänkohtauksen merkkejä. Ota yhteyttä lääkäriin, mikäli et voi hyvin tai sinulla on fyysisiä oireita, kuten hengenahdistusta, kipua tai paineen tunnetta rinnassa ja pyörtyilyä.
	EKG-sovelluksen ei ole tarkoitus korvata terveydenhuollon ammattilaisen perinteisiä diagnoosimenetelmiä tai hoitoa. Jos epäilet, että sinulla on lääketieteellinen hätätilanne, ota välittömästi yhteys paikalliseen hätänumeroon.
	ÄLÄ käytä EKG-sovellusta, jos sinulla on: 1. hengenahdistusta 2. kipua tai painetta rinnassa 3. pyörtyilyä 4. merkkejä sydänkohtauksesta. Ota välittömästi yhteys hätänumeroon.
	ÄLÄ vaihda lääkkeitäsi tai annostustasi keskustelematta ensin lääkärisi kanssa.
	EKG-sovelluksessa näytetyt EKG-rytmiluokituksen tulokset on tarkoitettu vain tiedoksi . ÄLÄ ryhdy EKG-sovelluksen mittausten perusteella klinisiin toimenpiteisiin kysymättä ensin neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta.
	EKG-sovellus ei pyri koskaan havaitsemaan muita rytmihäiriöitä kuin eteisvärinää.
	EKG-sovellus ei pyri koskaan havaitsemaan muita sydämeen liittyviä sairauksia, mukaan lukien verenpaine, sydämen vajaatoiminta, korkea kolesterolia, veritulpat tai aivohalvaus.
	EKG-sovellus ei pyri jatkuvasti havaitsemaan eteisvärinää Epäsäännöllisen sydämen rytmin ilmoituksen toiminnoissa päällä. Tämä tarkoittaa sitä, että Galaxy Watch ei välttämättä havaitse kaikkia eteisvärinätapauksia, ja eteisvärinästä kärsivät henkilöt eivät välttämättä saa ilmoitusta.
	ÄLÄ tee EKG-mittauksia liikunnan aikana.
	ÄLÄ tee EKG-mittauksia Galaxy Watch -kellon ollessa vahvan sähkömagneettikentän läheisyydessä (esim. magneettiresonanssikuvaus (MRI) tai röntgenlaitteet, sähkömagneettiset varajärjestelmät ja metallinpaljastimet).
	Luo aina turvallisuussyistä pariliitos Galaxy-puhelimen ja Galaxy Watch -kellon välillä Bluetoothilla yksityisessä verkossa (kotitaloudessa). Pariliitoksen muodostaminen julkisessa tilassa ei ole suositeltavaa.
	ÄLÄ tee EKG-mittauksia lääketieteellisen toimenpiteen aikana (esim. leikkaus tai ulkoiset defibrillaatitoimenpiteet).
	ÄLÄ tee EKG-mittauksia Galaxy Watch -kellon ollessa ulkona seuraavissa tilanteissa: • lämpötila: 12–40 °C

	kosteusaste: 30–90 %:n suhteellinen kosteus.
	Galaxy Watch -kellossa täytyy olla vähintään 10 Mt tallennustilaa sydämen rytmin valvontaan Epäsäännöllisen sydämen rytmin ilmoituksen toiminnon avulla. Mikäli kellossa on tallennustilaa alle 10 Mt, toiminto lopettaa valvonnan ja yrittää uudelleen, kun tallennustilaa on saatavilla riittävästi.
	Varmista, että EKG:n tallentamiseen käytetty sormi on paljas eikä siinä ole mustelmia, arpia tai haavoja.
	Erilaiset asiat voivat estää kelloa havaitsemasta eteisvärinää. Näihin sisältyvät kellon likainen tai vaurioitunut anturi, liian kuiva tai kylmä iho, tumma tatuointi ranteessa, karvainen ranne ja käyttäjän liikkuminen kellon yrittäessä tehdä mittausta.
	Tietyt fysiologiset tilat voivat estää joitakin henkilöitä saamasta tarpeeksi vahvaa signaalia, jotta EKG-sovellus voi havaita ja analysoida sen.
	Mikäli tämän sovelluksen yhteydessä tapahtuu vakava välikohtaus, ilmoita siitä välittömästi valmistajalle (Samsung Electronics) ja asuinmaasi toimivaltaiselle viranomaiselle.

8 EKG-sovelluksen käyttö

8.1 Aloittaminen

EKG-sovellus on yhteensopiva seuraavien kellomallien ja kellon/puhelimen käyttöjärjestelmän versioiden kanssa.

Sovellus	Kellomallit	Kellon käyttöjärjestelmä	Puhelimen käyttöjärjestelmä
v1.1	Galaxy Watch Active2 ja Watch3	Tizen 4.0.0.8 tai uudempi	Android 12 tai uudempi
	Galaxy Watch4 tai uudempi	WearOS 3.0 tai uudempi	
v1.2 *IHRN-toiminnolla	Galaxy Watch4 tai uudempi	WearOS 4.0 tai uudempi	

EKG-sovelluksen asetukset:

- Päivitä Galaxy Watch viimeisimpään ohjelmistoversioon.
- Asenna Samsung Health Monitor -sovellus puhelimeesi. Sovellus on saatavilla Galaxy Storessa.
- Avaa Samsung Health Monitor puhelimesiasi ja seuraa näytöllä olevia ohjeita.
- EKG-sovelluksen asennuksen jälkeen voit mitata EKG:n Galaxy Watch -kellon Samsung Health Monitor -sovelluksen avulla.

Epäsäännöllisen sydämen rytmin ilmoituksen toiminnon käyttöönotto:

- Aseta EKG-sovellus ja tallenna EKG, joka ei ole heikkolaatuinen.

- Napauta Aloita EKG-sovelluksen aloitusnäytöltä.
- Seuraa näytöllä olevia ohjeita.

8.2 Epäsäännöllisen sydämen rytmin ilmoitus

Epäsäännöllisen sydämen rytmin ilmoituksen ollessa käytössä Galaxy Watch käyttää sen optista anturia sydänrytmisi ajoittaiseen tarkistukseen ollessasi paikoillasi. Se tarkistaa epäsäännöllisen rytmin, joka saattaa kertoa eteisvärinästä. Mikäli se havaitsee rytmin, joka saattaa kertoa eteisvärinästä, se mittaa ylimääräiset lukemat eteisvärinän vahvistamiseksi. Mikäli kello havaitsee eteisvärinää tunnin ajan, saat ilmoituksen.

Huomautus: Mikäli kello on nukkumaanmeno-aika-, älä häiritse- tai teatteritilassa sen havaitessa epäsäännöllisen sydämen rytmin, se ei lähetä epäsäännöllisen sydämen rytmin ilmoitusta ennen kuin äänetön tila on poistettu käytöstä.

1. Mikäli saat epäsäännöllisen sydämen rytmin ilmoituksen, mittaa EKG mahdollisimman pian, jotta saat tarkemman tallenteen sydämen rytmistä.
2. Päätele EKG-tuloksista, pitääkö sinun ottaa yhteyttä lääkäriin.

8.3 EKG:n tallentaminen

1. Avaa Samsung Health Monitor Galaxy Watch -kellossasi.
2. Valitse EKG.
3. Varmista, että Galaxy Watch istuu tiukasti ranteessasi.
4. Aseta käsivartesi mukavasti tasaiselle pinnalle ja vastakkaisen käden sormenpääsi kevyesti Galaxy Watch -kellon kotipainikkeelle 30 sekunnin ajaksi. Pysy paikoillasi äläkä puhu, kun Galaxy Watch tekee mittauksen.

Huomautus: Kotipainikkeen painaminen tallennuksen aikana lopettaa tallentamisen.

8.4 EKG-tulosten arviointi

EKG-raporttisi tallennetaan puhelimesi Samsung Health Monitor -sovellukseen viitteeksi. EKG-sovelluksen tuottamat EKG-rytmiluokituksen tulokset on tarkoitettu vain tiedoksi.

8.4.1 Mahdolliset EKG-tulokset

Voit saada jonkun seuraavista neljästä tuloksesta:

Sinusrytmi	Tämä tulos tarkoittaa, että tallennuksen aikana sydämen rytmi oli säännöllinen sykkeen ollessa 50–100 sykettä minuutissa (BPM). Huomio: Sinusrytmin tulos ei takaa, ettei sinulla ole rytmihäiriötä tai muuta terveysongelmaa. Jos et voi hyvin, ota yhteyttä lääkäriisi.
Eteisvärinä (AFib)	Tämä tulos tarkoittaa, että tallennuksen aikana sydämen rytmi oli epäsäännöllinen sykkeen ollessa 50–120 BPM. Mikäli saat tämän tuloksen, ota yhteyttä lääkäriin saadaksesi ohjeistusta. Huomautus: Koska oireeton eteisvärinä ei ole jatkuvaa ja voi vaihdella päivittäin, ajoittainen uudelleenarviointi on tarpeen. (Lähde: 2021 Korean Heart Rhythm Society -järjestön ohjeet subkliinisen eteisvärinän seulontaan ja hoitoon.)
Epävarma	Tämä tulos tarkoittaa, että EKG-tallennetta ei voi luokitella, koska syke oli joko liian korkea tai matala tai rytmiä ei luokiteltu eteisvärinäksi tai sinusrytmiksi. Mikäli saat

	tämän tuloksen toistuvasti, ota yhteyttä lääkäriin. Mikä tahansa seuraavista tiloista voi johtaa epävarmaan tulokseen: • Syke oli tallennuksen aikana alle 50 BPM (alhainen syke*). • Syke oli yli 100 BPM (korkea syke**) ja rytmiä ei luokiteltu eteisvärinäksi. • Sydämen rytmiä ei luokiteltu sinusrytmiksi tai eteisvärinäksi. • Sydämen rytmi luokiteltiin eteisvärinäksi, ja syke yli 120 BPM. * Alhainen syke voi olla normaalia, esim. hyvässä kunnossa olevilla urheilijoilla. Se voi myös aiheutua tietyistä lääkkeistä tai sairauksista, jotka liittyvät sydämen epänormaaliin sähkötoimintaan. ** Korkea syke voi olla normaali, esim. liikunnan tai emotionaalisen stressin aikana. Se voi olla myös vastaus nestevajaukseen, kuumeeseen, tulehdukseen tai muuhun sairauteen, mukaan lukien eteisvärinä tai muu rytmihäiriö.
Huono mittaustulos	Tämä tulos tarkoittaa, että EKG-sovellus ei pystynyt analysoimaan tietoja. Huono mittaustulos tapahtuu yleensä, koska kehosi liikkui tallennuksen aikana tai Galaxy Watch -kellolla ei ollut tarpeeksi ihokosketusta ranteeseen tai sormeen.

9 Turvallisuus ja toimintakyky

EKG-sovelluksen kliinisellä validoinnilla testattiin sen paikkansapitävyyttä sinusrytmien ja eteisvärinän havaitsemisessa 544 koehenkilön EKG-tallenteissa. EKG-sovelluksen rytmiluokituksia vertailtiin lautakunnan sertifioimien kardiologien rytmiluokituksiin, joissa käytettiin 12-kanavaista EKG:tä. Luokitettavien tallenteiden osalta EKG-sovelluksen tilattavan EKG-toiminnon herkkyys eteisvärinän havaitsemisessa oli 98,1 % ja spesifisyys 100 % sinusrytmien luokittelussa.

EKG PDF -raporttia vertailtiin tavalliseen kanavan 1 EKG:hen avainintervallien (PR, RR), QRS-keston ja -amplitudin osalta. Tämän kliinisen tutkimuksen aikana ei ilmoitettu haittatapahtumista.

EKG-sovelluksen epäsäännöllisen sydämen rytmien ilmoitus (IHRN) validoitiin erikseen suuressa monikeskustutkimuksessa. Se käsitti 810 henkilöä (51,6 % naisia, 48,4 % miehiä), jotka olivat 22-vuotiaita tai vanhempia ja joilla ei ollut aiemmin diagnosoitu pysyvää/jatkuvaa AFib:ia. Tutkimushenkilöt käyttivät samanaikaisesti Samsung Galaxy Watch -kelloa, jossa oli IHRN-toiminto, ja EKG-referenssilappua korkeintaan 10 päivän ajan.

IHRN-toiminnon herkkyys oli 68,0 %:n oikealla ilmoituksella 102 osallistujalle 150 osallistujasta, joilla oli yhden tunnin tai sitä pidempi jatkuva AFib-jakso EKG-viitelaastarin mukaan. IHRN-toiminto osoitti myös 98,8 %:n spesifisyyden jättämällä asianmukaisesti ilmoittamatta 652 osallistujalle 660 osallistujasta, joilla ei ollut vastaavaa AFib-jaksoa. Lisäksi sertifioidut kardiologit määrittivät 1 572 takogrammista, jotka algoritmi katsoi viittaavan AFibiin, 1 505 AFib:ksi. EKG-sovelluksen toiminta on turvallista ja tehokasta mahdolliset eteisvärinäjaksojen havaitsemisessa ja niiden ilmoittamisessa käyttäjälle.

Huomautus: Todellinen suorituskkyky voi poiketa tutkimusryhmästä johtuen tekijöistä, kuten vaihtelevista ihotyypeistä ja Afibin yleisyydestä.

10 Vianetsintä

Ongelma	Ratkaisu
En voi aktivoida Samsung Health Monitor EKG-sovellusta puhelimessani.	Varmista, että EKG-sovelluksen käyttö on hyväksytty maassasi. Varmista, että käytössäsi on aktiivinen puhelinyhteys, kun aktivoit Samsung Health Monitor -sovelluksen.
En löydä EKG-sovellusta Galaxy Watch -kellostani.	Varmista, että Galaxy Watch on yhteensopiva EKG-sovelluksen kanssa. EKG-sovellus vaatii myös Galaxy-puhelimen, jossa on käytössä Android 12 tai sitä uudempi käyttöjärjestelmä. Tarkista yhteensopivat kellomallit ja maa/alue, jolla palvelu on käytettävissä, osoitteesta https://www.samsung.com/sec/apps/samsung-health-monitor . Jos Galaxy Watch on yhteensopiva, asenna Samsung Health Monitor -sovellus puhelimeen ja päivitä Galaxy Wearable -ohjelmisto uusimpaan huoltojulkaisuun (MR).
En pysty tallentamaan EKG:tä.	Kuiva tai viileä iho, riittämätön ihokosketus, tumma tatuointi tai runsas karvoitus ranteessa, kotipainikkeen painaminen tai käyttäjän liikkuminen voivat aiheuttaa EKG-sovelluksen sammumisen, tallennuksen aloittamisen keskeytyksen tai tallennuksen lopettamisen. Siirry kohtaan Lisää vaihtoehtoja > Samsung Health Monitor -sovelluksen käyttö puhelimessasi. Mikäli tallennus ei vielä onnistu, kello ei ehkä saa tarpeeksi vahvaa signaalia EKG:n tallentamiseen.
Minulla ei ole tarpeeksi tallennustilaa kellossani.	Galaxy Watch tarvitsee vähintään 10 Mt tallennustilaa eteisvärinän valvomiseen ja EKG:n tallentamiseen. Voit vapauttaa tallennustilaa kellossasi jatkaaksesi tämän toiminnon käyttöä. Voit vapauttaa tilaa poistamalla sovelluksia kellosta Galaxy Wearable -sovelluksesta tai poistamalla tiedostoja tai poistamalla sovellukset suoraan kellostasi.
En näe EKG-tuloksiani Samsung Health Monitor -puhelinsovelluksessa.	Varmista, että Galaxy Watch -kellon ja Galaxy-puhelimen välille on luotu Bluetooth-pariliitos Galaxy Wearable -sovelluksen avulla. Mikäli et vielä näe tuloksiasi, yritä synkronoida tiedot napauttamalla oikeasta yläkulmasta Synkronoi.
Saan toistuvasti huonon mittaustuloksen.	Galaxy Watch käyttää optista anturia signaalien keräämiseen ihon läpi. Huono mittaustulos saattaa johtua signaalin ”kohinasta”, jonka syynä on antureissa oleva lika, kosteuden puute, tatuointi tai muu ihon pigmentti, arpi, riittämätön ihokosketus tai käyttäjän liikkuminen EKG-mittauksen aikana. • Puhdista kellon takaosa, kelloon kosketuksessa oleva ranne ja mittaukseen käytettävä sormenpää. • Varmista, että Galaxy Watch istuu tiukasti ranteeseesi ja aseta käsivartesi mukavasti pöydälle ja mittaa sitten EKG. • Yritä pitää kelloa hieman etäämpänä ranneluustasi ja lähempänä kyynärpäätä ihokontaktin parantamiseksi. Huono ääreisverenkierto tai muu sairaus saattaa estää kelloa saamasta

	tarpeeksi vahvaa signaalia analysointiin.
Saan toistuvasti epävarman tuloksen.	Jos epäilet, että sinulla on lääketieteellinen hätätilanne, ota välittömästi yhteys paikalliseen hätänumeroon. • Epävarma tulos saattaa johtua mahdollisesta korkeasta tai matalasta sydämen rytmistä, joka ei ole eteisvärinää tai sinusrytmi. Korkea syke voi olla normaali, esim. liikunnan tai emotionaalisen stressin aikana. Se voi olla myös vastaus nestevajaukseen, kuumeeeseen, tulehdukseen tai muuhun sairauteen, mukaan lukien eteisvärinä tai muu rytmihäiriö. Pysy paikoillasi 5–10 minuuttia ja mittaa EKG sitten uudelleen. • Epävarma tulos saattaa johtua siitä, että syke on yli 120 BPM, ja rytmi katsotaan eteisvärinäksi. Mikäli saat epävarman tuloksen toistuvasti, ota yhteyttä lääkäriin.
Saan jatkuvasti ilmoituksia epäsäännöllisestä sydämen rytmistä.	Varmista, että mittaat EKG:n mahdollisimman pian ilmoituksen saamisen jälkeen ja luotat EKG-tulokseen. EKG on tarkempi tallenne sydämen rytmistä. Mikäli saat sinusrytmin tuloksen (ei merkkejä eteisvärinästä), mutta et voi hyvin, ota yhteyttä lääkäriin.
EKG-aalto näkyy ylösalaisin.	Ylösalaisin oleva aalto voi johtua väärästä ranteen valinnasta. Mikäli päivität WearOS-versioon, johon sisältyy tuki ranteen asennolle, päivitys nollaa ranteen valinnan vasemmalle. Mikäli käytät kelloasi yleensä oikeassa ranteessa, sinun täytyy asettaa ranteen suunta manuaalisesti. Siirry kohtaan Lisää vaihtoehtoja > Asetukset > Lisävarusteet > Ranteen valinta katsoaksesi, kumpi ranne on valittu ja miten se vaihdetaan tarvittaessa.

1 Εφαρμογή ΗΚΓ

v1.2

Οδηγίες για χρήση



Samsung Electronics Co., Ltd.

129, Samsung-ro,
Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do,
16.677,
Republic of Korea
www.samsung.com



Samsung electronics GmbH

Samsung electronics GmbH
Frankfurter Straße 2
65760 Eschborn, Germany



Samsung Electronics Switzerland GmbH

Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Switzerland

CH IMPORTEUR / IMPORTATEUR / IMPORTATORE

Samsung Electronics Switzerland GmbH

Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Switzerland



2460



Διαβάστε αυτές τις Οδηγίες για χρήση προσεκτικά, για να χρησιμοποιείτε ορθά το προϊόν



eIFU indicator

2024-12 (v 4.1)

2 Ορολογία

- Η κοιλιακή μαρμαρυγή (AFib ή KM) είναι ένας παθολογικός καρδιακός ρυθμός που συμβαίνει όταν οι άνω κόλποι της καρδιάς πάλλονται ακανόνιστα.
- Το ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ) είναι μια εξέταση που καταγράφει την ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς.
- Φλεβοκομβικός ρυθμός είναι το όνομα που έχει ο κανονικός ρυθμός της καρδιάς.

3 Σύμβολα που χρησιμοποιούνται σε αυτή την εφαρμογή

Σύμβολο	Ονομασία	Περιγραφή
	Προσοχή	Υποδεικνύει πληροφορίες που πρέπει να ακολουθήσετε για να χρησιμοποιήσετε αυτή την εφαρμογή με ασφάλεια και αποτελεσματικότητα ώστε να αποφύγετε ανακριβή αποτελέσματα.
	Κατασκευαστής	Υποδεικνύει το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή.
	Συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές Οδηγίες για χρήση	Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να διαβάσει προσεκτικά τις Οδηγίες για χρήση πριν χρησιμοποιήσει την εφαρμογή.
	Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος	Υποδεικνύει τις πληροφορίες του εξουσιοδοτημένου εκπροσώπου για την ΕΕ.
	Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος	Υποδεικνύει τις πληροφορίες του εξουσιοδοτημένου εκπροσώπου για την Ελβετία.
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Υποδεικνύει ότι πρόκειται για ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	Αριθμός καταλόγου	Υποδεικνύει την έκδοση του προϊόντος από τον κατασκευαστή.
	Ενδείξεις προσοχής	Υποδεικνύει το περιεχόμενο που πρέπει να ακολουθήσετε, για να αποφεύγετε τυχόν προβλήματα ή μη ακριβείς μετρήσεις που είναι αποτέλεσμα εσφαλμένης χρήσης αυτής της εφαρμογής.
	Ενδείξεις προσοχής	Υποδεικνύει το περιεχόμενο που πρέπει να ακολουθήσετε, για να αποφεύγετε τυχόν προβλήματα ή μη ακριβείς μετρήσεις που είναι αποτέλεσμα εσφαλμένης χρήσης αυτής της εφαρμογής.
	Μέσοι καρδιακοί παλμοί	Υποδεικνύει τους μέσους καρδιακούς παλμούς κατά τη διάρκεια μιας μέτρησης ΗΚΓ.

4 Πρόσβαση στις παρούσες Οδηγίες για χρήση

Οι παρούσες Οδηγίες για χρήση είναι διαθέσιμες ηλεκτρονικά στην εφαρμογή Samsung Health Monitor και στη σελίδα Samsung Health Monitor της τοποθεσίας web της Samsung (www.samsung.com/apps/samsung-health-monitor/).

Για τυπωμένο αντίγραφο αυτών των Οδηγιών για χρήση, μπορείτε να κάνετε λήψη από την τοποθεσία web της Samsung και να τις εκτυπώσετε ή να επικοινωνήσετε με το επίσημο κέντρο υποστήριξης της Samsung στη χώρα σας.

5 Προοριζόμενη χρήση

Η εφαρμογή ΗΚΓ της Samsung είναι μια ιατρική εφαρμογή για κινητές συσκευές που περιλαμβάνει μόνο λογισμικό, χορηγείται χωρίς ιατρική συνταγή και λειτουργεί σε συμβατό ρολόι και τηλέφωνο Samsung Galaxy.

Η εφαρμογή ΗΚΓ προορίζεται για τη δημιουργία, καταγραφή, αποθήκευση, μεταφορά και προβολή ενός ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΗΚΓ) ενός καναλιού, παρόμοιου με ΗΚΓ μονής απαγωγής, για ενήλικες 22 ετών και άνω. Τα ταξινομήσιμα ίχνη επισημαίνονται από την εφαρμογή είτε ως κολπική μαρμαρυγή (AFib) είτε ως φλεβοκομβικός ρυθμός, με σκοπό την υποβοήθηση της αναγνώρισης του καρδιακού ρυθμού.

Εκτός της υφιστάμενης λειτουργίας ΗΚΓ κατόπιν αιτήματος, η εφαρμογή παρέχει επίσης μια λειτουργία Ειδοποίηση μη κανονικού καρδιακού ρυθμού (IHRN) η οποία αναλύει τα δεδομένα καρδιακού παλμού, στο υπόβαθρο, για να αναγνωρίζει επεισόδια μη κανονικού καρδιακού ρυθμού που μπορεί να υποδεικνύουν κολπική μαρμαρυγή (AFib) και παρέχει μια ειδοποίηση υποδεικνύοντας στον χρήστη να καταγράψει ένα ΗΚΓ για να αναλύσει τον καρδιακό ρυθμό. Η λειτουργία IHRN δεν προορίζεται για την παροχή ειδοποιήσεων σε κάθε επεισόδιο ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού που υποδεικνύει AFib και η απουσία ειδοποίησης δεν έχει σκοπό να υποδείξει ότι δεν υπάρχει διαδικασία νόσου. Αντίθετα, η λειτουργία προορίζεται να καταγράφει ευκαιριακά δεδομένα καρδιακού παλμού όταν ο χρήστης είναι ακίνητος και να αναλύει τα δεδομένα όταν αυτά θεωρούνται επαρκή για την εμφάνιση ειδοποίησης.

Η εφαρμογή ΗΚΓ δεν επιδιώκει να υποκαταστήσει τις παραδοσιακές μεθόδους διάγνωσης ή θεραπείας. Η εφαρμογή δεν προορίζεται για χρήστες με άλλες γνωστές αρρυθμίες και οι χρήστες δεν πρέπει να ερμηνεύουν ή να λαμβάνουν κλινικά μέτρα με βάση το αποτέλεσμα της συσκευής χωρίς τη συμβουλή εξειδικευμένου επαγγελματία υγείας. Τα αποτελέσματα ταξινόμησης ρυθμού του ΗΚΓ που εμφανίζονται από την εφαρμογή ΗΚΓ προορίζονται αποκλειστικά για σκοπούς πληροφόρησης.

6 Αντενδείξεις

ΜΗ χρησιμοποιείτε την εφαρμογή ΗΚΓ αν είστε νεότερος από 22 ετών.

ΜΗ χρησιμοποιείτε την εφαρμογή ΗΚΓ αν σας έχει εμφυτευθεί βηματοδότης, καρδιακός απινιδωτής ή άλλες ηλεκτρονικές συσκευές.

ΜΗ χρησιμοποιείτε την εφαρμογή ΗΚΓ αν έχετε άλλη γνωστή αρρυθμία πέραν της κολπικής μαρμαρυγής.

7 Προειδοποιήσεις

	Η εφαρμογή ΗΚΓ δεν μπορεί να διαγνώσει καρδιακές παθήσεις ή να αναζητήσει σημάδια καρδιακής προσβολής. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αν δεν αισθάνεστε καλά ή παρουσιάζετε σωματικά συμπτώματα, όπως λαχάνιασμα, θωρακικό άλγος ή πίεση και λιποθυμία.
	Η εφαρμογή ΗΚΓ δεν επιδιώκει να υποκαταστήσει τις παραδοσιακές μεθόδους διάγνωσης ή θεραπείας από εξειδικευμένο επαγγελματία υγείας. Εάν νομίζετε ότι βρίσκεστε σε ιατρική κατάσταση έκτακτης ανάγκης, επικοινωνήστε αμέσως με τις τοπικές υπηρεσίες έκτακτης ανάγκης.
	ΜΗ χρησιμοποιείτε την εφαρμογή ΗΚΓ αν παρουσιάζετε: 1. Λαχάνιασμα 2. Θωρακικό άλγος ή πίεση 3. Λιποθυμία 4. Συμπτώματα που πιστεύετε ότι μπορεί να είναι καρδιακή προσβολή Επικοινωνήστε απευθείας με τις υπηρεσίες έκτακτης ανάγκης.
	ΜΗΝ αλλάζετε τα φάρμακα ή τη δοσολογία σας χωρίς πρώτα να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.
	Τα αποτελέσματα ταξινόμησης ρυθμού του ΗΚΓ που εμφανίζονται από την εφαρμογή ΗΚΓ προορίζονται αποκλειστικά για σκοπούς πληροφόρησης . ΜΗΝ λαμβάνετε κλινικά μέτρα με βάση τις μετρήσεις της εφαρμογής ΗΚΓ χωρίς να συμβουλευτείτε προηγουμένως εξειδικευμένο επαγγελματία υγείας.
	Η εφαρμογή ΗΚΓ δεν εξετάζει ποτέ άλλους τύπους αρρυθμίας εκτός της κολπικής μαρμαρυγής.
	Η εφαρμογή ΗΚΓ δεν εξετάζει ποτέ άλλες παθήσεις που σχετίζονται με την καρδιά, συμπεριλαμβανομένης της αρτηριακής πίεσης, της συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας, της υψηλής χοληστερόλης, των θρόμβων αίματος ή του εγκεφαλικού.
	Η εφαρμογή ΗΚΓ ΔΕΝ διεξάγει συνεχή παρατήρηση για κολπική μαρμαρυγή όταν η λειτουργία Ειδοποίηση Ακανόνιστου Καρδιακού Ρυθμού είναι ενεργοποιημένη. Αυτό σημαίνει ότι το Galaxy Watch ενδέχεται να μην ανιχνεύσει όλες τις περιπτώσεις κολπικής μαρμαρυγής και τα άτομα με κολπική μαρμαρυγή ενδέχεται να μη λάβουν ειδοποίηση.
	ΜΗ λαμβάνετε μετρήσεις ΗΚΓ κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε φυσικής δραστηριότητας.
	ΜΗ λαμβάνετε μετρήσεις ΗΚΓ όταν το Galaxy Watch βρίσκεται κοντά σε ισχυρά ηλεκτρομαγνητικά πεδία (για παράδειγμα, εξοπλισμό απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) ή ακτινογραφίας, ηλεκτρομαγνητικά αντικλεπτικά συστήματα και μεταλλικοί ανιχνευτές).
	Για λόγους ασφαλείας, πραγματοποιείτε πάντα ζεύξη του τηλεφώνου Galaxy και του Galaxy Watch μέσω Bluetooth σε ιδιωτικό χώρο (με βάση το σπίτι). ΔΕΝ συνιστάται να πραγματοποιείτε ζεύξη σε δημόσιο χώρο.
	ΜΗ λαμβάνετε μετρήσεις ΗΚΓ κατά τη διάρκεια μιας ιατρικής επέμβασης (για παράδειγμα, χειρουργείο ή εξωτερικές διαδικασίες απινίδωσης).

	ΜΗ λαμβάνετε μετρήσεις ΗΚΓ όταν το Galaxy Watch βρίσκεται εκτός των παρακάτω συνθηκών: - Θερμοκρασία: 54 °F – 104 °F/12 °C – 40 °C - Υγρασία: 30% – 90% σχετική υγρασία
	Το Galaxy Watch πρέπει να διαθέτει ελάχιστο χώρο αποθήκευσης 10 MB, έτσι ώστε η λειτουργία Ειδοποίηση Ακανόνιστου Καρδιακού Ρυθμού να παρακολουθεί τον καρδιακό σας ρυθμό. Αν το ρολόι έχει χώρο αποθήκευσης μικρότερο από 10 MB, η λειτουργία θα σταματήσει την παρακολούθηση και θα προσπαθήσει ξανά όταν υπάρχει επαρκής διαθέσιμος χώρος.
	Βεβαιωθείτε ότι το δάχτυλο που χρησιμοποιείται για την καταγραφή του ΗΚΓ είναι ακάλυπτο και δεν έχει μώλωπες, ουλές ή κοψίματα.
	Διάφοροι παράγοντες ενδέχεται να εμποδίσουν τη δυνατότητα του ρολογιού να ανιχνεύσει την κολπική μαρμαρυγή. Σε αυτούς συγκαταλέγονται οι εξής: ακαθαρσίες ή κάποια ζημιά στον αισθητήρα του ρολογιού, πολύ ξηρή ή κρύα επιδερμίδα, σκούρα τατουάζ στον καρπό, έντονη τριχοφυΐα στον καρπό και κίνηση του χρήστη όσο το ρολόι προσπαθεί να κάνει τη μέτρηση.
	Ορισμένες σωματικές παθήσεις ενδέχεται να εμποδίσουν ορισμένα άτομα να έχουν ισχυρό σήμα για την ανίχνευση και ανάλυση από την εφαρμογή ΗΚΓ.
	Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού που συμβαίνει σε σχέση με αυτή την εφαρμογή, προβαίνετε σε άμεση αναφορά στον κατασκευαστή (Samsung Electronics) και την αρμόδια Αρχή της χώρα όπου διαμένετε.

8 Χρήση της εφαρμογής ΗΚΓ

8.1 Έναρξη

Η εφαρμογή ΗΚΓ είναι συμβατή με τα ακόλουθα μοντέλα ρολογιών και εκδόσεις OS ρολογιών/τηλεφώνων.

Εφαρμογή	Μοντέλα ρολογιών	OS ρολογιού	OS τηλεφώνου
Έκδ.1.1	Galaxy Watch Active2 και Watch3	Tizen 4.0.0.8 ή νεότερη έκδοση	Android 12 ή νεότερη έκδοση
	Galaxy Watch4 ή νεότερη έκδοση	WearOS 3.0 ή νεότερη έκδοση	
Έκδ.1.2 *με λειτουργία IHRN	Galaxy Watch4 ή νεότερη έκδοση	WearOS 4.0 ή νεότερη έκδοση	

Για να ρυθμίσετε την εφαρμογή ΗΚΓ:

- Ενημερώστε το Galaxy Watch σας στην τελευταία έκδοση λογισμικού.
- Εγκαταστήστε την εφαρμογή Samsung Health Monitor στο τηλέφωνό σας. Η εφαρμογή είναι διαθέσιμη από το Galaxy Store.
- Ανοίξτε το Samsung Health Monitor στο τηλέφωνό σας και ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη.
- Αφού ρυθμίσετε την εφαρμογή ΗΚΓ, μπορείτε να λάβετε ένα ΗΚΓ χρησιμοποιώντας το Samsung Health Monitor στο Galaxy Watch σας.

Για να ενεργοποιήσετε τη λειτουργία Ειδοποίηση Ακανόνιστου Καρδιακού Ρυθμού:

- Ρυθμίστε την εφαρμογή ΗΚΓ και καταγράψτε ένα ΗΚΓ που είναι καλής ποιότητας.
- Πατήστε Έναρξη στην οθόνη έναρξης της εφαρμογής ΗΚΓ.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη.

8.2 Λήψη ειδοποίησης ακανόνιστου ρυθμού

Όταν είναι ενεργοποιημένη η λειτουργία ειδοποίησης ακανόνιστου ρυθμού, το Galaxy Watch χρησιμοποιεί τον οπτικό του αισθητήρα, για να ελέγξει περιοδικά τον καρδιακό σας ρυθμό όταν είστε ακίνητοι. Ελέγχει για ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό που μπορεί να υποδεικνύει κολπική μαρμαρυγή. Αν εντοπίσει καρδιακό ρυθμό που ενδέχεται να υποδεικνύει κολπική μαρμαρυγή, θα χρειαστεί επιπλέον αναγνώσεις για την επιβεβαίωση της κολπικής μαρμαρυγής. Αν το ρολόι εντοπίσει κολπική μαρμαρυγή για μία ώρα, θα λάβετε ειδοποίηση.

Σημείωση: Αν το ρολόι είναι σε λειτουργία Ώρα ύπνου, Μην ενοχλείτε ή λειτουργία Κινηματογράφου όταν ανιχνεύει ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό, δεν θα αποστείλει ειδοποίηση καρδιακού ρυθμού έως ότου απενεργοποιηθεί η αθόρυβη λειτουργία.

1. Αν λάβετε ειδοποίηση ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού, προχωρήστε στη λήψη ενός ΗΚΓ το συντομότερο δυνατό, για να μπορέσετε να λάβετε μια πιο ακριβή καταγραφή του καρδιακού ρυθμού.
2. Χρησιμοποιήστε τα αποτελέσματα του ΗΚΓ για να αποφασίσετε αν πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.

8.3 Καταγραφή ΗΚΓ

1. Ανοίξτε το Samsung Health Monitor στο Galaxy Watch.
2. Επιλέξτε ΗΚΓ.
3. Βεβαιωθείτε ότι το Galaxy Watch έχει εφαρμοστεί καλά στον καρπό σας.
4. Τοποθετήστε τον βραχίονά σας άνετα σε μια επίπεδη επιφάνεια και, στη συνέχεια, ακουμπήστε το ακροδάχτυλο του δείκτη του άλλου χεριού σας ελαφρώς στο κεντρικό κουμπί του Galaxy Watch για 30 δευτερόλεπτα. Παραμείνετε ακίνητοι και μην μιλάτε μέχρι το Galaxy Watch να καταγράψει τη μέτρηση.

Σημείωση: Αν πατήσετε το κεντρικό κουμπί κατά τη διάρκεια της καταγραφής, τότε η καταγραφή θα διακοπεί.

8.4 Έλεγχος αποτελεσμάτων ΗΚΓ

Οι αναφορές ΗΚΓ σας αποθηκεύονται στην εφαρμογή Samsung Health Monitor στο τηλέφωνό σας για δική σας αναφορά. Τα αποτελέσματα ταξινόμησης ρυθμού του ΗΚΓ που δημιουργούνται από την εφαρμογή ΗΚΓ προορίζονται αποκλειστικά για σκοπούς πληροφόρησης.

8.4.1 Αποτελέσματα ΗΚΓ που μπορεί να λάβετε

Ενδέχεται να λάβετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω αποτελέσματα:

Φλεβοκομβικός ρυθμός	Αυτό το αποτέλεσμα σημαίνει ότι κατά τη διάρκεια της καταγραφής η καρδιά χτυπούσε με κανονικό ρυθμό και 50-100 καρδιακών παλμούς ανά λεπτό (BPM). Προσοχή: Το αποτέλεσμα φλεβοκομβικού ρυθμού δεν εγγυάται ότι δεν παρουσιάζετε κάποια αρρυθμία ή άλλη πάθηση υγείας. Εάν δεν αισθάνεστε καλά, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.
-----------------------------	--

Κολπική μαρμαρυγή (AFib)	Αυτό το αποτέλεσμα σημαίνει ότι κατά τη διάρκεια της καταγραφής η καρδιά χτυπούσε με ακανόνιστο ρυθμό και καρδιακούς παλμούς 50-120 BPM. Αν λάβετε αυτό το αποτέλεσμα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας για καθοδήγηση. Σημείωση: Επειδή η εμφάνιση ασυμπτωματικής κολπικής μαρμαρυγής δεν είναι συνεχής και μπορεί να έχει καθημερινές διακυμάνσεις, είναι αναγκαία η περιοδική επαναξιολόγηση. (Πηγή: 2021 Korean Heart Rhythm Society Guidelines for Screening and Management of Subclinical Atrial Fibrillation)
Ασαφές	Αυτό το αποτέλεσμα σημαίνει ότι η καταγραφή ΗΚΓ δεν ήταν δυνατόν να ταξινομηθεί, επειδή οι καρδιακοί παλμοί ήταν είτε πολύ υψηλοί είτε πολύ χαμηλοί, ή ο ρυθμός δεν υποδείκνυε ούτε κολπική μαρμαρυγή ούτε φλεβοκομβικό ρυθμό. Αν λάβετε αυτό το αποτέλεσμα επανειλημμένα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας. Οποιαδήποτε από τις παρακάτω παθήσεις μπορεί να οδηγήσουν σε Ασαφές αποτέλεσμα: • Οι καρδιακοί παλμοί κατά τη διάρκεια της καταγραφής ήταν λιγότεροι από 50 BPM (χαμηλοί καρδιακοί παλμοί*) • Οι καρδιακοί παλμοί ήταν περισσότεροι από 100 BPM (υψηλοί καρδιακοί παλμοί**) και ο ρυθμός δεν ήταν κολπική μαρμαρυγή • Ο καρδιακός ρυθμός δεν ήταν ούτε φλεβοκομβικός ρυθμός ούτε κολπική μαρμαρυγή • Ο καρδιακός ρυθμός ήταν κολπική μαρμαρυγή και οι καρδιακοί παλμοί ήταν περισσότεροι από 120 BPM * Οι χαμηλοί καρδιακοί παλμοί μπορεί να είναι συνήθεις, όπως σε πολύ καλά προπονημένους αθλητές. Μπορεί επίσης να προκληθεί από ορισμένα φάρμακα ή παθήσεις που σχετίζονται με παθολογική ηλεκτρική δραστηριότητα καρδιάς. ** Οι υψηλοί καρδιακοί παλμοί μπορεί να είναι συνήθεις, όπως κατά τη διάρκεια άσκησης ή συναισθηματικού στρες. Μπορεί επίσης να προκύψουν ως αποτέλεσμα αφυδάτωσης, πυρετού, λοίμωξης ή άλλων παθήσεων συμπεριλαμβανομένης της κολπικής μαρμαρυγής ή άλλης αρρυθμίας.
Κακό αποτέλεσμα καταγραφής	Αυτό το αποτέλεσμα σημαίνει ότι η εφαρμογή ΗΚΓ δεν ήταν δυνατόν να αναλύσει τα δεδομένα. Ένα κακό αποτέλεσμα καταγραφής συμβαίνει επειδή το σώμα σας μετακινήθηκε κατά τη διάρκεια της καταγραφής ή το Galaxy Watch δεν είχε επαρκή επαφή με το δέρμα στον καρπό ή το δάχτυλό σας.

9 Ασφάλεια και απόδοση

Η κλινική επικύρωση για την εφαρμογή ΗΚΓ υπέβαλε σε δοκιμή την ακρίβειά της στην ανίχνευση φλεβοκομβικού ρυθμού και κολπικής μαρμαρυγής σε καταγραφές ΗΚΓ για 544 ασθενείς. Οι ταξινομήσεις ρυθμού της εφαρμογής ΗΚΓ συγκρίθηκαν με τις ταξινομήσεις ρυθμού που πραγματοποιήθηκαν από πιστοποιημένο αδειούχο καρδιολόγο χρησιμοποιώντας ΗΚΓ 12 απαγωγών. Για τις ταξινομήσιμες καταγραφές, η λειτουργία κατ' απαίτησης ΗΚΓ της εφαρμογής ΗΚΓ είχε ευαισθησία 98,1% στην ανίχνευση κολπικής μαρμαρυγής και ακρίβεια 100% στην ταξινόμηση φλεβοκομβικού ρυθμού.

Η αναφορά PDF του ΗΚΓ συγκρίθηκε με ένα τυπικό ΗΚΓ 1 απαγωγού για βασικά μεσοδιαστήματα (PR, RR), διάρκεια και εύρος QRS. Δεν αναφέρθηκαν ανεπιθύμητα συμβάντα κατά τη διάρκεια αυτής της κλινικής δοκιμής.

Η λειτουργία Ειδοποίηση Ακανόνιστου Καρδιακού Ρυθμού (IHRN) της εφαρμογής ΗΚΓ επικυρώθηκε ξεχωριστά σε μια μεγάλη, πολυκεντρική δοκιμή που αποτελείται από 810 άτομα (51,6% γυναίκες, 48,4% άνδρες) 22 ετών και άνω τα οποία δεν είχαν διαγνωστεί προηγουμένως με μόνιμη/εμμένουσα AFib. Οι συμμετέχοντες στη μελέτη φορούσαν ταυτόχρονα ένα ρολόι Samsung Galaxy με τη δυνατότητα IHRN και ένα επίθεμα αναφοράς ΗΚΓ για έως και 10 ημέρες.

Η λειτουργία IHRN παρουσίασε ευαισθησία 68,0% ενημερώνοντας σωστά 102 από τους 150 συμμετέχοντες που παρουσίασαν συνεχές επεισόδιο AFib 1 ώρας ή παραπάνω, όπως εμφανιζόταν στο επίθεμα αναφοράς ΗΚΓ. Η λειτουργία IHRN επέδειξε επίσης ακρίβεια 98,8%, καθώς ορθά δεν ενημέρωσε 652 από τους 660 συμμετέχοντες που δεν εμφάνισαν επεισόδιο AFib. Επιπλέον, μεταξύ των 1572 ηλεκτροκαρδιογραφημάτων τα οποία ο αλγόριθμος χαρακτήρισε ότι υποδήλωναν AFib, τα 1505 χαρακτηρίστηκαν AFib από πιστοποιημένους αδειούχους καρδιολόγους. Η απόδοση της εφαρμογής ΗΚΓ είναι ασφαλής και αποτελεσματική στην ανίχνευση και ενημέρωση του χρήστη για πιθανά επεισόδια κολπικής μαρμαρυγής.

Σημείωση: Η απόδοση σε συνθήκες πραγματικού κόσμου ενδέχεται να διαφέρουν από την ομάδα της μελέτης λόγω διάφορων παραγόντων, όπως διαφορετικοί τύποι δέρματος και επιπολασμός της Afib.

10 Αντιμετώπιση προβλημάτων

Πρόβλημα	Λύση
Δεν μπορώ να ενεργοποιήσω την εφαρμογή ΗΚΓ του Samsung Health Monitor στο τηλέφωνό μου	Βεβαιωθείτε ότι η εφαρμογή ΗΚΓ είναι εγκεκριμένη για χρήση στη χώρα σας. Βεβαιωθείτε ότι έχετε ενεργή σύνδεση κινητής τηλεφωνίας όταν ενεργοποιείτε την εφαρμογή Samsung Health Monitor.
Δεν μπορώ να βρω την εφαρμογή ΗΚΓ στο Galaxy Watch μου.	Βεβαιωθείτε ότι το Galaxy Watch σας είναι συμβατό με την εφαρμογή ΗΚΓ. Η εφαρμογή ΗΚΓ χρειάζεται επίσης τηλέφωνο Galaxy με Android 12 ή νεότερη έκδοση. Ελέγξτε τη διεύθυνση https://www.samsung.com/sec/apps/samsung-health-monitor για συμβατά μοντέλα ρολογιών και χώρες/περιοχές όπου είναι διαθέσιμη η υπηρεσία. Αν το Galaxy Watch είναι συμβατό, εγκαταστήστε την εφαρμογή Samsung Health Monitor στο τηλέφωνό σας και αναβαθμίστε το λογισμικό του Galaxy Wearable στην τελευταία έκδοση συντήρησης (MR).
Δεν μπορώ να καταγράψω το ΗΚΓ μου.	Το ξηρό ή κρύο δέρμα, η μη επαρκής επαφή με το δέρμα, τυχόν σκούρο τατουάζ ή υπερβολική τριχοφυΐα στον καρπό, η πίεση του κεντρικού κουμπιού ή τυχόν κίνηση του χρήστη είναι μερικές από τις αιτίες που ενδέχεται να προκαλέσουν την απενεργοποίηση της εφαρμογής ΗΚΓ, την αδυναμία έναρξης ή τη διακοπή της καταγραφής. Μεταβείτε στη διαδρομή Περισσότερες επιλογές > Τρόπος χρήσης στο Samsung Health Monitor στο τηλέφωνό σας.

	Αν εξακολουθείτε να μην μπορείτε να λάβετε μια επιτυχή καταγραφή, μπορεί να σημαίνει ότι το ρολόι δεν μπορεί να ανιχνεύσει αρκετά ισχυρό σήμα για να καταγράψει το ΗΚΓ σας.
Δεν έχω αρκετό διαθέσιμο χώρο αποθήκευσης στο ρολόι μου.	Το Galaxy Watch χρειάζεται τουλάχιστον 10 MB διαθέσιμου χώρου αποθήκευσης για την παρακολούθηση κολπικής μαρμαρυγής και την καταγραφή για ΗΚΓ. Θα χρειαστεί να απελευθερώσετε χώρο στο ρολόι σας για να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτή τη λειτουργία. Μπορείτε να απελευθερώσετε χώρο απεγκαθιστώντας εφαρμογές από το ρολόι σας στην εφαρμογή Galaxy Wearable στο τηλέφωνό σας ή διαγράφοντας αρχεία και απεγκαθιστώντας εφαρμογές απευθείας από το ρολόι σας.
Δεν βλέπω τα αποτελέσματα του ΗΚΓ μου στην εφαρμογή τηλεφώνου Samsung Health Monitor.	Βεβαιωθείτε ότι έχει γίνει σύζευξη του Galaxy Watch μέσω Bluetooth με το τηλέφωνό σας Galaxy, χρησιμοποιώντας την εφαρμογή Galaxy Wearable. Αν εξακολουθείτε να μην βλέπετε τα αποτελέσματά σας, δοκιμάστε να κάνετε συγχρονισμό των δεδομένων πατώντας Συγχρονισμός στην πάνω δεξιά γωνία.
Λαμβάνω επανειλημμένα Κακό αποτέλεσμα καταγραφής.	Το Galaxy Watch χρησιμοποιεί έναν οπτικό αισθητήρα για τη συλλογή σημάτων μέσω του δέρματος. Ένα Κακό αποτέλεσμα καταγραφής μπορεί να οφείλεται σε «θόρυβο» στο σήμα που προκαλείται από ακαθαρσία στους αισθητήρες, απουσία υγρασίας, τατουάζ ή άλλη υπέρχρωση στο δέρμα, ουλή, ανεπαρκή επαφή με το δέρμα ή κίνηση του χρήστη κατά τη διάρκεια της μέτρησης ΗΚΓ. • Καθαρίστε το πίσω μέρος του ρολογιού, τον καρπό με τον οποίο έρχεται σε επαφή το ρολόι και το δάχτυλο που χρησιμοποιείτε για τη μέτρηση. • Βεβαιωθείτε ότι το Galaxy Watch εφαρμόζει σωστά στον καρπό σας, ακουμπήστε τους βραχιόνες σας άνετα σε ένα τραπέζι και πραγματοποιήστε τη μέτρηση ΗΚΓ. • Δοκιμάστε να φοράτε το ρολόι στον καρπό σας ελαφρώς πιο πάνω από το κόκκαλο του καρπού σας, προς τον αγκώνα, για καλύτερη επαφή με το δέρμα. Τυχόν χαμηλή περιφερική κυκλοφορία αίματος ή άλλη πάθηση ενδέχεται να εμποδίσει τη λήψη επαρκώς υψηλού σήματος από το ρολόι προς ανάλυση.
Λαμβάνω επανειλημμένα Ασαφές αποτέλεσμα.	Εάν νομίζετε ότι βρίσκεστε σε ιατρική κατάσταση έκτακτης ανάγκης, επικοινωνήστε αμέσως με τις τοπικές υπηρεσίες έκτακτης ανάγκης. • Το Ασαφές αποτέλεσμα ενδέχεται να οφείλεται σε πιθανώς υψηλούς ή χαμηλούς καρδιακούς παλμούς ή άλλους καρδιακούς ρυθμούς που δεν είναι κολπική μαρμαρυγή ή φλεβοκομβικός ρυθμός. Οι υψηλοί καρδιακοί παλμοί μπορεί να είναι συνήθεις, όπως κατά τη διάρκεια άσκησης ή συναισθηματικού στρες. Μπορεί επίσης να προκύψουν ως αποτέλεσμα αφυδάτωσης, πυρετού, λοίμωξης ή άλλων παθήσεων συμπεριλαμβανομένης της κολπικής μαρμαρυγής ή άλλης αρρυθμίας. Παραμείνετε ακίνητοι για 5-10 λεπτά και κατόπιν πραγματοποιήστε ξανά ΗΚΓ.

	Το Ασαφές αποτέλεσμα θα μπορούσε να οφείλεται στο ότι οι καρδιακοί παλμοί είναι άνω των 120 BPM και στο ότι ο ρυθμός είναι κολπική μαρμαρυγή. Αν λάβετε Ασαφές αποτέλεσμα επανειλημμένα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.
Λαμβάνω συνέχεια ειδοποιήσεις ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού.	Βεβαιωθείτε ότι λαμβάνετε ένα ΗΚΓ το συντομότερο δυνατό μετά τη λήψη μιας ειδοποίησης και ενεργήστε ανάλογα με το αποτέλεσμα του ΗΚΓ. Το ΗΚΓ είναι μια πιο ακριβής εγγραφή του καρδιακού σας ρυθμού. Αν λάβετε αποτέλεσμα φλεβοκομβικού ρυθμού (απουσία ενδείξεων κολπικής μαρμαρυγής), αλλά δεν αισθάνεστε καλά, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.
Η κυματομορφή του ΗΚΓ εμφανίζεται ανάποδη.	Η ανάποδη κυματομορφή μπορεί να οφείλεται σε λανθασμένη επιλογή καρπού. Αν κάνετε ενημέρωση στην έκδοση του WearOS που εισήγαγε την υποστήριξη για επιλογή καρπού, να γνωρίζετε ότι η ενημέρωση επανέφερε την επιλογή καρπού στα αριστερά. Αν συνήθως φοράτε το ρολόι σας στον δεξιό καρπό, θα χρειαστεί να ρυθμίσετε την επιλογή καρπού μη αυτόματα. Ακολουθήστε τη διαδρομή Περισσότερες επιλογές > Ρυθμίσεις > Αξεσουάρ > Επιλογή καρπού, για να δείτε ποιος καρπός έχει επιλεγεί και πώς να τον αλλάξετε, αν χρειάζεται.

1 EKG aplikacija

v1.2

Upute za upotrebu



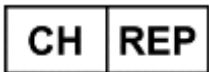
Samsung Electronics Co., Ltd.

129, Samsung-ro,
Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do,
16677,
Republika Koreja
www.samsung.com



Samsung electronics GmbH

Samsung electronics GmbH
Frankfurter Straße 2
65760 Eschborn, Njemačka



Samsung Electronics Switzerland GmbH

Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Švicarska

CH IMPORTEUR / IMPORTATEUR / IMPORTATORE

Samsung Electronics Switzerland GmbH

Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Švicarska



Za ispravnu upotrebu ovog proizvoda pažljivo pročitajte ove Upute za upotrebu



eIFU indicator

2024-12 (v 4.1)

2 Terminologija

- Fibrilacija atrijska (AFib ili AF) je abnormalni otkucaj srca koji nastaje kad glavne komore srca (atrije) imaju nepravilne otkucaje.
- Elektrokardiogram (EKG) je pretraga kojom se bilježi električna aktivnost srca.
- Sinusni ritam naziv je za normalan ritam srca.

3 Simboli korišteni u ovoj aplikaciji

Simbol	Naziv	Opis
	Oprez	Označava informacije kojih se morate pridržavati kako biste koristili sigurno i učinkovito ovu aplikaciju te izbjegli netočne rezultate.
	Proizvođač	Označava naziv i adresu proizvođača.
	Konzultirati elektroničke Upute za upotrebu	Označava da korisnik treba pažljivo pročitati Upute za upotrebu prije korištenja aplikacije.
	Ovlašteni predstavnik	Označava informacije o ovlaštenom predstavniku u EU.
	Ovlašteni predstavnik	Označava informacije o ovlaštenom predstavniku u Švicarskoj.
	Medicinski uređaj	Označava da je ovo medicinski uređaj.
	Broj kataloga	Označava verziju proizvoda proizvođača
	Upozorenja	Označava sadržaj koji morate slijediti kako biste izbjegli probleme ili netočna mjerenja koja proizlaze iz zlouporabe ove aplikacije.
	Upozorenja	Označava sadržaj koji morate slijediti kako biste izbjegli probleme ili netočna mjerenja koja proizlaze iz zlouporabe ove aplikacije.
	Prosječni otkucaji srca	Označava prosječne otkucaje srca tijekom EKG mjerenja.

4 Pristup ovim Uputama za upotrebu

Ove Upute za upotrebu dostupne su u elektroničkom obliku u aplikaciji Samsung Health Monitor i na stranici Samsung Health Monitor na web stranici Samsung (www.samsung.com/apps/samsung-health-monitor/).

Ispisanu kopiju ovih Uputa za upotrebu možete preuzeti s web stranice Samsung i ispisati ili kontaktirajte službeni centar za Samsung podršku u svojoj zemlji.

5 Namjeravana svrha

Aplikacija Samsung EKG mobilna je medicinska softverska aplikacija bez recepta (OTC) koja radi na kompatibilnim satovima i telefonima Samsung Galaxy.

EKG aplikacija je namijenjena za izradu, snimanje, pohranu, prijenos i prikaz jednokanalnog elektrokardiograma (EKG-a), slično EKG-u Lead I, za odrasle u dobi od 22 godine i starije. Aplikacija označava klasificirajuće tragove kao fibrilaciju atrijsku (AFib) ili sinusni ritam, s namjerom pomaganja pri identificiranju srčanog ritma.

Uz postojeću funkciju EKG-a na zahtjev, aplikacija također nudi značajku obavijesti o nepravilnom srčanom ritmu (IHRN) koja analizira podatke o puls, u pozadini, kako bi identificirala epizode nepravilnog srčanog ritma koji ukazuju na fibrilaciju atrijsku (AFib) i pruža obavijest koja sugerira korisniku da snimi EKG radi analize srčanog ritma. Značajka IHRN-a nije namijenjena za pružanje obavijesti o svakoj epizodi nepravilnog ritma koji ukazuje na AFib, a nepostojanje obavijesti ne znači da nije prisutan proces bolesti; nego je značajka namijenjena oportunističkom prikupljanju podataka o puls dok je korisnik miran i analiziranju podataka kada se utvrdi da su dovoljni za pojavljivanje obavijesti.

EKG aplikacija ne zamjenjuje tradicionalne metode za dijagnozu ili liječenje. Aplikacija nije namijenjena korisnicima s drugim poznatim aritmijama i korisnici ne smiju tumačiti rezultate niti poduzimati kliničke radnje na temelju rezultata uređaja bez savjetovanja kvalificiranog zdravstvenog stručnjaka. Rezultati klasifikacije EKG ritma koje prikazuje EKG aplikacija služe samo u informativne svrhe.

6 Kontraindikacije

NEMOJTE koristiti EKG aplikaciju ako ste mlađi od 22 godine.

NEMOJTE koristiti aplikaciju EKG ako imate ugrađeni elektrostimulator srca, ugrađeni srčani defibrilator ili druge ugrađene elektroničke uređaje.

NEMOJTE koristiti aplikaciju EKG ako imate poznatu aritmiju koja nije atrijska fibrilacija.

7 Oprez

	Aplikacija EKG ne može dijagnosticirati srčana stanja niti uočiti srčani udar. Obratite se svom liječniku ako se ne osjećate dobro ili imate fizičke simptome kao što su otežano disanje, bol ili pritisak u prsima i nesvjestica.
	Aplikacija EKG ne služi kao zamjena za tradicionalne metode dijagnoze ili liječenja kvalificiranog zdravstvenog stručnjaka. Ako smatrate da imate hitno medicinsko stanje, odmah se obratite svojoj lokalnoj hitnoj službi.
	NEMOJTE koristiti EKG aplikaciju ako osjetite: 1. Kratkoću daha 2. Bol ili pritisak u prsima 3. Nesvjesticu 4. Ono što mislite da bi mogao biti srčani udar Odmah se obratite hitnoj službi.
	NEMOJTE mijenjati svoje lijekove ili dozu lijekova bez prethodnog savjetovanja s liječnikom.
	Rezultati klasifikacije EKG ritma koje prikazuje EKG aplikacija samo su u informativne svrhe . NEMOJTE poduzimati kliničke radnje na temelju mjerenja aplikacije EKG bez prethodnog savjetovanja s kvalificiranim zdravstvenim stručnjakom.
	EKG aplikacija nikada ne traži druge oblike aritmije osim fibrilacije atrijske.
	EKG aplikacija nikad ne traži druga stanja povezana sa srcem, uključujući krvni tlak, kongestivno zatajenje srca, visoki kolesterol, krvne ugruške ili moždani udar.
	EKG aplikacija NE traži stalno fibrilaciju atrijsku kada je uključena značajka obavijesti o nepravilnom srčanom ritmu. To znači da Galaxy Watch možda neće otkriti sve slučajeve fibrilacije atrijske i osobe s fibrilacijom atrijskom možda neće dobiti obavijest.
	NEMOJTE vršiti EKG mjerenja tijekom bilo kakve fizičke aktivnosti.
	NEMOJTE vršiti EKG mjerenja kada je Galaxy Watch blizu jakih elektromagnetskih polja (primjerice, magnetske rezonancije (MRI) ili opreme za X-zrake, elektromagnetskih sustava protiv krađe i detektora metala).
	Iz sigurnosnih razloga uvijek povežite Galaxy telefon i Galaxy watch putem Bluetootha u privatnom (kućnom) okruženju. NE preporučuje se uparivanje na javnom mjestu.
	NEMOJTE vršiti EKG mjerenja tijekom medicinskog postupka (primjerice, operacije ili vanjske defibrilacije).
	NEMOJTE vršiti EKG mjerenja kada je Galaxy Watch izvan sljedećih uvjeta: • temperature: 54 °F – 104 °F/12 °C – 40 °C

	vlažnosti: 30 % – 90 % relativna vlažnost
	Vaš Galaxy Watch mora imati najmanje 10 MB prostora za pohranu značajke obavijesti o nepravilnom srčanom ritmu za praćenje vašeg srčanog ritma. Ako sat ima manje od 10 MB prostora za pohranu, značajka će prestati pratiti i pokušati ponovno kada bude dostupno dovoljno prostora za pohranu.
	Uvjerite se da je prst koji ste koristili za snimanje EKG-a nepokriven i da nema modrica, ožiljaka ili posjekotina.
	Razne stvari mogu oslabiti sposobnost sata da otkrije fibrilaciju atrijske. To uključuje prljav ili oštećen senzor sata, kožu koja je previše suha ili hladna, tamnu tetovažu na zapešću, dlakavo zapešće i kretanje korisnika dok sat pokušava mjeriti.
	Određeni fiziološki uvjeti mogu spriječiti neke ljude da dobiju dovoljno jak signal koji EKG aplikacija može otkriti i analizirati.
	U slučaju ozbiljnog incidenta koji se dogodio u vezi s ovom aplikacijom, odmah prijavite proizvođaču (Samsung Electronics) i nadležnom tijelu zemlje u kojoj živite.

8 Upotreba EKG aplikacije

8.1 Početak rada

EKG aplikacija kompatibilna je sa sljedećim modelima satova i verzijama OS-a za sat/telefon.

Aplikacija	Modeli sata	OS sata	OS telefona
v1.1	Galaxy Watch Active2 i Watch3	Tizen 4.0.0.8 ili noviji	Android 12 ili noviji
	Galaxy Watch4 ili noviji	WearOS 3.0 ili noviji	
v1.2 *sa IHRN značajkom	Galaxy Watch4 ili noviji	WearOS 4.0 ili noviji	

Za postavljanje EKG aplikacije:

- Aktualizirajte svoj Galaxy Watch na najnoviju verziju softvera.
- Instalirajte aplikaciju Samsung Health Monitor na svoj telefon. Aplikacija je dostupna u Galaxy Storeu.
- Otvorite Samsung Health Monitor na svom telefonu i slijedite upute na zaslonu.
- Nakon što postavite EKG aplikaciju, možete snimiti EKG koristeći Samsung Health Monitor na svom Galaxy Watchu.

Da biste uključili značajku obavijesti o nepravilnom srčanom ritmu:

- Postavite EKG aplikaciju i snimite EKG koji nije loše kvalitete.

- Dodirnite Kreni na zaslonu pokretača EKG aplikacije.
- Slijedite upute na zaslonu.

8.2 Primanje obavijesti o nepravilnom ritmu

Kada je značajka obavijesti o nepravilnom ritmu uključena, Galaxy Watch koristi svoj optički senzor za periodičku provjeru vašeg srčanog ritma dok ste mirni. Provjerava nepravilan ritam koji može ukazivati na fibrilaciju atrijsa. Ako detektira ritam koji bi mogao ukazivati na fibrilaciju atrijsa, bit će potrebna dodatna očitavanja za potvrdu fibrilacije atrijsa. Ako sat otkrije fibrilaciju atrijsa tijekom jednog sata, primit ćete obavijest

Bilješka: ako je sat u načinu rada vrijeme odlaska na spavanje, ne ometaj ili način rada u kazalištu kada otkrije nepravilan srčani ritam, neće poslati obavijest o nepravilnom srčanom ritmu sve dok se ne isključi bežumni način.

1. Ako primite obavijest o nepravilnom srčanom ritmu, snimite EKG što je prije moguće kako biste imali točniji zapis vašeg srčanog ritma.
2. Na temelju rezultata EKG-a odlučite trebate li kontaktirati svojeg liječnika.

8.3 Snimanje EKG-a

1. Otvorite Samsung Health Monitor na svom Galaxy Watchu.
2. Odaberite EKG.
3. Provjerite je li Galaxy Watch čvrsto na vašem zapešću.
4. Udobno postavite podlakticu na ravnu površinu, a zatim vrh prsta suprotne ruke lagano naslonite na početni gumb Galaxy Watcha 30 sekundi. Ostanite mirni i nemojte pričati dok Galaxy Watch vrši mjerenje.

Bilješka: pritiskom na Početni gumb tijekom snimanja zaustavit ćete snimanje.

8.4 Pregled vaših EKG rezultata

Vaša EKG izvješća spremaju se u aplikaciju Samsung Health Monitor na vašem telefonu za vašu referencu. Rezultati klasifikacije EKG ritma koje proizvodi EKG aplikacija samo su u informativne svrhe.

8.4.1 EKG rezultati koje možete vidjeti

Možete dobiti bilo koji od sljedeća četiri rezultata

Sinusni ritam	Ovaj rezultat znači da je tijekom snimanja srce kucalo pravilnim ritmom s brzinom otkucaja srca od 50-100 otkucaja u minuti (BPM). Opres: rezultat sinusnog ritma ne jamči da nemate aritmiju ili drugo zdravstveno stanje. Ako se ne osjećate dobro, obratite se svom liječniku.
Fibrilacija atrijsa (AFib)	Ovaj rezultat znači da je tijekom snimanja srce kucalo u nepravilnom ritmu s otkucajima srca od 50-120 otkucaja u minuti. Ako dobijete ovaj rezultat, obratite se svom liječniku za savjet. Bilješka: budući da pojava asimptomatske fibrilacije atrijsa nije stalna i može varirati dnevno, potrebna je periodična ponovna procjena. (Izvor: Smjernice Korejskog društva za srčani ritam za probir i liječenje supkliničke fibrilacije atrijsa iz 2021.)

Neodređeno	Ovaj rezultat znači da se EKG zapis nije mogao klasificirati jer je broj otkucaja srca bio ili previsok ili prenizak, ili ritam nije bio fibrilacija atrijska ili sinusni ritam. Ako opetovano dobijete ovaj rezultat, obratite se svom liječniku. Bilo koji od sljedećih uvjeta može dovesti do neodređenog rezultata: • Otkucaji srca tijekom snimanja bili su manji od 50 otkucaja u minuti (niski otkucaji srca*) • Otkucaji srca bili su veći od 100 otkucaja u minuti (visoki otkucaji srca**) i ritam nije bio fibrilacija atrijska • Srčani ritam nije bio sinusna ili atrijska fibrilacija • Srčani ritam bio je atrijska fibrilacija, a broj otkucaja srca bio je veći od 120 otkucaja u minuti * Nizak broj otkucaja srca može biti normalan, primjerice kod dobro utreniranih sportaša. Također ga mogu uzrokovati određeni lijekovi ili stanja povezana s abnormalnom električnom aktivnošću u srcu. ** Visok broj otkucaja srca može biti normalan, primjerice tijekom vježbanja ili emocionalnog stresa. Također može biti odgovor na dehidraciju, vrućicu, infekciju ili druga stanja uključujući fibrilaciju atrijsku ili drugu aritmiju.
Loš zapis	Ovaj rezultat znači da aplikacija EKG nije mogla analizirati podatke. Loš zapis obično se događa jer se vaše tijelo pomicalo tijekom snimanja ili Galaxy Watch nije imao dovoljan kontakt s kožom s vašim zglobovima ili prstom.

9 Sigurnost i performanse

Klinička validacija EKG aplikacije testirala je njezinu točnost u otkrivanju sinusnog ritma i fibrilacije atrijske u EKG snimkama za 544 ispitanika. Klasifikacije ritma EKG aplikacije uspoređene su s klasifikacijama ritma koje je proveo certificirani kardiolog koristeći 12-kanalni EKG. Za snimke koje je moguće klasificirati, EKG funkcija aplikacije EKG na zahtjev imala je osjetljivost od 98,1 % u otkrivanju fibrilacije atrijske i specifičnost od 100 % u klasifikaciji sinusnog ritma.

PDF izvješće EKG-a uspoređeno je sa standardnim EKG-om Lead 1 za ključne intervale (PR, RR), trajanje i amplitudu QRS-a. Tijekom ovog kliničkog ispitivanja nisu prijavljene nikakve nuspojave.

Značajka Obavijest o nepravilnom srčanom ritmu (IHRN) aplikacije EKG zasebno je potvrđena u velikoj, multicentričnoj studiji koja je uključivala 810 ispitanika (51,6 % žena, 48,4 % muškaraca) koji su imali 22 godine ili više i kojima prethodno nije dijagnosticiran trajni /trajni AFib. Ispitanici u studiji istovremeno su nosili Samsung Galaxy sat s IHRN mogućnošću i EKG referentni flaster do 10 dana.

Značajka IHRN pokazala je osjetljivost od 68,0 % ispravnim obavješćavanjem 102 od 150 sudionika koji su imali kontinuiranu epizodu AFib od 1 sata ili dulje, kao što je prikazano na referentnom EKG flasteru. Značajka IHRN također je pokazala specifičnost od 98,8 % tako što nije ispravno obavijestila 652 od 660 sudionika koji nisu imali podudarnu epizodu AFib. Osim toga, među 1572 tahograma za koje je algoritam zaključio da upućuju na AFib, 1505 je utvrđeno kao AFib od strane certificiranih kardiologa. Rad EKG

aplikacije siguran je i učinkovit u otkrivanju i obavješćavanju korisnika o potencijalnim epizodama fibrilacije atrijske.

Bilješka: učinak u stvarnom svijetu može se razlikovati od ispitivane skupine zbog čimbenika poput različitih tipova kože i prevalencije Afiba.

10 Rješavanje poteškoća

Problem	Rješenje
Ne mogu aktivirati EKG aplikaciju Samsung Health Monitor na svom telefonu	Provjerite je li aplikacija EKG odobrena za upotrebu u vašoj zemlji. Provjerite imate li aktivnu mobilnu vezu kada aktivirate aplikaciju Samsung Health Monitor.
Ne mogu pronaći EKG aplikaciju na svom Galaxy Watchu.	Provjerite je li vaš Galaxy Watch kompatibilan s Aplikacijom EKG. EKG aplikacija također zahtijeva telefon Galaxy sa sustavom Android 12 ili novijim. Provjerite https://www.samsung.com/sec/apps/samsung-health-monitor za kompatibilne modele sata i zemlju/regiju dostupnosti usluge. Ako je vaš Galaxy Watch kompatibilan, instalirajte aplikaciju Samsung Health Monitor na telefon i nadogradite svoj softver Galaxy Wearable na najnoviju verziju održavanja (MR).
Ne mogu snimiti svoj EKG.	Suha ili hladna koža, nedovoljan kontakt s kožom, tamna tetovaža ili višak dlaka na zapešću, pritiskanje Početnog gumba ili kretanje korisnika mogu uzrokovati gašenje aplikacije EKG, ne pokretanje snimanja ili zaustavljanje snimanja. Idite na Više opcija > Kako koristiti u Samsung Health Monitoru na svom telefonu. Ako i dalje ne možete dobiti uspješno snimanje, moguće je da sat ne može otkriti dovoljno jak signal za snimanje vašeg EKG-a.
Nemam dovoljno pohrane dostupne na mom satu.	Vaš Galaxy Watch treba najmanje 10 MB raspoložive pohrane za praćenje fibrilacije atrijske i snimanje EKG-a. Morat ćete osloboditi prostor za pohranu na satu da nastavite koristiti ovu značajku. Možete osloboditi prostor deinstaliranjem aplikacija sa sata u aplikaciji Galaxy Wearable na telefonu ili brisanjem datoteka i deinstaliranjem aplikacija izravno na satu.
Ne vidim rezultate svog EKG-a u aplikaciji telefona Samsung Health Monitor	Provjerite je li vaš Galaxy Watch povezan putem Bluetootha s Galaxy telefonom pomoću aplikacije Galaxy Wearable. Ako i dalje ne vidite rezultate, pokušajte sinkronizirati podatke dodirom na Sinkroniziraj u gornjem desnom kutu.
Opetovano dobivam Loš rezultat snimanja.	Galaxy Watch koristi optički senzor za prikupljanje signala kroz kožu. Loš zapis snimanja može biti posljedica "šuma" u signalu uzrokovanog prljavštinom na senzorima, nedostatkom vlage, tetovažom ili drugom pigmentacijom kože, ožiljkom, nedovoljnim kontaktom s kožom ili kretanjem korisnika tijekom EKG mjerenja.

	• Očistite stražnju stranu sata, zapešće s kojim je sat u kontaktu i vrh prsta koji koristite za mjerenje. • Uvjerite se da vam Galaxy Watch čvrsto stoji na ruci, udobno naslonite podlaktice na stol i zatim napravite EKG. • Pokušajte nositi sat na zapešću malo dalje od zapešća, prema laktu, kako biste stvorili bolji kontakt s kožom. Nizak periferni protok krvi ili neko drugo stanje može spriječiti sat da dobije dovoljno jak signal za analizu.
Više puta dobivam neodređen rezultat.	Ako smatrate da imate hitno medicinsko stanje, odmah se obratite svojoj lokalnoj hitnoj službi. • Neodređen rezultat može biti posljedica potencijalno visokog ili niskog broja otkucaja srca ili drugog srčanog ritma koji nije fibrilacija atrijski ili sinusni ritam. Visok broj otkucaja srca može biti normalan, primjerice tijekom vježbanja ili emocionalnog stresa. Također može biti odgovor na dehidraciju, vrućicu, infekciju ili druga stanja uključujući fibrilaciju atrijski ili drugu aritmiju. Ostanite mirni 5-10 minuta, zatim ponovno snimite EKG. • Neodređen rezultat može biti zato što je broj otkucaja srca veći od 120 otkucaja u minuti, a ritam je fibrilacija atrijski. Ako više puta dobijete neodređen rezultat, obratite se svom liječniku.
Stalno dobivam obavijesti o nepravilnom srčanom ritmu.	Provjerite jeste li snimili EKG što je prije moguće nakon što primite obavijest i pogledajte rezultat EKG-a. EKG je točniji zapis vašeg srčanog ritma. Ako dobijete rezultat sinusnog ritma (bez znakova fibrilacije atrijski), ali se ne osjećate dobro, obratite se svom liječniku.
Moj EKG val izgleda naopako.	Obrnuti valni oblik mogao bi biti posljedica netočnog odabira zapešća. Ako ste ažurirali na verziju WearOS-a koja je uvela podršku za orijentaciju zapešća, aktualizacija će resetirati odabir zapešća na lijevo. Ako inače nosite sat na desnom zapešću, morat ćete ručno postaviti orijentaciju zapešća. Idite na Više opcija > Postavke > Dodatna oprema > Odabir zapešća da vidite koje je zapešće odabrano i kako ga promijeniti, ako je potrebno.

1. EKG alkalmazás

v1.2

Használati utasítások



Samsung Electronics Co., Ltd.

129, Samsung-ro,
Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do,
16677,
Koreai Köztársaság
www.samsung.com



Samsung electronics GmbH

Samsung electronics GmbH
Frankfurter Straße 2
65760 Eschborn, Németország



Samsung Electronics Switzerland GmbH

Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Svájc

CH IMPORTEUR / IMPORTATEUR / IMPORTATORE

Samsung Electronics Switzerland GmbH

Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Svájc



2460



A termék megfelelő használatához kérjük, figyelmesen olvassa el ezt a használati utasítást.



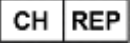
eIFU indicator

2024-12 (v 4.1)

2. Szakkifejezések

- A pitvarfibrilláció (AFib vagy AF) egy rendellenes szívritmus, amely akkor jelentkezik, amikor a szív felső kamrái (pitvarok) szabálytalanul vernek.
- Az elektrokardiogram (EKG) a szív elektromos aktivitását rögzítő vizsgálat.
- Szinuszritmusnak a szív normális ritmusát nevezik.

3. Az alkalmazásban használt szimbólumok

Szimbólum	Név	Leírás
	Figyelem	Jelzi azokat az információkat, amelyeket az alkalmazás biztonságos és hatékony használatához, valamint a pontatlan eredmények elkerülése érdekében kötelezően be kell tartani.
	Gyártó	A gyártó nevét és címét jelzi.
	Olvassa el az elektronikus használati utasítást	Jelzi, hogy a felhasználónak az alkalmazás használata előtt figyelmesen el kell olvasnia a használati utasítást.
	Meghatalmazott képviselő	Jelzi a meghatalmazott uniós képviselő adatait.
	Meghatalmazott képviselő	Jelzi a meghatalmazott svájci képviselő adatait.
	Orvosi eszköz	Azt jelzi, hogy ez egy orvosi eszköz.
	Katalógusszám	A termék gyártó szerinti verzióját jelzi
	Figyelmeztetések	Azt a tartalmat jelzi, amelyet követnie kell, hogy elkerülje az alkalmazás helytelen használatából eredő problémákat vagy pontatlan méréseket.
	Figyelmeztetések	Azt a tartalmat jelzi, amelyet követnie kell, hogy elkerülje az alkalmazás helytelen használatából eredő problémákat vagy pontatlan méréseket.
	Átlagos pulzusszám	Az átlagos pulzusszámot jelzi az EKG-mérés közben.

4. A használati utasítás elérése

A jelen használati utasítás elektronikusan elérhető a Samsung Health Monitor alkalmazásban és a Samsung Health Monitor oldalon a Samsung webhelyén (www.samsung.com/apps/samsung-health-monitor/).

A használati utasítás nyomtatott példányát letöltheti a Samsung webhelyéről, és kinyomtathatja, vagy kapcsolatba léphet az országában működő hivatalos Samsung ügyfélszolgálattal.

5. Rendeltetészerű cél

A Samsung EKG alkalmazása egy vény nélküli (OTC) szoftver, amely kompatibilis Samsung Galaxy Watch eszközön és telefonon működik.

Az EKG alkalmazás az I. elvezetés EKG-jához hasonló egycsatornás elektrokardiogram (EKG) létrehozására, rögzítésére, tárolására, átvitelére és megjelenítésére szolgál 22 év feletti felnőttek számára. Az alkalmazás a besorolható nyomokat pitvarfibrillációként (AFib) vagy szinuszritmusként jelöli meg a szívritmus azonosításának elősegítése céljából.

A meglévő, igény szerinti EKG funkció mellett az alkalmazás rendelkezik a Szabálytalan szívritmus értesítés (Irregular Heart Rhythm Notification, IHRN) funkcióval is, amely a háttérben elemzi a pulzusszám-adatokat, hogy azonosítsa a pitvarfibrillációra utaló szabálytalan szívritmus epizódjait, és értesítést küld, amely a szívritmus elemzése érdekében EKG rögzítését javasolja a felhasználónak. Az IHRN funkció nem arra szolgál, hogy értesítést küldjön minden olyan szabálytalan ritmusú epizódról, amely AFib-re utal, és az értesítés hiánya nem azt jelenti, hogy nincs jelen betegség; a funkció célja inkább az, hogy opportunista módon pulzusszám-adatokat gyűjtsön, amikor a felhasználó mozdulatlan, és elemezze az adatokat, amikor azt elegendőnek ítéli meg az értesítés megjelenítéséhez.

Az EKG alkalmazás nem helyettesíti a diagnosztizálásra vagy kezelésre szolgáló hagyományos módszereket. Az alkalmazás nem használható más ismert aritmiában szenvedő felhasználók számára, és a felhasználók nem értelmezhetik vagy tehetnek klinikai intézkedéseket az eszköz által kijelzett adatok alapján szakképzett egészségügyi szakemberrel való konzultáció nélkül. Az EKG alkalmazás által megjelenített EKG ritmusosztályozási eredmények csak tájékoztató jellegűek.

6. Ellenjavallatok

NE használja az EKG alkalmazást, ha Ön 22 évesnél fiatalabb.

NE használja az EKG alkalmazást, ha beültetett szívritmus-szabályozója, beültetett defibrillátora vagy egyéb beültetett elektronikus eszköze van.

NE használja az EKG alkalmazást, ha pitvarfibrillációtól eltérő, ismert aritmiája van.

7. Figyelmeztetés

	Az EKG alkalmazás nem alkalmas szívbetegségek diagnosztizálására és a szívroham jeleinek keresésére. Forduljon az orvosához, ha nem érzi jól magát, vagy olyan fizikai tüneteket tapasztal, mint például légszomj, mellkasi fájdalom vagy nyomás, illetve ájulás.
	Az EKG alkalmazás nem helyettesíti a hagyományos, képzett egészségügyi szakember által végzett diagnosztikai vagy kezelési módokat. Ha úgy gondolja, hogy orvosi vészhelyzetben van, azonnal forduljon a helyi készenléti szolgálatokhoz.
	NE használja az EKG alkalmazást, ha a következőket tapasztalja: 1. Légszomj 2. Mellkasi fájdalom vagy nyomás 3. Ájulás 4. Amiről azt gondolja, hogy szívroham lehet Azonnal forduljon a készenléti szolgálatokhoz.
	NE változtassa meg a gyógyszereit vagy azok adagolását anélkül, hogy előbb megbeszélné orvosával.
	Az EKG alkalmazás által megjelenített EKG ritmusosztályozási eredmények csak tájékoztató jellegűek . NE tegyen klinikai intézkedéseket az EKG alkalmazás mérései alapján anélkül, hogy előbb konzultálna egy képzett egészségügyi szakemberrel.
	Az EKG alkalmazás soha nem keresi a pitvarfibrilláción kívüli ritmuszavarok semmilyen formáját.
	Az EKG alkalmazás soha nem keres szívvel kapcsolatos más állapotokat, beleértve a vérnyomást, a pangásos szívelégtelenséget, a magas koleszterinszintet, a vérrögöket vagy a stroke-ot.
	Az EKG alkalmazás NEM keres folyamatosan a pitvarfibrillációt, amikor a Szabálytalan szívritmus értesítés funkció be van kapcsolva. Ez azt jelenti, hogy a Galaxy Watch nem feltétlenül észleli a pitvarfibrilláció minden esetét, és előfordulhat, hogy a pitvarfibrillációban szenvedő személyek nem kapnak értesítést.
	NE végezzen EKG-méréseket semmilyen fizikai tevékenység közben.
	NE végezzen EKG-méréseket, amikor a Galaxy Watch erős elektromágneses mezők közelében van (ilyenek például a mágneses rezonanciás képalkotó- (MRI) vagy röntgenberendezések, elektromágneses lopásgátló rendszerek és fémdetektorok).
	Biztonsági okokból a Galaxy telefont és a Galaxy Watch-ot Bluetooth-on keresztül mindig privát (otthoni) környezetben párosítsa. NEM ajánlott a párosítást nyilvános helyen végezni.
	NE végezzen EKG-méréseket orvosi eljárás közben (például műtét vagy külső defibrillációs eljárások alatt).
	NE végezzen EKG-méréseket, amikor a Galaxy Watch környezeti feltételi kívül esnek a következő tartományokon:

	- Hőmérséklet: 54°F – 104°F/12°C – 40°C - Páratartalom: 30% – 90% relatív páratartalom
	A Galaxy Watch-nak legalább 10 MB tárhellyel kell rendelkeznie ahhoz, hogy a Szabálytalan szívritmus értesítés funkció figyelemmel tudja kísérni az Ön szívritmusát. Ha az órán kevesebb, mint 10 MB tárhely van, a funkció leállítja a figyelést, és újra megpróbálja, amikor elegendő tárhely áll rendelkezésre.
	Győződjön meg róla, hogy az EKG rögzítéséhez használt ujj fedetlen, és minden zúzódástól, hegtől vagy vágástól mentes.
	Különböző dolgok ronthatják az óra pitvarfibrilláció-észlelési képességét. Ezek közé tartozik a piszkos vagy sérült óraérzékelő, a túl száraz vagy hideg bőr, a csuklón lévő sötét tetoválás, a szőrös csukló és az, ha a felhasználó mozog, miközben az óra mérni próbál.
	Bizonyos fiziológiai állapotok megakadályozhatják, hogy egyes embereknél az EKG alkalmazás elég erős jelet érzékeljen és elemezzen.
	Az alkalmazással kapcsolatban bekövetkezett súlyos incidens esetén haladéktalanul értesítse a gyártót (Samsung Electronics) és a lakóhelye szerinti ország illetékes hatóságát.

8. Az EKG alkalmazás használata

8.1. Kezdés

Az EKG alkalmazás a következő óratípusokkal és óra/telefon operációsrendszer-verziókkal kompatibilis.

Alkalmazás	Óra modellek	Óra operációs rendszere	Telefon operációs rendszere
v1.1	Galaxy Watch Active2 és Watch3	Tizen 4.0.0.8 vagy újabb	Android 12 vagy újabb
	Galaxy Watch4 vagy újabb	WearOS 3.0 vagy újabb	
v1.2 *IHRN funkcióval	Galaxy Watch4 vagy újabb	WearOS 4.0 vagy újabb	

Az EKG alkalmazás beállításához:

- Frissítse a Galaxy Watch eszközt a legújabb verziójú szoftverre.
- Telepítse a Samsung Health Monitor alkalmazást a telefonjára. Az alkalmazás a Galaxy Store áruházban érhető el.
- Nyissa meg a Samsung Health Monitort a telefonján, és kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat.
- Miután beállította az EKG alkalmazást, a Samsung Health Monitor segítségével EKG-t készíthet a Galaxy Watch-on.

A szabálytalan szívritmus értesítés funkció bekapcsolásához:

- Állítsa be az EKG alkalmazást, és rögzítsen egy nem rossz minőségű EKG-t.
- Koppintson az Indítás gombra az EKG alkalmazás indítóképernyőjén.
- Kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat.

8.2. Szabálytalan szívritmus értesítés fogadása

Ha a szabálytalan szívritmus értesítés funkció be van kapcsolva, a Galaxy Watch az optikai érzékelője segítségével rendszeresen ellenőrzi az Ön szívritmusát, amikor mozdulatlan. Ellenőrzi a szabálytalan ritmust, amely pitvarfibrillációra utalhat. Ha olyan ritmust észlel, amely pitvarfibrillációra utalhat, további méréseket végez a pitvarfibrilláció megerősítésére. Ha az óra egy órán keresztül pitvarfibrillációt észlel, Ön értesítést fog kapni.

Megjegyzés: Ha az óra Lefekvés ideje, Ne zavarjanak vagy Mozi üzemmódban van, amikor szabálytalan szívritmust észlel, nem küld szabálytalan szívritmusra vonatkozó értesítést a csendes üzemmód kikapcsolásáig.

1. Ha szabálytalan szívritmusra vonatkozó értesítést kap, a lehető leghamarabb készítsen EKG-t, hogy pontosabb felvételt kapjon a szívritmusáról.
2. Az EKG eredménye alapján döntse el, hogy fel kell-e vennie a kapcsolatot az orvosával.

8.3. EKG rögzítése

1. Nyissa meg a Samsung Health Monitort a Galaxy Watch-on.
2. Válassza ki az EKG-t.
3. Győződjön meg róla, hogy a Galaxy Watch jól illeszkedik a csuklójára.
4. Helyezze az alkarját kényelmesen egy sima felületre, majd az ellenkező kéz egyik ujjbegyét 30 másodpercig enyhén pihentesse a Galaxy Watch kezdőlap gombján. Maradjon mozdulatlan, és ne beszéljen, amíg a Galaxy Watch el nem végzi a mérést.

Megjegyzés: Ha rögzítés közben megnyomja a kezdőlap gombot, a rögzítés leáll.

8.4. Az EKG eredmények megtekintése

Az EKG jelentések a Samsung Health Monitor alkalmazásban kerülnek elmentésre a telefonján, hogy megtekinthesse. Az EKG alkalmazás által készített EKG ritmusosztályozási eredmények csak tájékoztató jellegűek.

8.4.1 A megjelenő EKG eredmények

Az alábbi négy eredmény közül bármelyiket megkaphatja:

Szinuszritmus	Ez az eredmény azt jelenti, hogy a felvétel során a szív szabályos ritmusban vert, 50 és 100 közötti percenkénti ütésszámmal (BPM). Figyelem: A szinuszritmus eredmény nem garantálja, hogy Önnél nem jelentkezik ritmuszavar vagy más egészségügyi állapot. Ha nem érzi jól magát, forduljon az orvosához.
Pitvarfibrilláció (AFib)	Ez az eredmény azt jelenti, hogy a felvétel során a szív szabálytalan ritmusban vert, 50–120 BPM-es pulzusszámmal. Ha ilyen eredményt kap, forduljon az orvosához útmutatásért.

	Megjegyzés: Mivel a tünetmentes pitvarfibrilláció előfordulása nem állandó, és naponta ingadozhat, rendszeres újraértékelésre van szükség. (Forrás: A Koreai Szívritmus Társaság 2021-es iránymutatása a szubklinikai pitvarfibrilláció szűrésére és kezelésére vonatkozóan)
Bizonytalan	Ez az eredmény azt jelenti, hogy az EKG felvételt nem lehetett besorolni, mert a szívfrekvencia vagy túl magas vagy túl alacsony volt, vagy pedig a ritmus nem pitvarfibrilláció vagy szinuszritmus volt. Ha ismételten ilyen eredményt kap, forduljon az orvosához. Az alábbi feltételek bármelyike bizonytalan eredményhez vezethet: • A pulzusszám a rögzítés során 50 BPM alatt volt (alacsony pulzusszám*) • A pulzusszám nagyobb volt, mint 100 BPM (magas pulzusszám**), és a ritmus nem pitvarfibrilláció volt • A szívritmus nem szinusz volt vagy pitvarfibrilláció • A szívritmus pitvarfibrilláció volt, és a pulzusszám nagyobb volt, mint 120 BPM * Az alacsony pulzusszám lehet normális, például jól felkészült sportolók esetében. Okozhatják bizonyos gyógyszerek vagy a szíven belüli rendellenes elektromos aktivitással járó állapotok is. ** A magas pulzusszám lehet normális, például edzés vagy érzelmi stressz során. Lehet válaszreakció dehidratációra, lázra, fertőzésre vagy más állapotokra, például pitvarfibrillációra vagy más ritmuszavarra.
Gyenge felvétel	Ez az eredmény azt jelenti, hogy az EKG alkalmazás nem tudta elemezni az adatokat. A gyenge felvétel általában azért történik, mert a teste mozog a rögzítés során, vagy a Galaxy Watch nem érintkezett eléggé a csuklójával vagy az ujjával.

9. Biztonság és teljesítmény

Az EKG alkalmazás klinikai validálása során 544 alany EKG felvételein tesztelték a szinuszritmus és a pitvarfibrilláció felismerésének pontosságát. Az EKG alkalmazás ritmusosztályozását összehasonlították a 12 elvezetéses EKG-t használó, kardiológus szakorvos által végzett ritmusosztályozással. Az osztályozható felvételek esetében az EKG alkalmazás igény szerinti EKG funkciója 98,1%-os érzékenységgel mutatta ki a pitvarfibrillációt, és 100%-os specificitással a szinuszritmust.

Az EKG PDF jelentést összehasonlították egy standard 1 elvezetéses EKG-val a kulcsfontosságú intervallumok (PR, RR), a QRS időtartam és amplitúdó tekintetében. A klinikai vizsgálat során nem jelentettek nemkívánatos eseményeket.

Az EKG alkalmazás szabálytalan szívritmus értesítés (IHRN) funkcióját külön validálták egy nagy, multicentrikus vizsgálatban, amely 810 olyan személyt (51,6% nő, 48,4% férfi) vizsgált, akik 22 évesek vagy idősebbek voltak, és akiknél korábban nem diagnosztizáltak állandó/tartós AFib-et. A vizsgálati alanyok egyidejűleg viseltek egy IHRN funkcióval ellátott Samsung Galaxy Watch-ot és egy EKG referenciatapaszt legfeljebb 10 napig.

Az IHRN funkció 68,0%-os érzékenységet mutatott, mivel 150 résztvevőből 102-t helyesen értesített, akiknek 1 órás vagy annál hosszabb folyamatos AFib epizódjuk volt az EKG referenciatapaszon látható értékek szerint. Az IHRN funkció 98,8%-os specificitást is mutatott, mivel 660 résztvevőből 652 olyan résztvevőt helyesen nem értesített, akiknek nem volt konkordáns AFib epizódjuk. Ezenkívül az algoritmus által AFib-re utalónak ítélt 1572 tachogram közül 1505-öt AFib-nek minősítettek a kardiológus szakorvosok. Az EKG alkalmazás teljesítménye biztonságos és hatékony a pitvarfibrilláció potenciális epizódjainak felismerését és a felhasználó értesítését illetően.

Megjegyzés: A valóélet-beli teljesítmény eltérhet a vizsgálati csoportétól olyan tényezők miatt, mint az eltérő bőrtípusok és az Afib előfordulása.

10. Hibaelhárítás

Probléma	Megoldás
Nem tudom aktiválni a Samsung Health Monitor EKG alkalmazást a telefonomon	Győződjön meg róla, hogy az EKG alkalmazás az Ön országában engedélyezett. A Samsung Health Monitor alkalmazás aktiválásakor győződjön meg arról, hogy aktív mobilkapcsolattal rendelkezik.
Nem találok az EKG alkalmazást a Galaxy Watch eszközömn.	Ellenőrizze, hogy Galaxy Watch órája kompatibilis-e az EKG alkalmazással. Az EKG alkalmazáshoz Android 12 vagy újabb operációs rendszert futtató Galaxy telefon is szükséges. A kompatibilis óratípusokat és azokat az országokat és régiókat, ahol a szolgáltatás rendelkezésre áll, a https://www.samsung.com/sec/apps/samsung-health-monitor oldalon találja. Ha a Galaxy Watch kompatibilis, telepítse a Samsung Health Monitor alkalmazást a telefonra és frissítse a Galaxy Wearable szoftverét a legújabb karbantartási kiadásra (MR).
Nem tudom rögzíteni az EKG-mat.	A száraz vagy hűvös bőr, a nem elégséges bőrkontaktus, a csuklón lévő sötét tetoválás vagy túl sok szőrzet, a kezdőlap gomb megnyomása vagy a felhasználó mozgása az EKG alkalmazás leállítását, a rögzítés elindulásának elmaradását vagy a rögzítés leállítását okozhatja. Nyissa meg az Egyéb opciók > Hogyan használhatja a Samsung Health Monitor-t a telefonján lehetőséget. Ha még mindig nem sikerül felvételt készítenie, előfordulhat, hogy az óra nem érzékel elég erős jelet az EKG rögzítéséhez.
Nincs elég tárhely az órán.	A Galaxy Watch-nak legalább 10 MB szabad tárhelyre van szüksége a pitvarfibrilláció monitorozásához és az EKG rögzítéséhez. Tárhelyet kell felszabadítania az óráján, hogy továbbra is használhassa ezt a funkciót. A tárhelyet úgy szabadíthatja fel, hogy a telefonján lévő Galaxy Wearable alkalmazásban eltávolítja az alkalmazásokat az órájáról, vagy közvetlenül az óráján törli a fájlokat és távolítja el az alkalmazásokat.
Nem látom az EKG eredményeimet a Samsung Health Monitor telefonos alkalmazásban.	Győződjön meg róla, hogy a Galaxy Watch Bluetooth-on keresztül párosítva van a Galaxy telefonnal a Galaxy Wearable alkalmazás segítségével. Ha még mindig nem látja az eredményeket, próbálja meg szinkronizálni az adatokat a jobb felső sarokban lévő Szinkronizálás gombra koppintva.

Ismételten Gyenge felvétel eredményeket kapok.	A Galaxy Watch optikai érzékelőt használ a bőrön keresztül történő jelgyűjtéshez. A Gyenge felvétel eredmény a jelben lévő „zaj” miatt lehet, amelyet az érzékelők szennyeződése, a nedvesség hiánya, tetoválás vagy más bőrpigmentáció, heg, elégtelen bőrérintkezés vagy a felhasználó mozgása okozhat az EKG-mérés során. • Tisztítsa meg az óra hátulját, a csuklót, amellyel az óra érintkezik, és a méréshez használt ujjbegyet. • Győződjön meg róla, hogy a Galaxy Watch jól illeszkedik a csuklójára, támassza az alkarját kényelmesen egy asztalra, majd végezze el az EKG mérést. • Próbálja meg az órát a csuklóján a csuklócsonttól kissé távolabb, a könyöke felé viselni, hogy jobb bőrkontaktust teremtsen. Az alacsony perifériás véráramlás vagy más állapot megakadályozhatja, hogy az óra elég erős jelet kapjon az elemzéshez.
Ismételten Bizonytalan eredményeket kapok.	Ha úgy gondolja, hogy orvosi vészhelyzetben van, azonnal forduljon a helyi készenléti szolgálatokhoz. • A Bizonytalan eredmény oka lehet egy esetlegesen magas vagy alacsony pulzusszám vagy más szívritmus, amely nem pitvarfibrilláció vagy szinuszritmus. A magas pulzusszám lehet normális, például edzés vagy érzelmi stressz során. Lehet válaszreakció dehidratációra, lázra, fertőzésre vagy más állapotokra, például pitvarfibrillációra vagy más ritmuszavarra. Maradjon mozdulatlan 5-10 percig, majd készítsen újra EKG-t. • A Bizonytalan eredmény oka lehet, hogy a szívfrekvencia több mint 120 BPM, és a ritmus pitvarfibrilláció. Ha ismételten Bizonytalan eredményt kap, forduljon az orvosához.
Folyamatosan szabálytalan szívritmusra vonatkozó értesítéseket kapok.	Az értesítést követően a lehető leghamarabb végezzen EKG-t, és az EKG eredménye alapján járjon el. Az EKG pontosabban rögzíti az Ön szívritmusát. Ha szinuszritmus eredményt kap (nincs jele pitvarfibrillációnak), de rosszul érzi magát, forduljon orvoshoz.
Az EKG hullámformám fejjel lefelé jelenik meg.	A fordított hullámforma a helytelen csukló kiválasztásból adódhat. Ha frissített a csuklótájolás támogatását bevezető WearOS verzióra, a frissítés visszaállította a csukló kiválasztását a bal oldalra. Ha általában a jobb csuklóján viseli az órát, akkor manuálisan kell beállítania a csuklótájolást. Nyissa meg a További beállítások > Beállítások > Tartozékok > Csukló kiválasztása menüpontot, ahol megnézheti, hogy melyik csukló van kiválasztva, és hogyan változtathatja meg azt, ha szükséges.

1 Hjartalínuritsforrit (ECG)

v1.2

Notkunarleiðbeiningar



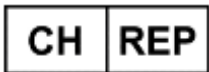
Samsung Electronics Co., Ltd.

129, Samsung-ro,
Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do,
16677,
Suður-Kórea
www.samsung.com



Samsung Electronics GmbH

Samsung Electronics GmbH
Frankfurter Straße 2
65760 Eschborn, Þýskaland



Samsung Electronics Switzerland GmbH

Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Sviss

CH IMPORTEUR / IMPORTATEUR / IMPORTATORE

Samsung Electronics Switzerland GmbH

Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Sviss



2460



Vinsamlegast lestu þessar notkunarleiðbeiningar vandlega til að nota vöruna á réttan hátt



eIFU indicator

2024-12 (v 4.1)

2 Orðalisti

- Gáttatíf (AFib eða AF) er óeðlilegur hjartsláttur sem á sér stað þegar efri hólf hjartans (gáttir) slá óreglulega.
- Hjartalínurit (ECG) er próf sem skráir rafvirkni hjartans.
- Síkus-taktur er nafnið sem notað er um eðlilegan takt hjartans.

3 Tákn sem notuð eru í þessu forriti

Tákn	Heiti	Lýsing
	Aðvörun	Gefur upplýsingar sem þú verður að fylgja til að nota þetta forrit á öruggan og skilvirkan hátt og til að forðast ónákvæmar niðurstöður.
	Framleiðandi	Gefur til kynna nafn og heimilisfang framleiðanda.
	Skoðaðu rafrænar notkunarleiðbeiningar	Gefur til kynna að notandinn verði að lesa notkunarleiðbeiningarnar vandlega áður en forritið er notað.
	Viðurkenndur fulltrúi	Gefur til kynna upplýsingar um viðurkennda fulltrúa fyrir ESB.
	Viðurkenndur fulltrúi	Gefur til kynna upplýsingar um viðurkennda fulltrúa fyrir Sviss.
	Lækningatæki	Gefur til kynna að þetta er lækningatæki.
	Vörunúmer	Gefur til kynna útgáfu vörunnar af hálfu framleiðanda
	Aðvaranir	Gefur til kynna efni sem þú verður að fylgja til að forðast vandamál eða ónákvæmar mælingar sem stafa af misnotkun á þessu forriti.
	Aðvaranir	Gefur til kynna efni sem þú verður að fylgja til að forðast vandamál eða ónákvæmar mælingar sem stafa af misnotkun á þessu forriti.
	Meðalhjartsláttur	Gefur til kynna meðalhjartslátt við mælingu með hjartalínuriti.

4 Að nálgast þessar notkunarleiðbeiningar

Hægt er að nálgast þessar notkunarleiðbeiningar rafrænt í Samsung Health Monitor forritinu og á Samsung Health Monitor síðunni á Samsung vefsvæðinu (www.samsung.com/apps/samsung-health-monitor/).

Til að fá prentað eintak af notkunarleiðbeiningunum getur þú sótt þær á vefsvæði Samsung og prentað þær út eða haft samband við þjónustuver Samsung í þínu landi.

5 Ætlaður tilgangur

Hjartalínuritsforrit Samsung er eingöngu hugbúnaður og læknisfræðilegt forrit sem veitt er án tilvísunar læknis (e. over-the-counter, OTC) sem notað er á samhæfum Samsung Galaxy Watch úrum og síma.

Hjartalínuritsforritinu er ætlað að búa til, skrá, geyma, flytja og birta einrásar hjartalínurit (ECG), sambærilegt og Lead I ECG, fyrir fullorðna einstaklinga, 22 ára og eldri. Forritið merkir greinanleg ummerki um annað hvort gáttatif (AFib) eða sínus-takt í þeim tilgangi bera kennsl á hjartsláttartakt.

Til viðbótar við núverandi hjartalínuritsvirkni býður forritið einnig upp á tilkynningu um óreglulegan hjartslátt (e. Irregular Heart Rhythm Notification, IHRN) sem greinir gögn um púlshraða, í bakgrunni, til að bera kennsl á óreglulegan hjartslátt sem bendir til gáttatífs (e. atrial fibrillation, AFib) og veitir tilkynningu sem leggur til að notandinn skrái hjartalínurit til að greina hjartsláttinn. IHRN eiginleikinn er ekki ætlaður til að veita tilkynningu um hvert tilvik óreglulegs takts sem bendir til AFib og fjarveru tilkynningar er ekki ætlað að gefa til kynna að ekkert sjúkdómsferli sé til staðar; frekar er eiginleiknum ætlað að afla púlshraðagagna á tækifærisvísu þegar notandinn er kyrr og greina gögnin þegar þau eru ákveðin nægileg til að birta tilkynningu.

Hjartalínuritsforritinu er ekki ætlað að koma í stað hefðbundinna aðferða við greiningu og meðferð. Forritið er ekki ætlað til notkunar hjá einstaklingum með sögu um aðrar þekktar hjartsláttartruflanir og notendur ættu ekki að túlka eða grípa til læknisfræðilegra ráðstafana á grundvelli upplýsinga úr tækinu án þess að ráðfæra sig við hæfan heilbrigðisstarfsmann. Taktflokkunarniðurstöður hjartalínuritsins sem sýndar eru í hjartalínuritsforritinu eru eingöngu til upplýsinga.

6 Frábendingar

EKKI nota hjartalínuritsforritið ef þú ert yngri en 22 ára.

EKKI nota hjartalínuritsforritið ef þú ert með ígræddan hjartagangráð, ígræddan hjartastilli eða önnur ígrædd rafmagnstæki.

EKKI nota hjartalínuritsforritið ef þú ert með sögu um hjartsláttartruflanir aðrar en gáttatif.

7 Aðvaranir

	Hjartalínuritsforritið getur ekki greint hjartasjúkdóma eða greint á um merki hjartaáfalls. Hafðu samband við lækinn þinn ef þér líður ekki vel eða ert með líkamleg einkenni eins og mæði, brjóstverk eða þrýsting og einkenni yfirliðs.
	Hjartalínuritsforritinu er ekki ætlað að koma í stað aðferða við greiningu eða meðferð hjá hæfum heilbrigðisstarfsmanni. Ef þú heldur að um sé að ræða um heilbrigðistengt neyðartilvik hjá þér skaltu hafa samband við neyðarþjónustu án tafar.
	EKKI nota hjartalínuritsforritið ef þú finnur fyrir: 1. Mæði 2. Brjóstverk eða þrýstingi 3. Yfirliði 4. Því sem þú heldur að gæti verið hjartaáfall Hafðu strax samband við neyðarþjónustu.
	EKKI breyta lyfjum eða skömmtun án þess að ráðfæra þig við lækni fyrst.
	Taktflokkunarniðurstöður hjartalínuritsins sem sýndar eru í hjartalínuritsforritinu eru eingöngu til upplýsinga . EKKI grípa til læknisfræðilegra ráðstafana á grundvelli mælinga í hjartalínuritsforritinu án þess að ráðfæra þig fyrst við hæfan heilbrigðisstarfsmann.
	Hjartalínuritsforritið leitar aldrei að neinum öðrum tegundum hjartsláttartruflana nema gáttatífi.
	Hjartalínuritsforritið leitar aldrei að öðrum hjartatengdum sjúkdómum, þar á meðal blóðþrýstingi, hjartabilun, háu kólesteróli, blóðtappa eða heilablóðfalli.
	Hjartalínuritsforritið er EKKI stöðugt að leita að gáttatífi þegar kveikt er á tilkynningu um óreglulegan hjartslátt. Þetta þýðir að ekki er víst að Galaxy Watch úr greini öll tilvik gáttatífs og hugsanlegt er að fólk með gáttatíf fái ekki tilkynningu.
	EKKI gera hjartalínuritmælingar meðan á nokkurs konar líkamshreyfingu stendur.
	EKKI gera hjartalínuritmælingar þegar Galaxy Watch úr er nálægt sterkum rafsegulsviðum (til dæmis segulómun (MRI) eða röntgenbúnaði, rafsegulþjófavarnarkerfi og málmskynjara).
	Af öryggisástæðum skal alltaf para Galaxy símann og Galaxy Watch úrið í gegnum Bluetooth í einkastillingum (heimabundnum). EKKI er mælt með því að þörun fari fram í almenningssými.
	EKKI gera hjartalínuritmælingar meðan á lækniaðgerð stendur (til dæmis skurðaðgerð eða ytri rafvendingu).
	EKKI gera hjartalínuritmælingar þegar Galaxy Watch úrið er utan eftirfarandi aðstæðna: • Hitastig: 54°F – 104°F/12°C – 40°C

	Rakastig: 30% – 90% raunrakastig
	Galaxy Watch úrið þitt verður að hafa að lágmarki 10 MB geymslupláss til að eiginleikinn sem veitir tilkynningu um óreglulegan hjartslátt geti fylgst með hjartslætti þínum. Ef úrið hefur minna en 10 MB geymslupláss mun eiginleikinn hætta að fylgjast með og reyna aftur þegar nóg geymslupláss er til staðar.
	Gættu þess að fingurinn sem notaður er til að skrá hjartalínuritið sé ber og laus við marbletti, ör eða skurði.
	Ýmislegt getur skert getu úrsins til að greina gáttatíf. Má þar nefna óhreinan eða skemmdan úrskynjara, húð sem er of þurr eða köld, dökkt húðflúr á úlnliðnum, loðinn úlnlið og hreyfingar notenda á meðan úrið er að reyna að mæla.
	Ákveðnar lífeðlisfræðilegar aðstæður geta komið í veg fyrir að sumt fólk fái nógu sterkt merki til að hjartalínuritsforritið geti mælt og greint.
	Ef alvarlegt atvik hefur átt sér stað í tengslum við þetta forrit skaltu tilkynna það strax til framleiðandans (Samsung Electronics) og lögbærra yfirvalda í þínu landi.

8 Að nota hjartalínuritsforritið

8.1 Að byrja

Hjartalínuritsforritið er samhæft við eftirfarandi gerðir úra og stýriskerfaútgáfur úra/síma.

Forrit	Gerð úra	Stýriskerfi úra	Stýriskerfi síma
v1.1	Galaxy Watch Active2 og Watch3	Tizen 4.0.0.8 eða nýrra	Android 12 eða nýrra
	Galaxy Watch4 eða nýrra	WearOS 3.0 eða nýrra	
v1.2 *með IHRN eiginleika	Galaxy Watch4 eða nýrra	WearOS 4.0 eða nýrra	

Til að setja upp hjartalínuritsforritið:

- Uppfærðu Galaxy Watch úrið þitt í nýjustu hugbúnaðarútgáfuna.
- Settu upp Samsung Health Monitor forritið í símanum þínum. Forritið er fáanlegt í Galaxy Store.
- Opnaðu Samsung Health Monitor í símanum þínum og fylgdu leiðbeiningunum á skjánum.
- Þegar þú hefur sett upp hjartalínuritsforritið getur þú tekið hjartalínurit með því að nota Samsung Health Monitor í Galaxy Watch úrinu þínu.

Til að kveikja á eiginleikanum sem veitir tilkynningu um óreglulegan hjartslátt:

- Settu upp hjartalínuritsforritið og skráðu hjartalínurit sem er ekki í slæmum gæðum.
- Pikkaðu á Byrja á ræsiskjá hjartalínuritsforritsins.
- Fylgdu leiðbeiningunum á skjánum.

8.2 Að fá tilkynningu um óreglulegan hjartslátt

Þegar kveikt er á eiginleikanum sem veitir tilkynningu um óreglulegan hjartslátt notar Galaxy Watch úrið sjónskynjarann til að athuga hjartsláttinn með reglulegu millibili þegar þú ert kyrr. Það er að athuga óreglulegan hjartslátt sem gæti bent til gáttatífs. Ef það greinir takt sem gæti bent til gáttatífs mun það taka fleiri mælingar til að staðfesta gáttatíf. Ef úrið greinir gáttatíf í eina klukkustund færðu tilkynningu

Athugið: Ef úrið er í háttatímastillingu, trufla ekki stillingu, eða bíóstillingu þegar það greinir óreglulegan hjartslátt, mun það ekki senda tilkynningu um óreglulegan hjartslátt fyrr en eftir að slökkt er á hljóðlausri stillingu.

1. Ef þú færð tilkynningu um óreglulegan hjartslátt skaltu taka hjartalínurit eins fljótt og auðið er svo þú hafir nákvæmari mælingu á hjartslætti.
2. Notaðu niðurstöðu hjartalínuritsins til að ákveða hvort þú ættir að hafa samband við lækinn þinn.

8.3 Að skrá hjartalínurit

1. Opnaðu Samsung Health Monitor á Galaxy Watch úrinu þínu.
2. Veldu Hjartalínurit.
3. Gættu þess að Galaxy Watch úrið sé þétt á úlnliðnum.
4. Settu framhandlegginn þægilega á sléttan flöt og hvíldu síðan fingurgóm hinnar handarinnar létt á heimahnappi Galaxy Watch úrsins í 30 sekúndur. Vertu kyrr og ekki tala á meðan Galaxy Watch úrið gerir mælinguna.

Athugið: Ef ýtt er á heimahnappinn meðan á skráningu stendur stöðvast skráningin.

8.4 Að fara yfir niðurstöður hjartalínurits

Hjartalínuritsskýrslur þínar eru vistaðar í Samsung Health Monitor forritinu í símanum þínum svo þú getir skoðað þær. Taktflokkunarniðurstöður hjartalínuritsins sem útbúnar eru í hjartalínuritforritinu eru eingöngu til upplýsinga.

8.4.1 Niðurstöður hjartalínurits sem þú kannt að sjá

Þú gætir fengið eina af fjórum eftirfarandi niðurstöðum:

Sínus-taktur	Þessi niðurstaða þýðir að meðan á skráningu stóð sló hjartað í reglulegum takti með hjartsláttartíðni á bilinu 50–100 slög á mínútu (BPM). Aðvörðun: Niðurstaða sínus-takts tryggir ekki að þú sért ekki með hjartsláttartruflanir eða annan heilsukvalla. Ef þér líður ekki vel, skaltu hafa samband við lækinn þinn.
Gáttatíf (AFib)	Þessi niðurstaða þýðir að meðan á skráningu stóð sló hjartað í óreglulegum takti með hjartsláttartíðni á bilinu 50–120 slög á mínútu. Ef þú færð þessa niðurstöðu skaltu hafa samband við lækinn þinn til að fá leiðbeiningar. Athugið: Þar sem einkennalaust gáttatíf er ekki stöðugt og getur sveiflast daglega, er nauðsynlegt að endurmeta það með reglulegu millibili. (Heimild: 2021 Leiðbeiningar suður-kóreska hjartsláttarfélagsins um skimun og stjórnun forkíníss gáttatífs)
Ófullnægjandi	Þessi niðurstaða þýðir að ekki var hægt að flokka hjartalínuritsskráninguna vegna þess að hjartsláttur var annað hvort of hár eða of lágur, eða takturinn var ekki gáttatíf

	eða sínus-taktur. Ef þú færð þessa niðurstöðu ítrekað skaltu hafa samband við lækinn þinn. Einhverjar af eftirfarandi aðstæðum geta leitt til ófullnægjandi niðurstöðu: • Hjartsláttur meðan á skráningu stóð var lægri en 50 BPM (lágur hjartsláttur*) • Hjartslátturinn var hærri en 100 BPM (hár hjartsláttur**) og takturinn var ekki gáttatíf • Hjartslátturinn var ekki sínus eða gáttatíf • Hjartslátturinn var gáttatíf og hjartslátturinn var hærri en 120 BPM * Lágur hjartsláttur getur verið eðlilegur, til dæmis hjá þjálfuðum íþróttamönnum. Hann getur einnig stafað af ákveðnum lyfjum eða sjúkdómum sem tengjast óeðlilegri rafvirkni í hjartanu. ** Hár hjartsláttur getur verið eðlilegur, til dæmis við æfingar eða tilfinningalegt álag. Hann getur einnig verið viðbrögð við ofþornun, hita, sýkingu eða öðrum kvillum, þar með talið gáttatífi eða öðrum hjartsláttartruflunum.
Slæm mæling	Þessi niðurstaða þýðir að hjartalínuritsforritið gat ekki greint gögnin. Slæm mæling gerist venjulega vegna þess að líkami þinn hreyfðist meðan á skráningu stóð eða Galaxy Watch úrið hafði ekki nægilega snertingu við húðina á úlnliðnum eða fingrinum.

9 Öryggi og virkni

Klínísk prófun á hjartalínuritsforritinu prófaði nákvæmni þess við að greina sínus-takt og gáttatíf í hjartalínuritsskráningum hjá 544 einstaklingum. Taktflokkun hjartalínuritsforritsins var borin saman við taktflokkun sem framkvæmd var af vottuðum hjartalækni sem notaði 12-leiða hjartalínuriti. Fyrir flokkanlegar skráningar hafði hjartalínuritsforritið 98,1% næmni við að greina gáttatíf og sérhæfni upp á 100% við flokkun sínus-takts.

PDF hjartalínuritsskýrslan var borin saman við staðlað 1-leiðar hjartalínurit fyrir lykil millitíma (púls (PR), öndunartíðni (RR), tímalengd QRS-bylgja og sveifluviðd. Ekki var tilkynnt um nein neikvæð tilvik í þessari klínísku rannsókn.

Eiginleiki hjartalínuritsforritsins sem sendir tilkynningu um óreglulegan hjartslátt (IHRN) var staðfestur sérstaklega í stórrí fjölsetra rannsókn sem tók til 810 einstaklinga (51,6% konur, 48,4% karlar) sem voru 22 ára eða eldri og höfðu ekki áður verið greindir með varanlegt /viðvarandi gáttatíf. Þátttakendur í rannsókninni báru samtímis Samsung Galaxy Watch úr með IHRN getu og viðmiðunarplástur fyrir hjartalínurit í allt að 10 daga.

IHRN-eiginleikinn sýndi næmi upp á 68,0% með því að senda rétta tilkynningu til 102 af 150 þátttakendum sem upplifðu samfelld gáttatíf í 1 klukkustund eða lengur eins og sýnt var á viðmiðunarplástri fyrir hjartalínurit. IHRN-eiginleikinn sýndi einnig sérhæfni upp á 98,8% með því að réttilega senda ekki tilkynningu til 652 af 660 þátttakendum sem voru ekki með samsvarandi gáttatíf. Að auki, af 1572 mæliritum sem reiknirítið ályktaði að bentu til gátttífs voru 1505 ákvörðuð sem gáttatíf af vottuðum hjartalæknum. Frammistaða hjartalínuritsforritsins er örugg og áhrifarík við að greina og tilkynna notanda um hugsanlegt gáttatíf.

Athugið: Raunveruleg frammistaða getur verið frábrugðin rannsóknarhópnum vegna þátta eins og mismunandi húðgerða og algengi gáttatífs.

10 Aðstoð

Vandamál	Lausn
Ég get ekki virkjað hjartalínuritsforrit Samsung Health Monitor í símanum mínum	Gakktu úr skugga um að hjartalínuritsforritið sé samþykkt til notkunar í þínu landi. Gakktu úr skugga um að þú sért með virka farsímatengingu þegar þú virkjar Samsung Health Monitor forritið.
Ég finn ekki hjartalínuritsforritið í Galaxy Watch úrinu mínu.	Gakktu úr skugga um að Galaxy Watch úrið sé samhæft hjartalínuritsforritinu. Hjartalínuritsforritið krefst einnig Galaxy síma sem keyrir Android 12 eða nýrri útgáfu. Skoðaðu https://www.samsung.com/sec/apps/samsung-health-monitor til að sjá samhæfðar gerðir úra og land/svæði þar sem þjónustan er í boði. Ef Galaxy Watch úrið þitt er samhæft, skaltu setja upp Samsung Health Monitor forritið í símann og uppfæra Galaxy Wearable hugbúnaðinn þinn í nýjustu viðhaldsútgáfu (e. Maintenance Release, MR).
Ég get ekki skráð hjartalínuritið mitt.	Þurr eða köld húð, ekki næg snerting við húð, dökkt húðflúr eða of mikið hár á úlnliðnum, að ýta á heimahnappinn eða hreyfingar notenda geta valdið því að hjartalínuritsforritið slökkvi á sér, byrji ekki að skrá eða hætti skráningu. Farðu í Fleiri valkostir > Hvernig á að nota í Samsung Health Monitor í símanum þínum. Ef þú getur samt ekki náð árangursríkri skráningu gæti verið að úrið geti ekki greint nógu sterkt merki til að skrá hjartalínurit þitt.
Ég er ekki með nógu mikið laust geymslupláss í úrinu mínu.	Galaxy Watch úrið þitt þarf að minnsta kosti 10 MB af tiltæku geymsluplássi til að fylgjast með gáttatífi og skrá hjartalínurit. Þú þarft að losa um geymslupláss á úrinu þínu til að halda áfram að nota þennan eiginleika. Þú getur losað pláss með því að fjarlægja forrit úr úrinu þínu í Galaxy Wearable forritinu í símanum þínum eða með því að eyða skrá og fjarlægja forrit beint á úrinu þínu.
Ég sé ekki niðurstöður hjartalínuritsins míns í Samsung Health Monitor símaforritinu.	Gættu þess að Galaxy Watch úrið sé parað í gegnum Bluetooth við Galaxy símann þinn með því að nota Galaxy Wearable forritið. Ef þú sérð samt ekki niðurstöðurnar þínar skaltu reyna að samstillja gögnin með því að pikka á Samstillja í efra hægra horninu.
Ég fæ ítrekað niðurstöðu um slæma mælingu.	Galaxy Watch úrið notar sjónskynjara til að safna merkjum í gegnum húðina. Niðurstaða um slæma mælingu getur stafað af „hávaða“ í merkinu sem stafar af óhreinindum á skynjurum, rakaskorti, húðflúri eða öðrum litarefnum á húð, öri, ófullnægjandi snertingu við húð eða hreyfingum notanda meðan á hjartalínuritsmælingu stendur. Hreinsaðu bakhlið úrsins, úlnliðinn sem úrið er í snertingu við og fingurgóminn sem þú notar til að mæla.

	- Gakktu úr skugga um að Galaxy Watch úrið sé þétt við úlnliðinn, hvíldu framhandleggina þægilega á borði og taktu svo hjartalínuritið. - Prófaðu að vera með úrið á úlnliðnum örlítið frá úlnliðsbeininu, í átt að olnboganum, til að ná betri snertingu við húðina. Lítið útlægt blóðflæði eða annað ástand getur komið í veg fyrir að úrið fái nógu sterkt merki til að greina.
Ég fæ ítrekað ófullnægjandi niðurstöðu.	Ef þú heldur að um sé að ræða heilbrigðistengt neyðartilvik hjá þér skaltu hafa samband við neyðarþjónustu á þínum stað án tafar. - Ófullnægjandi niðurstaða getur stafað af hugsanlega háum eða lágum hjartslætti eða annars konar hjartslætti sem er ekki gáttatíf eða sínus-taktur. Hár hjartsláttur getur verið eðlilegur, til dæmis við æfingar eða tilfinningalegt álag. Hann getur einnig verið viðbrögð við ofþornun, hita, sýkingu eða öðrum kvillum, þar með talið gáttatífi eða öðrum hjartsláttartruflunum. Vertu kyrr í 5–10 mínútur og taktu svo hjartalínurit aftur. - Ófullnægjandi niðurstaða gæti verið vegna þess að hjartsláttartíðni er hærri en 120 BPM og takturinn er gáttatíf. Ef þú færð ítrekað ófullnægjandi niðurstöðu skaltu hafa samband við lækinn þinn.
Ég fæ ítrekað tilkynningar um óreglulegan hjartslátt.	Gættu þess að þú takir hjartalínurit eins fljótt og auðið er eftir að þú færð tilkynningu og farðu eftir niðurstöðu hjartalínuritsins. Hjartalínurit er nákvæmari mæling á hjartslætti þínum. Ef þú færð niðurstöðu um sínus-takt (engin merki um gáttatíf) en þér líður illa skaltu hafa samband við lækinn þinn.
Bylgjuform hjartalínuritsins míns birtist á hvolfi.	Öfugt bylgjuform gæti stafað af því að þú hafir valið rangan úlnlið. Ef þú uppfærðir í WearOS útgáfuna sem kynnti stuðning við úlnliðsstillingu, endurstillir uppfærslan úlnliðsvalið yfir í vinstri úlnlið. Ef þú ert venjulega með úrið þitt á hægri úlnlið þarftu að stilla úlnliðsstillinguna handvirk. Farðu í Fleiri valkostir > Stillingar > Aukahlutir > Úlnliðsval til að sjá hvaða úlnliður var valinn og hvernig þú getur breytt því ef þörf er á.

1 EKG programėlė

v1.2

Naudojimo instrukcija



„Samsung Electronics Co., Ltd.“

129, Samsung-ro,
Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do,
16677,
Korėjos Respublika
www.samsung.com



„Samsung Electronics GmbH“

„Samsung electronics GmbH“
Frankfurter Straße 2
65760 Eschborn, Vokietija



„Samsung Electronics Switzerland GmbH“

Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Šveicarija

CH IMPORTEUR / IMPORTATEUR / IMPORTATORE

„Samsung Electronics Switzerland GmbH“

Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Šveicarija



2460



Atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją, kad galėtumėte tinkamai naudoti gaminį.



eIFU indicator

2024-12 (v 4.1)

2 Terminologija

- Prieširdžių virpėjimas (AFib arba AF) yra nenormalus širdies ritmas, pasireiškiantis tada, kai viršutinės širdies kameros (prieširdžiai) plaka nereguliariai.
- Elektrokardiograma (EKG) – tai tyrimas, kuriuo fiksuojamas širdies elektrinis aktyvumas.
- Sinusiniu ritmu vadinamas normalus širdies ritmas.

3 Šioje programoje naudojami simboliai

Simolis	Pavadinimas	Aprašas
	Dėmesio	Nurodo informaciją, kurios privalote laikytis, norėdami saugiai ir veiksmingai naudotis šia programėle ir išvengti netikslių rezultatų.
	Gamintojas	Nurodo gamintojo pavadinimą ir adresą.
	Žiūrėkite elektronines Naudojimo instrukcijas	Nurodo, kad prieš naudojant programą, būtina atidžiai perskaityti Naudojimo instrukciją.
	Igaliojasis atstovas	Nurodo įgaliotojo atstovo ES informaciją.
	Igaliojasis atstovas	Nurodo įgaliotojo atstovo Šveicarijai informaciją.
	Medicinos prietaisas	Nurodo, kad tai yra medicinos prietaisas.
	Katalogo numeris	Nurodo gamintojo priskirtą gaminio versiją
	Ispėjimai	Nurodo turinį, kurio privalote laikytis, kad išvengtumėte problemų ar netikslių matavimų dėl netinkamo šios programėlės naudojimo.
	Ispėjimai	Nurodo turinį, kurio privalote laikytis, kad išvengtumėte problemų ar netikslių matavimų dėl netinkamo šios programėlės naudojimo.
	Vidutinis širdies ritmas	Nurodo vidutinį širdies ritmą EKG matavimo metu.

4 Kaip gauti šią Naudojimo instrukciją

Ši Naudojimo instrukcija elektroniniu pavidalu pateikta „Samsung Health Monitor“ programėlėje ir „Samsung“ svetainės (www.samsung.com/apps/samsung-health-monitor/) „Samsung Health Monitor“ skirtame puslapyje.

Norėdami gauti spausdintą šios Naudojimo instrukcijos kopiją, galite ją atsisiųsti iš „Samsung“ svetainės ir ją išspausdinti arba kreiptis į savo šalies „Samsung“ klientų aptarnavimo centrą.

5 Numatytoji paskirtis

„Samsung“ EKG programėlė yra nereceptinė (OTC) programinė įranga, mobilioji medicinos programėlė, veikianti suderinamuose „Samsung Galaxy“ laikrodžiuose ir telefonuose.

EKG programėlė skirta sukurti, įrašyti, saugoti, perduoti ir rodyti vieno kanalo elektrokardiogramą (EKG), panašiai kaip ir I elektrodo EKG suaugusiems nuo 22 m. amžiaus. Programėlėje klasifikuojami pėdsakai žymimi kaip prieširdžių virpėjimas (AFib) arba sinusinis ritmas, kad būtų lengviau nustatyti širdies ritmą.

Be esamos užsakomosios EKG funkcijos, programėlėje taip pat įdiegta pranešimo apie nereguliarų širdies ritmą (angl. *Irregular Heart Rhythm Notification*, IHRN) funkcija, kuri fone analizuoja pulso dažnio duomenis, kad nustatytų nereguliaraus širdies ritmo epizodus, leidžiančius įtarti prieširdžių virpėjimą (AFib), ir pateikia pranešimą, kuriame naudotojui siūloma įrašyti EKG, kad būtų galima išanalizuoti širdies ritmą. IHRN funkcija nėra skirta pateikti pranešimą apie kiekvieną nereguliaraus ritmo epizodą, rodantį AFib, o tai, kad pranešimo nėra, nereiškia, kad nėra jokio ligos proceso; veikiau funkcija skirta rinkti pulso dažnio duomenis leidžiant sąlygoms, kai naudotojas yra ramybės būsenoje, ir analizuoti duomenis, kai nustatoma, kad jų pakanka pranešimui siųsti.

EKG programėlė nėra skirta pakeisti tradicinius hipertenzijos diagnostikos ar gydymo metodus. Programėlė nėra skirta naudotojams, turintiems kitų žinomų aritmijų, ir naudotojai neturėtų interpretuoti ar imtis klinikinių veiksmų remdamiesi prietaiso rezultatais, nepasitarę su kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu. EKG programėlėje rodomi EKG ritmo klasifikavimo rezultatai yra tik informacinio pobūdžio.

6 Kontraindikacijos

NENAUDOKITE EKG programėlės, jeigu esate jaunesnis nei 22 metų.

NENAUDOKITE EKG programėlės, jei turite implantuotą širdies stimuliatorių, širdies defibriliatorių ar kitų implantuotų elektroninių prietaisų.

NENAUDOKITE EKG programėlės, jei jums buvo diagnozuota aritmija, išskyrus prieširdžių virpėjimą.

7 Įspėjimai

	EKG programėlė negali diagnozuoti širdies ligų arba ieškoti miokardo infarkto požymių. Kreipkitės į gydytoją, jei blogai jaučiatės arba jaučiate fizinius simptomus, tokius kaip dusulys, krūtinės skausmas ar spaudimas, alpuls.
	EKG programėlė nėra skirta pakeisti kvalifikuoto sveikatos priežiūros specialisto įprastų diagnostikos ar gydymo metodų. Jei manote, kad jums reikia skubios medicininės pagalbos, nedelsdami kreipkitės į vietos skubios pagalbos tarnybas.
	NENAUDOKITE EKG programėlės, jei patiriate: 1. dusulį 2. krūtinės skausmą ar spaudimą 3. alpulį 4. tai, kas, jūsų manymu, gali būti miokardo infarktas Nedelsdami susisiekite su skubios pagalbos tarnyba.
	NEKEISKITE vaistų ar jų dozės prieš tai nepasitarę su gydytoju.
	EKG programėlėje rodomi EKG ritmo klasifikavimo rezultatai yra tik informacinio pobūdžio . NESIIMKITE jokių klinikinių veiksmų remdamiesi EKG programėlės matavimais prieš tai nepasitarę su kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu.
	Vienintelė EKG programėle nustatoma aritmijos forma yra prieširdžių virpėjimas.
	EKG programėlė niekada nenustato kitų su širdimi susijusių būklių, įskaitant kraujo spaudimą, stazinį širdies nepakankamumą, padidėjusį cholesterolio kiekį, kraujo krešulius ar insultą.
	EKG programėlė NESTEBI prieširdžių virpėjimo nuolat, kai yra įjungta pranešimo apie nereguliarių širdies ritmą funkcija. Tai reiškia, kad „Galaxy Watch“ gali neaptikti visų prieširdžių virpėjimo atvejų, o prieširdžių virpėjimu sergantys žmonės gali negauti pranešimo.
	NEGALIMA atlikti EKG matavimų bet kokio fizinio aktyvumo metu.
	NEGALIMA atlikti EKG matavimų, kai „Galaxy Watch“ yra arti stiprių elektromagnetinių laukų (pavyzdžiui, magnetinio rezonanso vizualizavimo (MRT) arba rentgeno įrangos, elektromagnetinių apsaugos nuo vagysčių sistemų ir metalo detektorių).
	Saugumo sumetimais privačioje aplinkoje (namuose) visuomet susiekite „Galaxy“ telefoną su „Galaxy Watch“ per „Bluetooth“. Viešojoje erdvėje taip įrenginių susieiti NEREKOMENDUOJAMA.
	NEGALIMA atlikti EKG matavimų medicininės procedūros metu (pvz., operacijos ar išorinės defibriliacijos procedūrų metu).
	NEGALIMA atlikti EKG matavimų, kai „Galaxy Watch“ sąlygos neatitinka šių parametrų:

	• Temperatūra: 54 °F–104 °F/12 °C–40 °C • Drėgmė: santykinė drėgmė – 30–90 %
	„Galaxy Watch“ atmintis turi būti ne mažesnė nei 10 MB, kad „Pranešimo apie nereguliarų širdies ritmą“ funkcija galėtų stebėti jūsų širdies ritmą. Jei laikrodyje yra mažiau nei 10 MB atminties, funkcija sustabdys stebėjimą ir bandys jį pakartoti, kai bus pakankamai atminties.
	Įsitikinkite, kad pirštas, kuriuo įrašinėjama EKG, yra neuždengtas ir ant jo nėra mėlynių, randų ar įpjovimų.
	Yra įvairių dalykų, kurie gali trikdyti laikrodžio gebėjimą aptikti prieširdžių virpėjimą. Pavyzdžiui, nešvarus arba pažeistas laikrodžio jutiklis, per sausa arba šalta oda, tamsi tatuiruotė ant riešo, plaukuotas riešas ir naudotojo judėjimas laikrodžiui bandant matuoti.
	Dėl tam tikrų fiziologinių būklių kai kurie žmonės gali neturėti pakankamai stipraus signalo, kurį EKG programėlė galėtų aptikti ir atlikti analizę.
	Su šia programėle susijusio rimto incidento atveju nedelsdami praneškite gamintojui („Samsung Electronics“) ir šalies, kurioje gyvenate, kompetentingai institucijai.

8 EKG programėlės naudojimas

8.1 Pradžia

EKG programėlė suderinama su šiais laikrodžių modeliais ir laikrodžių / telefonų OS versijomis.

Programėlė	Laikrodžių modeliai	Laikrodžio OS	Telefono OS
v1.1	„Galaxy Watch Active2“ ir „Watch3“	„Tizen 4.0.0.8“ ar naujesnė versija	„Android 12“ ar naujesnė versija
	„Galaxy Watch4“ ar naujesnė versija	„WearOS 3.0“ ar naujesnė versija	
v1.2 *su IHRN funkcija	„Galaxy Watch4“ ar naujesnė versija	„WearOS 4.0“ ar naujesnė versija	

EKG programėlės veikimo nustatymas:

- Atnaujinkite „Galaxy Watch“ į naujausią programinės įrangos versiją.
- Įdiekite į telefoną „Samsung Health Monitor“ programėlę. Programėlę galima rasti „Galaxy Store“.
- Atidarykite „Samsung Health Monitor“ telefone ir vykdykite ekrane pateikiamus nurodymus.
- Sukonfigūravę EKG programėlę, galite atlikti EKG naudodami „Samsung Health Monitor“ laikrodyje „Galaxy Watch“.

Pranešimo apie nereguliarų širdies ritmą funkcijos įjungimas:

- Nustatykite EKG programėlę ir įrašykite EKG, kuri nebūtų prastos kokybės.

- EKG programėlės paleidimo ekrane bakstelėkite „Pradėti“.
- Vykdykite ekrane pateikiamus nurodymus.

8.2 Pranešimų apie nereguliary ritmą gavimas

Ijungus pranešimo apie nereguliary ritmą funkciją, „Galaxy Watch“, naudodamas optinį jutiklį, periodiškai tikrina širdies ritmą, kai nejudate. Laikrodis tikrina, ar nėra nereguliaraus ritmo, kuris gali rodyti prieširdžių virpėjimą. Jei aptinkamas ritmas, kuris gali rodyti prieširdžių virpėjimą, laikrodis atliks papildomus matavimus, kad patvirtintų prieširdžių virpėjimą. Jei laikrodis aptiks prieširdžių virpėjimą vieną valandą, gausite pranešimą.

Pastaba. Jei aptikus nereguliary širdies ritmą laikrodis veikia „Miego“, „Netrukdyti“ arba „Teatro“ režimu, jis siųs pranešimus apie nereguliary širdies ritmą, tik kai bus išjungtas „Tylusis“ režimas.

1. Gavę pranešimą apie nereguliary širdies ritmą, kuo greičiau atlikite EKG, kad turėtumėte tikslesnį širdies ritmo įrašą.
2. Remdamiesi EKG rezultatais nuspręskite, ar turėtumėte kreiptis į gydytoją.

8.3 EKG įrašymas

1. Laikrodyje „Galaxy Watch“ atidarykite „Samsung Health Monitor“.
2. Pasirinkite EKG.
3. Įsitikinkite, kad „Galaxy Watch“ laikrodis gerai prigludęs prie riešo.
4. Patogiai padėkite dilbį ant lygaus paviršiaus ir 30 sek. lengvai uždėkite priešingos rankos piršto galiuką ant „Galaxy Watch“ pradžios mygtuko. Kol „Galaxy Watch“ atlieka matavimą, nejudėkite ir nekalbėkite.

Pastaba. Paspaudus pradžios mygtuką įrašymo metu, įrašymas bus sustabdytas.

8.4 Jūsų EKG rezultatų peržiūra

EKG ataskaitos išsaugomos telefone esančioje programėlėje „Samsung Health Monitor“, kad galėtumėte jas peržiūrėti. EKG ritmo klasifikavimo rezultatai, gauti naudojant EKG programėlę, yra tik informacinio pobūdžio.

8.4.1 EKG rezultatai, kuriuos galite matyti

Galite matyti bet kurį iš šių keturių rezultatų:

Sinus.\nritmas	Šis rezultatas reiškia, kad įrašymo metu širdis plakė taisyklingu ritmu, o širdies susitraukimų dažnis buvo 50–100 dūžių per minutę (BPM). Dėmesio: Sinus.\nritmas rezultatas negarantuoja, kad neturite aritmijos ar kitų sveikatos sutrikimų. Jeigu jaučiatės prastai, kreipkitės į gydytoją.
Prieširdžių virpėjimas (AFib)	Šis rezultatas reiškia, kad įrašymo metu širdis plakė netaisyklingu ritmu, o širdies susitraukimų dažnis buvo 50–120 dūžių per minutę. Jeigu gaunate šį rezultatą, kreipkitės į savo gydytoją patarimo. Pastaba. Kadangi besimptomis prieširdžių virpėjimas pasireiškia labai netolygiai ir gali kasdien svyruoti, būtina periodiškai atlikti pakartotinį vertinimą. (Šaltinis: Korėjos širdies ritmo draugijos gairės dėl subklinikinio prieširdžių virpėjimo patikros ir gydymo, 2021 m. (Korean Heart Rhythm Society Guidelines for Screening and Management of Subclinical Atrial Fibrillation)).

Negalutinis rezultatas	Šis rezultatas reiškia, kad EKG įrašo nebuvo galima klasifikuoti, nes širdies susitraukimų dažnis buvo arba per didelis, arba per mažas, arba ritmas nebuvo nei prieširdžių virpėjimas, nei sinusinis ritmas. Jeigu tokį rezultatą gaunate pakartotinai, susisiekite su savo gydytoju. Negalutiniai rezultatai gali būti gaunami dėl bet kurių iš šių priežasčių: • Širdies ritmas įrašymo metu buvo mažesnis nei 50 BPM (žemas širdies susitraukimų dažnis*) • Širdies ritmas buvo didesnis nei 100 BPM (didelis širdies susitraukimų dažnis**), o ritmas nebuvo prieširdžių virpėjimas • Širdies ritmas nebuvo nei sinusinis, nei prieširdžių virpėjimas • Širdies ritmas buvo prieširdžių virpėjimas, o širdies susitraukimų dažnis – didesnis nei 120 tvinksnų per minutę. * Mažas širdies ritmas gali būti normalus, pavyzdžiui, gerai treniruotiems sportininkams. Jį taip pat gali sukelti tam tikri vaistai arba būklės, susijusios su nenormaliu širdies elektriniu aktyvumu. ** Didelis širdies susitraukimų dažnis gali būti normalus, pavyzdžiui, fizinio krūvio ar emocinio streso metu. Tai taip pat gali būti reakcija į dehidrataciją, karščiavimą, infekciją ar kitas būkles, įskaitant prieširdžių virpėjimą ar kitą aritmiją.
Prastos kokybės įrašas	Šis rezultatas reiškia, kad EKG programėlė negalėjo analizuoti duomenų. Įrašas gaunamas prastos kokybės dažniausiai dėl to, kad įrašymo metu judėjo jūsų kūnas arba „Galaxy Watch“ neturėjo pakankamo odos sąlyčio su jūsų riešu ar pirštu.

9 Sauga ir veikimas

Atliekant klinikinį EKG programėlės patvirtinimą buvo patikrintas jos tikslumas nustatant sinusinį ritmą ir prieširdžių virpėjimą 544 tiriamųjų EKG įrašuose. EKG programėle gauta ritmo klasifikacija buvo palyginta su ritmo klasifikacija, kurią atestuotas kardiologas atliko naudodamas 12-os elektrodų EKG. Klasifikuojamų įrašų EKG programėlės EKG pagal pareikalavimą funkcijos jautrumas nustatant prieširdžių virpėjimą buvo 98,1 proc., o specifiškumas klasifikuojant sinusinį ritmą – 100 proc.

EKG PDF ataskaita buvo lyginama su standartine 1 elektrodo EKG, nustatant pagrindinius intervalus (PR, RR), QRS trukmę ir amplitudę. Klinikinio tyrimo metu nebuvo pranešta apie jokių nepageidautinus reiškinius.

Programėlės EKG pranešimo apie nereguliarų širdies ritmą funkcija (IHRN) buvo atskirai patvirtinta atliekant didelį daugiacentrį tyrimą, kuriame dalyvavo 810 tiriamųjų (51,6 proc. moterų ir 48,4 proc. vyrų), ne jaunesnių nei 22 metų, ir kuriems anksčiau nebuvo diagnozuota nuolatinė ar pastovi AFib. Tiriamieji vienu metu iki 10 dienų nešiojo „Samsung Galaxy Watch“ laikrodį su IHRN funkcija ir kontrolinį EKG pleistrą.

IHRN funkcija parodė 68,0 proc. jautrumą teisingai pranešdama 102 iš 150 dalyvių, kurie turėjo nepertraukiamą AFib epizodą, trunkantį 1 valandą ar ilgiau, kaip parodyta kontroliniame EKG pleistre. IHRN funkcija taip pat pasižymėjo 98,8 proc. specifiškumu, nes teisingai nepranešė apie 652 iš 660 dalyvių, kurie neturėjo atitiktų turinčio AFib epizodo. Be to, iš 1 572 tachogramų, kurias pagal algoritmą buvo galima

priskirti AFib, atestuoti kardiologai 1 505 tachogramas priskyrė AFib. EKG programėlės veikimas yra saugus ir veiksmingas nustatant galimus prieširdžių virpėjimo epizodus ir pranešant apie juos naudotojui.

Pastaba. Realūs rezultatai gali skirtis nuo tiriamosios grupės rezultatų dėl tokių veiksnių, kaip skirtingi odos tipai ir Afib paplitimas.

10 Trikčių paieška ir šalinimas

Nesklandumas	Sprendimas
Negaliu aktyvinti „Samsung Health Monitor“ EKG programėlės savo telefone	Patikrinkite, ar EKG programėlė yra patvirtinta naudoti jūsų šalyje. Pasirūpinkite, kad įjungus „Samsung Health Monitor“ programėlę veiktų mobilusis ryšys.
„Galaxy Watch“ laikrodyje negaliu rasti EKG programėlės.	Patikrinkite, ar jūsų „Galaxy Watch“ suderinamas su EKG programėle. EKG programėlei taip pat reikia „Galaxy“ telefono, kuriame veikia „Android 12“ arba vėlesnė versija. Suderinamus laikrodžių modelius ir šalį / regioną, kuriame paslauga teikiama, galite patikrinti adresu https://www.samsung.com/sec/apps/samsung-health-monitor . Jei jūsų „Galaxy Watch“ suderinamas, į telefoną įdiekite „Samsung Health Monitor“ programėlę ir atnaujinkite „Galaxy Wearable“ programinę įrangą iki naujausios techninės priežiūros versijos (MR).
Negaliu įrašyti savo EKG.	Jeigu oda yra pernelyg sausa ar vėsi, kontaktas su oda nepakankamas, yra tamsi tatuiruotė arba perteklinis riešo plaukuotumas, spaudžiamas pradžios mygtukas arba naudotojas juda, EKG programėlė gali išsijungti, nepradėti įrašinėti arba įrašymas gali nutrūkti. Eikite į „Daugiau parinkčių“ > „Kaip naudoti „Samsung Health Monitor“ telefone. Jei vis tiek nepavyksta padaryti sėkmingo įrašo, gali būti, kad laikrodis negali aptikti pakankamai stipraus signalo, kad galėtų įrašyti EKG.
Mano laikrodyje nėra pakankamai vietos atmintyje.	Kad galėtumėte stebėti, ar nėra prieširdžių virpėjimo, ir įrašyti EKG, „Galaxy Watch“ laikrodyje turi būti bent 10 MB laisvos atminties. Norėdami toliau naudotis šia funkcija, turėsite atlaisvinti laikrodžio atmintį. Galite atlaisvinti vietos pašalindami programėles iš laikrodžio „Galaxy Wearable“ programėlėje telefone arba ištrindami failus ir pašalindami programėles tiesiogiai laikrodyje.
„Samsung Health Monitor“ telefono programėlėje nematau EKG rezultatų.	Įsitikinkite, kad „Galaxy Watch“ yra per „Bluetooth“ susietas su jūsų „Galaxy“ telefonu, kuriame naudojama „Galaxy Wearable“ programėlė. Jeigu vis tiek nematote rezultatų, pamėginkite sinchronizuoti duomenis spustelėdami „Sinchronizuoti“ dešiniajame viršutiniame kampe.
Nuolat gaunu prastos kokybės įrašymą.	„Galaxy Watch“ naudoja optinį jutiklį signalams per odą surinkti. Prastą įrašymo kokybę gali lemti signalo „triukšmas“, atsiradęs dėl purvo ant jutiklio, drėgmės trūkumo, tatuiruotės ar kitos odos pigmentacijos, randų, nepakankamo kontakto su oda arba naudotojo judėjimo EKG matavimo metu.

	• Nuvalykite laikrodžio nugarėlę, riešą, prie kurio liečiasi laikrodis, ir piršto galiuką, kuriuo matuojate. • Įsitikinkite, kad „Galaxy Watch“ laikrodis gerai priglundęs prie riešo, patogiai padėkite dilbius ant stalo ir tada atlikite EKG. • Pamėginkite nešioti laikrodį ant riešo šiek tiek toliau nuo riešo kaulo, link alkūnės, kad sukurtumėte geresnį odos kontaktą. Dėl mažos periferinės kraujotakos ar kitos būklės laikrodis gali negauti pakankamai stipraus signalo analizei atlikti.
Nuolat gaunu negalutinį rezultatą.	Jei manote, kad jums reikia skubios medicininės pagalbos, nedelsdami kreipkitės į vietos skubios pagalbos tarnybas. • Rezultatas gali būti negalutinis dėl galimai aukšto ar žemo širdies susitraukimų dažnio arba kito širdies ritmo, kuris nėra prieširdžių virpėjimas ar sinusinis ritmas. Didelis širdies ritmas gali būti normalus, pavyzdžiui, fizinio krūvio ar emocinio streso metu. Tai taip pat gali būti reakcija į dehidrataciją, karščiavimą, infekciją ar kitas būkles, įskaitant prieširdžių virpėjimą ar kitą aritmiją. Pabūkite nejudėdami 5–10 minučių, tada vėl atlikite EKG. • Rezultatas gali būti negalutinis dėl to, kad širdies susitraukimų dažnis yra didesnis nei 120 BPM, o ritmas – prieširdžių virpėjimas. Jei pakartotinai gaunate negalutinį rezultatą, kreipkitės į gydytoją.
Vis gaunu pranešimus apie neregulių širdies ritmą.	Pasistenkite gavę pranešimą kuo greičiau atlikti EKG ir tada vadovaukitės EKG rezultatais. EKG yra tikslesnis širdies ritmo įrašas. Jei gavote sinusinio ritmo rezultatą (nėra prieširdžių virpėjimo požymių), bet blogai jaučiatės, kreipkitės į gydytoją.
Mano EKG bangos forma rodoma apversta.	Apversta bangos forma gali būti dėl neteisingai pasirinkto riešo. Jei atnaujinate į „WearOS“ versiją, kurioje buvo įdiegti riešo orientacijos palaikymo funkcija, atnaujinimas iš naujo nustatė riešo pasirinkimą į kairįjį. Jei paprastai laikrodį nešiojate ant dešiniojo riešo, riešo orientaciją turėsite nustatyti rankiniu būdu. Eikite į „Daugiau parinkčių“ > „Nuostatos“ > „Priedai“ > „Riešo pasirinkimas“, kad pamatytumėte, kuris riešas pasirinktas, ir kaip jį pakeisti, jeigu reikia.

1. EKG programma

v1.2

Lietošanas pamācība



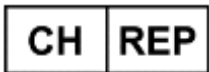
Samsung Electronics Co., Ltd.

129, Samsung-ro,
Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do,
16677,
Korejas Republika
www.samsung.com



Samsung electronics GmbH

Samsung electronics GmbH
Frankfurter Straße 2
65760 Eschborn, Vācija



Samsung Electronics Switzerland GmbH

Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Šveice

CH IMPORTEUR / IMPORTATEUR / IMPORTATORE

Samsung Electronics Switzerland GmbH

Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Šveice



Lai uzzinātu, kā produktu lietot atbilstoši, lūdzu, rūpīgi izlasiet šo lietošanas pamācību.



eIFU indicator

2024-12 (v 4.1)

2. Terminoloģija

- Ātriju fibrilācija (AFib jeb ĀF) ir patoloģisks sirds ritms, kas raksturīgs tad, ja sirds augšējie kambari (ātriji) savelkas neregulāri.
- Elektrokardiogramma (EKG) ir tests, kurā reģistrē sirds elektrisko aktivitāti.
- Sinusa ritms ir nosaukums, kas piešķirts normālam sirds ritmam.

3. Šajā programmā izmantotie simboli

Simbols	Nosaukums	Apraksts
	Brīdinājums	Norāda uz informāciju, kas jāzina, lai šo programmu lietotu droši un efektīvi un izvairītos no neprecīziem rezultātiem.
	Ražotājs	Norāda ražotāja nosaukumu un adresi.
	Skatiet elektronisko Lietošanas pamācību	Norāda, ka lietotājam pirms šīs programmas lietošanas rūpīgi jāizlasa Lietošanas pamācība.
	Pilnvarots pārstāvis	Norāda uz ES pilnvaroto pārstāvi.
	Pilnvarots pārstāvis	Norāda uz Šveices pilnvaroto pārstāvi.
	Medicīniska ierīce	Norāda, ka šī ir medicīniska ierīce.
	Kataloga numurs	Norāda ražotāja sniegto produkta versiju
	Piesardzības pasākumi	Norāda saturu, kas jāievēro, lai izvairītos no jebkādām problēmām vai neprecīziem mērījumiem nepareizas šīs programmas lietošanas dēļ.
	Piesardzības pasākumi	Norāda saturu, kas jāievēro, lai izvairītos no jebkādām problēmām vai neprecīziem mērījumiem nepareizas šīs programmas lietošanas dēļ.
	Vidējais sirds ritms	Norāda vidējo sirds ritmu EKG mērījumā.

4. Piekļuve šai Lietošanas pamācībai

Šī lietošanas pamācība ir pieejama elektroniski programmā Samsung Health Monitor un Samsung tīmekļa vietnes Samsung Health Monitor lapā (www.samsung.com/apps/samsung-health-monitor/).

Lai iegūtu šīs lietošanas pamācības drukātu kopiju, varat to lejupielādēt no Samsung tīmekļa vietnes un izdrukāt vai sazināties ar oficiālo Samsung atbalsta centru savā valstī.

5. Paredzētais nolūks

Programma Samsung EKG ir lietojama bez ārsta apstiprinājuma, un tā darbojas ar saderīgu Samsung Galaxy pulksteni un tālruni.

Programma EKG ir paredzēta, lai radītu, reģistrētu, uzglabātu, pārsūtītu un attēlotu viena kanāla elektrokardiogrammu (EKG), kas līdzīga I svina elektrokardiogrammai pieaugušajiem, kas sasnieguši 22 gadu vecumu. Programma klasificējama kā ātriju fibrilācija (ĀF) vai sinusa ritms ar nolūku palīdzēt identificēt sirds ritmu.

Līdzās pēc pieprasījuma nodrošinātajai EKG funkcijai programma arī nodrošina Neregulāra sirds ritma paziņojumu (IHRN) funkciju, kas analizē pulsa datus fonā, lai konstatētu neregulāru sirds ritmu, kas var būt ātriju fibrilācijas (AFib) simptoms, un sniedz paziņojumu, iesakot lietotājam veikt EKG, lai analizētu sirds ritmu. IHRN funkcija nav paredzēta, lai norādītu uz katru neregulāra ritma epizodi, kas var būt AFib simptoms, un paziņojuma nesaņemšana nenožīmē slimības neesamību; funkcija paredzēta pulsa datu iegūšanai miera stāvoklī un analīzei pēc pietiekama datu daudzuma iegūšanas, lai nepieciešamības gadījumā sniegtu paziņojumu.

EKG programma nav paredzēta tradicionālās diagnozes vai ārstēšanas metožu aizstāšanai. Programma nav paredzēta lietotājiem ar citām zināmām aritmijām, un lietotāji nedrīkst interpretēt datus un veikt klīniskās darbības, pamatojoties uz ierīces izvadi, bez konsultēšanās ar kvalificētu veselības aprūpes speciālistu. EKG ritma klasifikācijas rezultāti, kas parādīti EKG programmā, ir paredzēti tikai informatīviem nolūkiem.

6. Kontrindikācijas

NEIZMANTOJIET EKG programmu, ja neesat sasniedzis 22 gadu vecumu.

NELIETOJIET EKG programmu, ja jums ir implantēts elektrokardiostimulators, sirds defibrilators vai citas elektroniskās ierīces.

NELIETOJIET EKG programmu, ja ir zināms, ka jums ir aritmija, kas nav ātriju fibrilācija.

7. Brīdinājumi

	EKG programma nevar diagnosticēt sirds slimības vai meklēt sirdslēkmes pazīmes. Sazināties ar savu ārstu, ja nejūtaties labi vai izjūtat fizisku simptomus, piemēram, elpas trūkumu, sāpes krūtīs vai spiedošu sajūtu krūtīs, kā arī ja ģībstat.
	EKG programma nav paredzēta tradicionālo kvalificētu veselības aprūpes speciālistu ārstēšanas vai diagnostikas metožu aizstāšanai. Ja uzskatāt, ka jums ir medicīniska ārkārtas situācija, nekavējoties sazinieties ar vietējiem neatliekamās palīdzības dienestiem.
	NEIZMANTOJIET EKG programmu, ja jums ir turpmāk minētie simptomi. 1. Elpas trūkums 2. Sāpes vai spiedoša sajūta krūtīs 3. Ģībšana 4. Sajūtas, kas pēc jūsu domām līdzinās infarktā Nekavējoties sazinieties ar neatliekamās palīdzības dienestiem.
	NEMAINIET savas zāles vai devu, pirms neesat konsultējies ar ārstu.
	EKG ritma klasifikācijas rezultāti, kas parādīti EKG programmā, ir paredzēti tikai informatīviem nolūkiem . NEDRĪKST veikt klīniskas darbības, pamatojoties uz EKG programmas mērījumiem, pirms konsultēšanās ar kvalificētu veselības aprūpes speciālistu.
	EKG programma nenosaka nekādas citas aritmijas formas, izņemot ātriju fibrilāciju.
	EKG programma nenosaka nekādus citus sirdsdarbības traucējumus, tostarp asinsspiedienu, sirds mazspēju, augstu holesterīnu, trombus, insultu.
	EKG programma konstanti NENOSAKA ātriju fibrilāciju, kad ieslēgta Neregulāra sirds ritma paziņojumu (IHRN) funkcija. Tas nozīmē, ka Galaxy Watch var nekonstatēt visus ātriju fibrilācijas gadījumus un cilvēki ar ātriju fibrilāciju var nesaņemt paziņojumu.
	NEVEICIET EKG mērījumus fiziskās aktivitātes laikā.
	NEVEICIET EKG mērījumus, kad Galaxy Watch ir tuvu elektromagnētiskiem laukiem (piemēram, magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRI) vai rentgena iekārtām, elektromagnētiskām pretuzlaušanas sistēmām un metāla detektoriem).
	Drošības apsvērumu dēļ vienmēr savienojiet pārī Galaxy tālruni un Galaxy Watch, izmantojot Bluetooth privātos (mājas) apstākļos. NAV ieteicams veikt savienošanu pārī sabiedriskā vietā.
	Neveiciet EKG mērījumus medicīnisku procedūru laikā (piemēram, operācijas vai iekšējas defibrilācijas procedūru laikā).
	NEVEICIET EKG mērījumus, kad Galaxy Watch ir ekstrēmās apstākļos.

	• Temperatūrā: 54 °F līdz 104 °F/12 °C līdz 40 °C • Mitrumā: 30% līdz 90% relatīvā mitrumā
	Jūsu Galaxy Watch jābūt vismaz 10 MB krātuves vietai, lai Neregulāra sirds ritma paziņojumu (IHRN) funkcija varētu kontrolēt sirds ritmu. Ja krātuvē ir mazāk nekā 10 MB vietas, funkcija pārtrauks darboties un mēģinās vēlreiz, kad būs pieejams pietiekami daudz vietas.
	Pārliecinieties, ka pirksts, ko izmantojat EKG informācijas reģistrēšanai, ir bez sasitumiem, rētām vai iegriezumiem.
	Pulksteņa spēju noteikt ātriju fibrilāciju var traucēt dažādas lietas. Tās var ietvert netīru vai bojātu pulksteņa sensoru, pārāk sausu ādu vai aukstu ādu, tumšu tetovējumu uz plaukstu locītavas, apmatojumu uz plaukstu locītavas, lietotāja kustības pulksteņa mērījuma veikšanas laikā.
	Konkrēti fizioloģiskie apstākļi var liegt iespēju dažiem cilvēkiem nosūtīt pietiekami stipru signālu EKG programmas datu noteikšanai un analīzei.
	Nopietna incidenta gadījumā saistībā ar šo programmu nekavējoties ziņojiet ražotājam (Samsung Electronics) un kompetentajai iestādei savā dzīvesvietas valstī.

8. EKG programmas izmantošana

8.1. Lietošanas uzsākšana

EKG programma ir saderīga ar turpmāk minētajiem pulksteņu modeļiem un pulksteņu/tālrunu operētājsistēmas versijām.

Programma	Pulksteņu modeļi	Pulksteņu operētājsistēma	Tālruna operētājsistēma
v1.1	Galaxy Watch Active2 un Watch3	Tizen 4.0.0.8 vai jaunāka versija	Android 12 vai jaunāka versija
	Galaxy Watch4 vai jaunāka versija	WearOS 3.0 vai jaunāka versija	
v1.2 *ar IHRN funkciju	Galaxy Watch4 vai jaunāka versija	WearOS 4.0 vai jaunāka versija	

Lai sagatavotu EKG programmu darbam, veiciet turpmāk minētās darbības.

- Atjauniniet savu Galaxy Watch uz jaunāko programmatūras versiju.
- Instalējiet programmu Samsung Health Monitor savā tālrunī. Programma pieejama Galaxy Store.
- Atveriet savā tālrunī Samsung Health Monitor un izpildiet ekrānā redzamos norādījumus.
- Pēc EKG programmas sagatavošanas darbam varēsiet veikt EKG mērījumus, izmantojot Samsung Health Monitor savā Galaxy Watch.

Lai ieslēgtu Neregulāra sirds ritma paziņojumu (IHRN) funkciju, veiciet turpmāk minētās darbības.

- Sagatavojiet darbam EKG programmu un veiciet EKG mērījumu, kas ir labā kvalitātē.
- Pieskarieties iespējai Sākt (Get started) EKG programmas palaišanas ekrānā.
- Izpildiet ekrānā redzamos norādījumus.

8.2. Neregulāra sirds ritma paziņojuma saņemšana

Kad ieslēgta Neregulāra sirds ritma paziņojumu (IHRN) funkcija, Galaxy Watch izmanto savu optisko sensoru, lai periodiski pārbaudītu jūsu sirds ritmu miera stāvoklī. Tas pārbauda sirds ritmu, lai konstatētu neregularitātes, kas var liecināt par ātriju fibrilāciju. Ja tas konstatē ritmu, kas var liecināt par ātriju fibrilāciju, tas veiks papildu mērījumus ātriju fibrilācijas apstiprināšanai. Ja pulkstenis nosaka ātriju fibrilāciju stundas garumā, jūs saņemsiet paziņojumu.

Piezīme. Ja pulkstenis ir režīmā gulētiešanas laiks, Netraucēt vai teātra režīms, kad tas nosaka neregulāru sirds ritmu, tad tas nesūtīs neregulāra sirds ritma paziņojumu, kamēr netiks izslēgts klusuma režīms.

1. Ja saņemat neregulāra sirds ritma paziņojumu, veiciet EKG mērījumu pēc iespējas ātrāk, lai iegūtu precīzu informāciju par sirds ritmu.
2. Izmantojiet EKG rezultātu, lai izlemtu, vai nepieciešams sazināties ar ārstu.

8.3. EKG informācijas reģistrēšana

1. Atveriet Samsung Health Monitor savā Galaxy Watch.
2. Izvēlieties EKG.
3. Pārliecinieties, ka Galaxy Watch cieši pieguļ plaukstas locītavai.
4. Novietojiet apakšdelmu ērti uz līdzenas virsmas un tad atspiediet pretējās rokas pirkstu pret Galaxy Watch sākuma pogu, turot to 30 sekundes. Nekustieties un nerunājiet, kamēr Galaxy Watch veic mērījumu.

Piezīme. Sākuma pogas nospiešana informācijas ierakstīšanas laikā pārtrauks informācijas reģistrēšanu.

8.4. Savu EKG rezultātu pārskatīšana

Atsaucei jūsu EKG informācija tiek saglabāta programmā Samsung Health Monitor jūsu tālrunī. EKG ritma klasifikācijas rezultāti, kas sagatavoti EKG programmā, ir paredzēti tikai informatīviem nolūkiem.

8.4.1. EKG rezultāti, kas var tikt parādīti

Jums var parādīt jebkuru no četriem turpmāk norādītajiem rezultātiem.

Sinusa ritms	Šis rezultāts nozīmē, ka informācijas reģistrēšanas laikā sirds pukstēja ar regulāru ātrumu un sirds ritms bija 50–100 puksti minūtē (BPM). Brīdinājums. Sinusa ritma rezultāts negarantē, ka jums nav aritmijas vai citu veselības problēmu. Ja nejūtaties labi, sazinieties ar savu ārstu.
Ātriju fibrilācija (AFib)	Šis rezultāts nozīmē, ka informācijas reģistrēšanas laikā sirds pukstēja ar neregulāru ātrumu un sirds ritms bija 50–120 puksti minūtē (BPM). Šī rezultāta gadījumā konsultējieties ar savu ārstu. Piezīme. Tā kā asimptomātiskā ātriju fibrilācija nav nepārtraukta un ik dienu var mainīties, nepieciešama periodiska pārskatīšana. (Avots: 2021 Korean Heart Rhythm Society Guidelines for Screening and Management of Subclinical Atrial Fibrillation)

Nepārliedzinošs rezultāts	Šis rezultāts nozīmē, ka EKG reģistrēto informāciju nevar klasificēt, jo vai nu sirds ritms bija pārāk ātrs vai lēns, vai nebija ātriju fibrilācijai vai sinusa ritmam raksturīgs ritms. Šī rezultāta atkārtotas saņemšanas gadījumā konsultējieties ar savu ārstu. Nepārliedzinošu rezultātu var izraisīt jebkurš no turpmāk minētajiem iemesliem. • Sirds ritms informācijas reģistrēšanas laikā bija mazāk nekā 50 BPM (lēns sirds ritms*). • Sirds ritms pārsniedza 100 BPM (ātrs sirds ritms**) un nebija raksturīgs ātriju fibrilācijai. • Sirds ritms nebija sinusa ritms vai ātriju fibrilācija. • Sirds ritms bija ātriju fibrilācija un pārsniedza 120 BPM. * Zems sirds ritms var būt normāla parādība, piemēram, labi trenētiem sportistiem. To var izraisīt arī noteiktas zāles vai apstākļi, kas saistīti ar patoloģisku elektrisko aktivitāti sirdī. ** Ātrs sirds ritms var būt normāla parādība, piemēram, vingrošanas laikā vai emocionāla stresa situācijās. Tāpat tas var liecināt par dehidrāciju, drudzi, infekciju vai citu veselības problēmu, tostarp ātriju fibrilāciju vai citu aritmiju.
Slikts ieraksts	Šis rezultāts nozīmē, ka EKG programma nevarēja analizēt datus. Slikts ieraksts parasti rodas tad, kad ķermenis informācijas ierakstīšanas laikā tiek kustināts vai Galaxy Watch nevarēja izveidot pietiekamu kontaktu ar ādu jūsu plaukstas locītavas vai pirksta zonā.

9. Drošība un veikspēja

EKG programmas klīniskajā validācijā pārbaudīja tās precizitāti, nosakot sinusa ritmu un ātriju fibrilāciju EKG ierakstos 544 pacientiem. EKG programmas ritma klasifikācijas salīdzināja ar ritma klasifikāciju, ko veica valdes sertificēts kardiologs, izmantojot 12 novadījumu EKG. Klasificējamiem ierakstiem EKG programmas pieprasītajai EKG funkcijai bija 98,1% jutīgums ātriju fibrilāciju noteikšanā un 100% specifiskums sinusa ritma klasificēšanā.

EKG PDF ziņojumu salīdzināja ar standarta 12 novadījumu EKG galvenajiem intervāliem (PR, RR), QRS ilgumam un amplitūdai. Šī klīniskā pētījuma laikā netika ziņots ne par kādām blaknēm.

EKG programmas funkcija Neregulāra sirds ritma paziņojums (IHRN) tika validēta atsevišķi lielā daudzcentru pētījumā, kas ietvēra 810 pētāmās personas (51,6% sievietes, 48,4% vīrieši) vecumā no 22 gadiem, kuriem agrāk nebija tikusi diagnosticēta pastāvīga/noturīga AFib. Pētāmās personas vienlaicīgi valkāja Samsung Galaxy Watch ar IHRN funkcionalitāti un EKG atsaucis plāksťterus līdz pat 10 dienām.

Funkcija IHRN parādīja 68,0% jutīgumu, pareizi sniedzot informāciju par 102 no 150 dalībniekiem, kuriem bija nepārtraukta AFib epizode 1 stundu vai ilgāk, kā parādīts EKG atsaucis plāksťteru datos. Funkcija IHRN arī parādīja 98,8% specifiskumu, pareizi sniedzot informāciju par 652 no 660 dalībniekiem, kuriem nebija attiecīgas AFib epizodes. Turklāt no 1572 tahogrāfiem, kuri saskaņā ar algoritmu bija potenciāli liecināši par AFib, 1505 tahogrāfiem AFib apstiprināja valdes sertificēti kardiologi. EKG programmas darbība ir droša un efektīva, nosakot potenciālas ātriju fibrilācijas epizodes un par tām informējot lietotāju.

Piezīme. Reālā veikspēja var atšķirties dažādās pētījuma grupās atkarībā no tādiem faktoriem kā ādas tipi un Afib pakāpe.

10. Problēmu novēršana

Problēma	Problēmas risinājums
Es nevaru savā tālrunī aktivizēt Samsung Health Monitor EKG programmu.	Pārliecinieties, ka EKG programma ir apstiprināta lietošanai jūsu valstī. Kad aktivizējat programmu Samsung Health Monitor, pārliecinieties, ka jums ir aktīvs moblais savienojums.
Es nevaru atrast EKG programmu savā Galaxy Watch.	Pārbaudiet, vai Galaxy Watch pulkstenis sader ar EKG programmu. EKG programmai ir nepieciešams arī Galaxy tālrunis, kurā darbojas operētājsistēma Android 12 vai jaunāka versija. Vietnē https://www.samsung.com/sec/apps/samsung-health-monitor skatiet saderīgus pulksteņu modeļus un valstis/reģionus, kur pakalpojums ir pieejams. Ja jūsu Galaxy Watch ir saderīgs, instalējiet programmu Samsung Health Monitor savā tālrunī un atjauniniet savu Galaxy Wearable programmatūru uz jaunāko Maintenance Release (MR).
Es nevaru ierakstīt savu EKG informāciju.	Sausa vai auksta āda, nepietiekams kontakts ar ādu, tumšs tetovējums vai apmatojums uz plaukstu locītavas, kā arī sākuma pogas nospiešana vai lietotāja kustības var izraisīt EKG programmas izslēgšanos, ierakstīšanas nesākšanu vai pārtraukšanu. Dodieties uz sadaļu Citas iespējas > Kā lietot (programmā Samsung Health Monitor savā tālrunī). Ja joprojām nevarat ierakstīt informāciju, iespējams, pulkstenis nevar noteikt pietiekami stipri signālu jūsu EKG ierakstīšanai.
Man pulksteņa krātuvē nav pietiekami daudz vietas.	Jūsu Galaxy Watch jābūt vismaz 10 MB brīvai vietai krātuvē, lai noteiktu ātriju fibrilāciju un reģistrētu EKG informāciju. Lai turpinātu izmantot šo funkciju, jums būs jāatbrīvo vieta krātuvē savā pulkstenī. Jūs to varat darīt, atinstalējot pulksteņa programmas savā tālruņa programmā Galaxy Wearable vai dzēšot failus un atinstalējot programmas tieši savā pulkstenī.
Es neredzu savus EKG rezultātus tālruņa programmā Samsung Health Monitor.	Pārliecinieties, ka jūsu Galaxy Watch ar Bluetooth palīdzību ir savienots pārī ar Galaxy tālruni, izmantojot programmu Galaxy Wearable. Ja joprojām neredzat savus rezultātus, mēģiniet sinhronizēt datus, pieskaroties Sinhronizēt augšējā labējā stūrī.
Es atkārtoti saņemu rezultātu Slikts ieraksts.	Galaxy Watch izmanto optisku sensoru, lai iegūtu signālus caur ādu. Slikta ieraksta rezultāts var rasties saistībā ar "troksni" signālā, ko izraisa netīri sensori, mitruma trūkums, tetovējums vai cita ādas pigmentācija, rēta, nepietiekams kontakts ar ādu vai lietotāja kustības EKG mērījumu veikšanas laikā. Notīriet pulksteņa aizmuguru, plaukstu locītavu, uz kuras liksiet pulksteni, kā arī mērījumam izmantotā pirksta galu.

	• Pārļiecinieties, ka Galaxy Watch cieši pieguļ plaukstas locītavai, atspiediet apakšdelmus ērti uz galdā un tad veiciet EKG mērijumu. • Pamēģiniet pavilkt pulksteni tālāk no plaukstas locītavas kaula, uz elkoņa pusi, lai izveidotu labāku kontaktu ar ādu. Zema perifērā asins plūsma vai cita veselības problēma arī var liegt pulkstenim iegūt pietiekami stipru signālu datu analīzei.
Es atkārtoti saņem rezultātu Nepārļiecināošs.	Ja uzskatāt, ka jums ir medicīniska ārkārtas situācija, nekavējoties sazinieties ar vietējiem neatliekamās palīdzības dienestiem. • Nepārļiecināošs rezultāts var rasties no iespējami ātra vai lēna sirds ritma vai citāda sirds ritma, kas nav ātriju fibrilācija vai sinusa ritms. Ātrs sirds ritms var būt normāla parādība, piemēram, vingrošanas laikā vai emocionāla stresa situācijās. Tāpat tas var liecināt par dehidrāciju, drudzi, infekciju vai citu veselības problēmu, tostarp ātriju fibrilāciju vai citu aritmiju. Sēdīet nekustīgi 5–10 minūtes, tad veiciet EKG mērijumu vēlreiz. • Nepārļiecināošs rezultāts var rasties dēļ sirds ritma, kas pārsniedz 120 BPM, kā arī sirds ritma, kas uzskatāms par ātriju fibrilāciju. Nepārļiecināošā rezultāta atkārtotas saņemšanas gadījumā konsultējiet ar savu ārstu.
Es turpinu saņemt paziņojumus par neregulāru sirds ritmu.	Veiciet EKG mērijumus pēc iespējas ātrāk pēc paziņojuma saņemšanas un ņemiet vērā EKG rezultātus. EKG rezultāts ir precīzāks sirds ritma mērijums. Ja saņemat sinusa ritma rezultātu (nav ātriju fibrilācijas pazīmju), bet nejutaties labi, sazinieties ar savu ārstu.
Mani EKG viļņi attēloti otrādi.	Otrādi attēloti viļņi var tikt parādīti sakarā ar nepiemērotu plaukstas locītavas izvēli. Ja atjauninājat operētājsistēmu uz WearOS versiju, kas bija pirmā no tām, kuras nodrošina atbalstu plaukstas locītavas orientācijai, tad atjauninājums atiestatīja plaukstas locītavas izvēli uz kreiso. Ja parasti valkājat pulksteni uz labās rokas, jums jāiestata plaukstas locītavas orientācija manuāli. Dodieties uz sadaļu Citas iespējas > Iestatījumi > Piederumi > Plaukstas locītavas izvēle, lai redzētu, kura plaukstas locītava ir atlasīta un kā to nepieciešamības gadījumā nomainīt.

1 EKG-app

v1.2

Bruksinstruksjoner



Samsung Electronics Co., Ltd.

129, Samsung-ro,
Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do,
16677,
Sør-Korea

www.samsung.com



Samsung electronics GmbH

Samsung electronics GmbH
Frankfurter Straße 2
65760 Eschborn, Tyskland



Samsung Electronics Switzerland GmbH

Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Sveits

CH IMPORTEUR / IMPORTATEUR / IMPORTATORE

Samsung Electronics Switzerland GmbH

Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Sveits



2460



Les bruksinstruksjonene nøye for å bruke produktet riktig



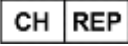
eIFU indicator

2024-12 (v 4.1)

2 Terminologi

- Atrieflimmer (AFib eller AF) er en unormal hjerterytme som inntreffer når de øverste kamrene i hjertet (atria) slår uregelmessig.
- Elektrokardiogram (EKG) er en test som registrerer den elektriske aktiviteten i hjertet.
- Sinusrytme er det navnet som gis til den normale hjerterytmen.

3 Symboler som brukes i denne appen

Symbol	Navn	Beskrivelse
	Forsiktig	Viser til informasjon du må følge for å bruke denne appen trygt og effektivt og for å unngå unøyaktige resultater.
	Produsent	Viser til navnet og adressen til produsenten.
 eIFU indicator	Sjekk de elektroniske bruksinstruksjonene	Viser til at brukeren må lese bruksinstruksjonene før appen tas i bruk.
	Autorisert representant	Viser til informasjon fra autorisert representant for EU.
	Autorisert representant	Viser til informasjon fra autorisert representant som gjelder for Sveits.
	Medisinsk enhet	Viser til at dette er en medisinsk enhet.
	Katalognummer	Viser til produktets versjon fra produsenten
	Advarsler	Viser til innhold du må følge for å unngå problemer eller unøyaktige målinger som følge av feil bruk av appen.
	Advarsler	Viser til innhold du må følge for å unngå problemer eller unøyaktige målinger som følge av feil bruk av appen.
	Gjennomsnittspuls	Viser til en gjennomsnittspuls under EKG-måling.

4 Tilgang til disse bruksinstruksjonene

Bruksinstruksjonene er tilgjengelige elektronisk i Samsung Health Monitor-applikasjonen og på Samsung Health Monitor-siden på Samsung-nettstedet (www.samsung.com/apps/samsung-health-monitor/).

Hvis du vil ha en utskrift av bruksinstruksjonene, kan du laste den ned fra Samsungs nettsted og skrive den ut, eller du kan kontakte Samsungs offisielle brukerstøtte i ditt land.

5 Tiltentkt formål

Samsung EKG-appen er en reseptfri (OTC) programvare og mobilapp som opererer på en kompatibel Samsung Galaxy Watch og telefon.

EKG-appen er beregnet for å opprette, registrere, lagre, overføre og vise et enkelt elektrokardiogram (EKG), tilsvarende en Lead I EKG, for voksne på 22 år og eldre. Klassifiserbare spor er merket av appen som enten atrieflimmer (AFib) eller sinusrytme, med intensjon om identifisering av hjerterytme.

I tillegg til den eksisterende on-demand-funksjon for EKG, leverer appen også funksjonen Varsling av uregelmessig hjerterytme (IHRN). Denne funksjonen analyserer pulsratedata i bakgrunnen, for å oppdage episoder med uregelmessig hjerterytme som tyder på atrieflimmer (AFib), og den sender varsler som foreslår at brukeren registrerer en EKG for å analysere hjerterytmen. IHRN-funksjonen har ikke til hensikt å gi varsel om hvert tilfelle av uregelmessig rytme som tyder på AFib, og fravær av varsling er ikke ment å vise til at ingen sykdomstilstand finnes. Funksjonen er ment å kunne gi umiddelbare pulsratedata når brukeren er i ro og analyserer dataene når de fastslås å være tilstrekkelig for å få opp en varsling.

EKG-appen er ikke ment å erstatte tradisjonelle metoder for diagnose eller behandling. Appen er ikke ment for brukere med andre kjente arytmier, og brukere skal ikke tolke eller utføre klinisk handling basert på utdataene fra enheten uten å rådføre seg med kvalifisert helsepersonell. Klassifiseringsresultater av EKG-rytme som vises av EKG-appen er bare for informasjonsformål.

6 Kontraindikasjoner

IKKE bruk EKG-appen hvis du er under 22 år.

IKKE bruk EKG-appen hvis du har implantert pacemaker, implantert hjertedefibrillator eller andre implantede elektroniske enheter.

IKKE bruk EKG-appen hvis du har kjent arytmi enn atrieflimmer.

7 Advarsler

	EKG-appen kan ikke diagnostisere hjertetilstander eller se etter tegn på hjerteinfarkt. Kontakt legen din hvis du ikke føler deg bra eller du har fysiske symptomer som kortpustethet, smerter eller trykk i brystet eller besvimelse.
	EKG-appen er ikke ment å erstatte tradisjonelle metoder for diagnose eller behandling av kvalifisert helsepersonell. Hvis du tror du har en medisinsk nødsituasjon, må du umiddelbart kontakte lokale nødtjenester.
	IKKE bruk EKG-appen hvis du opplever: 1. Kortpustethet 2. Smerter eller trykk i brystet 3. Besvimelse 4. Noe du tror kan være hjerteinfarkt Kontakt nødtjenester umiddelbart.
	IKKE endre medisinene eller dosen uten å først rådføre deg med legen.
	Klassifiseringsresultater av EKG-rytme som vises av EKG-appen er bare for informasjonsformål . IKKE grip inn med kliniske tiltak basert på EKG-appmålingene uten først å rådføre deg med kvalifisert helsepersonell.
	EKG-appen ser aldri etter noen andre former for arytmi enn atrieflimmer.
	EKG-appen ser aldri etter andre hjarterelaterte tilstander, som blodtrykk, kronisk hjertesvikt, høyt kolesterolnivå, blodpropp eller slag.
	EKG-appen leter IKKE kontinuerlig etter atrieflimmer når funksjonen Varsling om uregelmessig hjerterytme er aktivert. Dette betyr at det ikke er sikkert at Galaxy Watch oppdager alle tilfeller av atrieflimmer, og dermed kan det være at personer med atrieflimmer ikke får varsel.
	IKKE gjennomfør EKG-målinger under fysisk aktivitet.
	IKKE gjennomfør EKG-målinger når Galaxy Watch er i nærheten av sterke elektromagnetiske felt (for eksempel utstyr for magnetresonanstomografi (MRI) eller røntgenutstyr, elektromagnetiske tyverisikringssystemer og metalldetektorer).
	Av sikkerhetsgrunner, koble alltid sammen Galaxy-telefonen og Galaxy Watch via Bluetooth i en privat (hjemmebasert) setting. Det anbefales IKKE å utføre sammenkobling på et offentlig sted.
	IKKE gjennomfør EKG-målinger under en medisinsk prosedyre (for eksempel, kirurgiske inngrep eller eksterne defibrilleringsprosedyrer).
	IKKE gjennomfør EKG-målinger når Galaxy Watch befinner seg utenfor følgende tilstander: • Temperatur: 12–40 °C

	• Luftfuktighet: 30–90 % relativ fuktighet
	Galaxy Watch må ha minst 10 MB lagringsplass for at funksjonen Varsling om uregelmessig hjerterytme skal kunne overvåke hjerterytmen din. Hvis klokken har mindre enn 10 MB lagringskapasitet, slutter funksjonen å overvåke, men den prøver igjen når tilstrekkelig lagringskapasitet er frigjort.
	Pass på at den fingeren som brukes for å registrere EKG er utildekket og uten sår.
	Forskjellige ting kan forringe klokkes mulighet til å oppdage atrieflimmer. Dette inkluderer en skitten eller skadet klokkesensor, hud som er for tørr eller kald, en mørk tatovering på håndleddet, et hårete håndledd, eller at brukeren beveger hånden mens klokken prøver å måle.
	Visse fysiologiske forhold kan føre til at enkelte personer ikke har et sterkt nok signal til at EKG-appen kan registrere og analysere det.
	Hvis appen utsettes for en alvorlig hendelse, må dette straks rapporteres til produsenten (Samsung Electronics) og den kompetente myndigheten i ditt bostedsland.

8 Bruk av EKG-appen

8.1 Komme i gang

EKG-appen er kompatibel med følgende klokke modeller og OS-versjoner av klokker/telefoner.

App	Klokkemodeller	OS for klokker	OS for telefoner
v1.1	Galaxy Watch Active2 og Watch3	Tizen 4.0.0.8 eller høyere	Android 12 eller høyere
	Galaxy Watch4 eller høyere	WearOS 3.0 eller høyere	
v1.2 *med IHRN-funksjon	Galaxy Watch4 eller høyere	WearOS 4.0 eller høyere	

For å sette opp EKG-appen:

- Oppdater Galaxy Watch til den nyeste versjonen av programvaren.
- Installer Samsung Health Monitor-appen på telefonen din. Appen er tilgjengelig fra Galaxy Store.
- Åpne Samsung Health Monitor på telefonen og følg instruksjonene på skjermen.
- Når du har konfigurert EKG-appen, kan du ta et EKG ved hjelp av Samsung Health Monitor på Galaxy Watch.

Slik slår du på funksjonen for varsling av uregelmessig hjerterytme:

- Sett opp EKG-appen og registrer en EKG som ikke er av dårlig kvalitet.
- Trykk på Kom i gang på startskjermen for EKG-appen.

- Følg instruksjonene på skjermen.

8.2 Mottak av varsel om uregelmessig rytme

Når funksjonen Varsling av uregelmessig hjerterytme er slått på, bruker Galaxy Watch sin optiske sensor til å sjekke pulsen din med jevne mellomrom når du holder deg i ro. Den sjekker for uregelmessig rytme som kan indikere atrieflimmer. Hvis den oppdager en rytme som kan tyde på atrieflimmer, tar den flere målinger for å bekrefte atrieflimmer. Hvis klokken oppdager atrieflimmer i én time, blir du varslet

Merknad: Hvis klokken er satt på sengetid, ikke forstyrret eller kinomodus når den oppdager en uregelmessig hjerterytme, sender den ikke et varsel om uregelmessig hjerterytme før stillemodus er slått av.

1. Hvis du mottar et varsel om uregelmessig hjerterytme, må du gjennomføre en EKG så snart som mulig, slik at du får en mer nøyaktig registrering av hjerterytmen din.
2. Bruk EKG-resultatet til å avgjøre om du bør kontakte legen din.

8.3 Registrering av EKG

1. Åpne Samsung Health Monitor på Galaxy Watch.
 2. Velg EKG.
 3. Pass på at Galaxy Watch sitter godt på håndleddet.
 4. Plasser underarmen komfortabelt på et flatt underlag og trykk fingertuppen lett på Hjem-knappen på Galaxy Watch i 30 sekunder. Hold deg i ro og ikke gå mens Galaxy Watch gjennomfører målingen.
- Merknad:** Hvis du trykker på hjem-knappen under registreringen, stoppes registreringen.

8.4 Gjennomgang av EKG-resultater

EKG-rapportene blir lagret på Samsung Health Monitor-appen på telefonen din for referanse. Klassifiseringsresultater av EKG-rytme fra EKG-appen er bare for informasjonsformål.

8.4.1 EKG-resultater du kan se

Du kan få et av følgende fire resultater:

Sinusrytme	Dette resultatet betyr at under registreringen slo pulsen i en regelmessig rytme med en puls på 50–100 slag per minutt (BPM). Forsiktig: Et sinusrytmeresultat garanterer ikke at ikke kommer til å oppleve arytmi eller annen helsetilstand. Hvis du ikke føler deg bra, må du kontakte legen din.
Atrieflimmer (AFib)	Dette resultatet betyr at under registreringen slo hjertet i en uregelmessig rytme med en puls på 50–120 BPM. Hvis du fikk dette resultatet, må du kontakte legen din for veiledning. Merknad: Fordi forekomsten av asymptomatisk atrieflimmer ikke er konstant og kan variere fra dag til dag, er det nødvendig med regelmessige revurderinger. (Kilder: 2021 Retningslinjer for Koreas hjerterytme-forbund for screening og administrering av subklinisk atrieflimmer)
Ufullstendig	Dette resultatet betyr at EKG-registreringen ikke kunne klassifiseres fordi pulsen var enten for høy eller for lav, eller rytmen var ikke atrieflimmer eller sinusrytme. Hvis du får dette resultatet gjentatte ganger, må du kontakte legen din. Hvilke som helst av følgende tilstander kan føre til et ufullstendig resultat:

	• Pulsen under registreringen var mindre enn 50 BPM (lav puls*) • Pulsen var større enn 100 BPM (høy puls**) og rytmen var ikke atrieflimmer • Pulsen var ikke sinus eller atrieflimmer • Pulsen var atrieflimmer, og pulsen var større enn 120 BPM * En lav puls kan være normal, for eksempel hos en godt trent idrettsutøver. Den kan også være forårsaket av visse medisiner eller tilstander forbundet med unormal elektrisk aktivitet i hjertet. ** En høy puls kan være normal, for eksempel under trening eller emosjonelt stress. Den kan også være en respons på dehydrering, feber, infeksjon eller andre tilstander inkludert atrieflimmer eller en annen arytmie.
Dårlig registrering	Dette resultatet betyr at EKG-appen ikke kunne analysere dataene. En dårlig registrering forekommer vanligvis fordi kroppen din beveget seg under registreringen eller Galaxy Watch hadde ikke nok hudkontakt med håndleddet ditt eller fingeren din.

9 Sikkerhet og ytelse

Den kliniske valideringen for EKG-appen testet dens nøyaktighet i oppdagelse av sinusrytme og atrieflimmer i EKG-registreringer for 544 forsøkspersoner. EKG-appens rytmeklassifiseringer ble sammenlignet med rytmeklassifiseringer utført av en styresertifisert kardiolog ved hjelp av en 12-ledning EKG. For de klassifiserbare registreringene hadde EKG-appens on-demand EKG-funksjon en sensitivitet på 98,1 % ved oppdagelse av atrieflimmer og en spesifisitet på 100 % ved klassifisering av sinusrytme.

EKG PDF-rapporten ble sammenlignet med en standard Ledning 1 EKG for taseintervaller (PR, RR), QRS-varighet og omfang. Ingen negative hendelser ble rapportert under denne kliniske utprøvingen.

EKG-appens funksjon Varsling av uregelmessig hjerterytme (IHRN) ble validert separat i en stor multisenterstudie som omfattet 810 forsøkspersoner (51,6 % kvinner, 48,4 % menn) som var over 22 år gamle og som ikke tidligere hadde vært diagnostisert med permanent/vedvarende AFib. Studiens forsøkspersoner hadde samtidig på seg en Samsung Galaxy-klokke med IHRN-kapasitet og en EKG-referanselapp for opptil 10 dager.

IHRN-funksjonen viste en sensitivitet på 68,0 % ved å gi korrekt varsling til 102 av 150 deltakere som hadde en kontinuerlig AFib-episode på 1 time eller lenger, som vist på referanselappen for EKG. IHRN-funksjonen demonstrerte også en spesifisitet på 98,8 % ved korrekt å unnlate varsling til 652 av 660 deltakere som ikke hadde en samsvarende AFib-episode. Dessuten, blant 1572 takogrammer som algoritmen konkluderte med som mulige AFib, ble 1505 fastslått å være AFib av styresertifiserte kardiologer. Ytelsen til EKG-appen er trygg og effektiv for oppsporing og varsling til brukeren om mulige episoder med atrieflimmer.

Merknad: Ytelsen i praksis vil kunne avvike fra studiegruppen på grunn av faktorer som varierende hudtyper og Afib-forekomst.

10 Feilsøking

Problem	Løsning
Jeg kan ikke aktivere EKG-appen i Samsung Health Monitor på telefonen min	Pass på at EKG-appen er godkjent for bruk i landet ditt. Pass på at du har en aktiv mobiltilkobling når du aktiverer Samsung Health Monitor-appen.
Jeg kan ikke finne EKG-appen på Galaxy Watch.	Sjekk at Galaxy Watch er kompatibel med EKG-appen. EKG-appen krever også en Galaxy-telefon som kjører Android 12 eller nyere. Gå til https://www.samsung.com/sec/apps/samsung-health-monitor for å se kompatible klokke modeller og land/områder der tjenesten er tilgjengelig. Hvis Galaxy Watch er kompatibel, installer Samsung Health Monitor-appen på telefonen og oppgrader Galaxy Wearable-programvaren til den nyeste vedlikeholdsutgivelsen (MR).
Jeg kan ikke registrere EKG.	Tørr eller kald hud, ikke nok hudkontakt, en mørk tatovering eller overmål av hårvekst på håndleddet, trykking på Hjem-knappen eller at brukeren beveger seg, kan føre til at EKG-appen slår seg av, ikke starter registreringen, eller slutter å registrere. Gå til Flere alternativer > Slik bruker du Samsung Health Monitor på telefonen din. Hvis du fortsatt ikke får en vellykket registrering, kan det være at klokken ikke kan registrere et sterkt nok signal til å ta opp EKG-en.
Jeg har ikke nok ledig lagringsplass på klokken min.	Galaxy Watch trenger minst 10 MB med ledig lagringsplass for å overvåke for atrieflimmer og registrere EKG. Du må frigjøre lagringsplass på klokken for å kunne fortsette å bruke denne funksjonen. Du kan frigjøre plass ved å avinstallere apper fra klokken din i Galaxy Wearable-appen på telefonen din eller ved å slette filer og avinstallere apper direkte på klokken din.
Jeg ser ikke mine EKG-resultater i Samsung Health Monitor telefon-appen.	Pass på at Galaxy Watch er koblet sammen via Bluetooth til Galaxy-telefonen, ved å bruke Galaxy Wearable-appen. Hvis du fortsatt ikke ser resultatene dine, prøv å synkronisere dataene ved å trykke på Synkronisere øverst i høyre hjørne.
Jeg får gjentatte ganger resultatet Dårlig registrering.	Galaxy Watch bruker en optisk sensor for å innhente signaler gjennom huden. Resultatet Dårlig registrering kan skyldes støy i signalet forårsaket av skitt på sensoren, mangel på fuktighet, en tatovering eller annen hudpigmentering, et arr, utilstrekkelig hudkontakt, eller at brukeren beveger seg under EKG-målingen. • Rengjør baksiden av klokken, håndleddet klokken er i kontakt med og fingertuppene du bruker for målingen. • Pass på at Galaxy Watch sitter komfortabelt på håndleddet ditt, hvil underarmen komfortabelt på et bord, og utfør EKG. • Prøv å ha på klokken litt unna håndleddsbeinet, ned mot albuen, for å skape bedre hudkontakt.

	Lav perifer blodstrøm eller andre tilstander kan hindre klokken i å få et sterkt nok signal å analysere.
Jeg får gjentatte ganger resultatet Ufullstendig.	Hvis du tror du har en medisinsk nødsituasjon, må du umiddelbart kontakte lokale nødtjenester. • Resultatet Ufullstendig kan skyldes en mulig høy eller lav puls eller en annen puls som ikke er atrieflimmer eller sinusrytme. En høy puls kan være normalt, for eksempel under trening eller emosjonelt stress. Den kan også være en respons på dehydrering, feber, infeksjon eller andre tilstander inkludert atrieflimmer eller en annen arytmi. Hold deg i ro i 5–10 minutter, ta deretter en EKG igjen. • Resultatet Ufullstendig kan skyldes at pulsen er mer enn 120 BPM, og rytmen er atrieflimmer. Hvis du får resultatet Ufullstendig gjentatte ganger, må du kontakte legen din.
Jeg får stadig varsler om uregelmessig hjerterytme.	Pass på at du utfører en EKG så snart som mulig etter å ha fått et varsel og rett deg etter EKG-resultatet. En EKG er en mer nøyaktig registrering av hjerterytmen din. Hvis du får et sinusrytmeresultat (ingen tegn på atrieflimmer), men du føler deg uvel, må du kontakte legen din.
Min EKG-pulsform vises opp/ned.	En omvendt pulsform kan skyldes feil valg av håndledd. Hvis du oppdaterte til WearOS-versjonen som introduserte støtte for håndleddretning, tilbakestilte oppdateringen valg av håndledd til venstre. Hvis du vanligvis bruker klokken på høyre håndledd, må du stille inn håndleddsretningen manuelt. Gå til Flere alternativer > Innstillinger > Tilbehør > Valg av håndledd for å se hvilket håndledd som er valgt og hvordan du endrer det, om nødvendig.

1 Aplikacja EKG

Wersja 1.2

Instrukcja obsługi



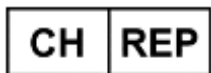
Samsung Electronics Co., Ltd.

129, Samsung-ro,
Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do,
16677,
Republika Korei
www.samsung.com



Samsung Electronics GmbH

Samsung Electronics GmbH
Frankfurter Straße 2
65760 Eschborn, Niemcy



Samsung Electronics Switzerland GmbH

Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Szwajcaria

IMPORTER W SZWAJCARII

Samsung Electronics Switzerland GmbH

Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Szwajcaria



Prosimy uważnie przeczytać tę instrukcję obsługi, aby prawidłowo korzystać z tego produktu.



eIFU indicator

2024-12 (v 4.1)

2 Terminologia

- Migotanie przedsionków (AFib lub AF) to nieprawidłowy rytm serca, który występuje, gdy górne jamy serca (przedsionki) biją nieregularnie.
- Elektrokardiogram (EKG) to badanie rejestrujące aktywność elektryczną serca.
- Rytm zatokowy to nazwa nadana normalnemu rytmowi serca.

3 Symbole stosowane w tej aplikacji

Symbol	Nazwa	Opis
	Ostrzeżenie	Wskazuje zalecenia, których należy bezwzględnie przestrzegać, aby bezpiecznie i właściwie korzystać z tej aplikacji uzyskując poprawne wyniki.
	Producent	Wskazuje nazwę i adres producenta.
	Zapoznaj się z elektroniczną Instrukcją obsługi	Wskazuje, że przed korzystaniem z tej aplikacji użytkownik musi uważnie przeczytać Instrukcję obsługi.
	Autoryzowany przedstawiciel	Wskazuje dane upoważnionego przedstawiciela w UE.
	Autoryzowany przedstawiciel	Wskazuje dane upoważnionego przedstawiciela w Szwajcarii.
	Wyrób medyczny	Oznacza, że jest to wyrób medyczny.
	Numer katalogowy	Oznacza podaną przez producenta wersję produktu.
	Ostrzeżenia	Wskazują instrukcje, których trzeba przestrzegać, aby uniknąć problemów lub niedokładności pomiarów wynikających z niewłaściwego użycia tej aplikacji.
	Ostrzeżenia	Wskazują instrukcje, których trzeba przestrzegać, aby uniknąć problemów lub niedokładności pomiarów wynikających z niewłaściwego użycia tej aplikacji.
	Średni puls	Oznacza średni puls podczas pomiaru EKG.

4 Jak uzyskać dostęp do tej Instrukcji obsługi?

Ta Instrukcja obsługi jest dostępna w formie elektronicznej w aplikacji Samsung Health Monitor i na stronie Samsung Health Monitor w witrynie internetowej Samsung (www.samsung.com/apps/samsung-health-monitor/).

Aby uzyskać drukowany egzemplarz tej Instrukcji obsługi, można ją pobrać z witryny Samsung i wydrukować lub skontaktować się z oficjalnym centrum wsparcia firmy Samsung w swoim kraju.

5 Przeznaczenie

Aplikacja EKG firmy Samsung jest dostępną bez recepty, opartą wyłącznie na oprogramowaniu, mobilną aplikacją medyczną działającą na kompatybilnym zegarku i telefonie Samsung Galaxy.

Aplikacja jest przeznaczona do tworzenia, rejestrowania, zapisywania, przesyłania i wyświetlania jednokanałowego elektrokardiogramu (EKG), w sposób podobny do badania EKG z 1 odprowadzeniem, dla osób dorosłych w wieku co najmniej 22 lat. Podlegające klasyfikacji zapisy są oznaczane przez tę aplikację jako migotanie przedsionków (AFib) lub rytm zatokowy w celu ułatwienia identyfikacji rytmu serca.

Oprócz obecnej funkcji EKG na żądanie aplikacja ta zawiera również funkcję powiadamiania o nieregularnym rytmie serca (IHRN), która analizuje w tle dane tętna, aby zidentyfikować epizody nieregularnego rytmu serca sugerujące migotanie przedsionków (AFib), i wyświetla powiadomienie sugerujące użytkownikowi zarejestrowanie EKG w celu analizy rytmu serca. Funkcja IHRN nie ma na celu powiadamiania o każdym epizodzie nieregularnego rytmu sugerującego AFib, a brak powiadomienia nie oznacza braku procesu chorobowego. Funkcja ta ma na celu oportunistyczne pozyskiwanie danych tętna, gdy użytkownik nie porusza się, i analizowanie tych danych, gdy zostaną uznane za wystarczające do wyświetlenia powiadomienia.

Aplikacja EKG nie zastępuje tradycyjnych metod diagnozowania ani leczenia. Aplikacja ta nie jest przeznaczona dla użytkowników z innymi stwierdzonymi arytmiami, a użytkownicy nie powinni interpretować wyników ani podejmować działań klinicznych na podstawie danych wyjściowych z urządzenia bez konsultacji z wykwalifikowanym pracownikiem ochrony zdrowia. Wyniki klasyfikacji EKG zaburzeń rytmu serca wyświetlane w aplikacji EKG służą wyłącznie celom informacyjnym.

6 Przeciwwskazania

NIE NALEŻY używać aplikacji EKG u osób w wieku poniżej 22 lat.

NIE NALEŻY używać aplikacji EKG, jeśli użytkownik ma wszczepiony rozrusznik serca, kardiowerter-defibrylator lub inne wszczepione urządzenia elektroniczne.

NIE NALEŻY używać aplikacji EKG, jeśli użytkownik ma stwierdzoną arytmie inną niż migotanie przedsionków.

7 Ostrzeżenia

	Aplikacji EKG nie można używać w celu diagnozowania chorób serca ani wykrywania objawów zawału serca. Jeśli nie czujesz się dobrze lub występują objawy fizyczne, takie jak duszność, ból lub ucisk w klatce piersiowej oraz omdlenia, skontaktuj się ze swoim lekarzem.
	Aplikacja EKG nie ma na celu zastąpienia tradycyjnych metod diagnozowania ani leczenia przez wykwalifikowanego pracownika ochrony zdrowia. Jeśli myślisz, że potrzebujesz nagłej pomocy medycznej, niezwłocznie skontaktuj się z miejscowymi służbami ratunkowymi.
	NIE korzystaj z aplikacji EKG, jeśli odczuwasz: 1. Duszność 2. Ból lub ucisk w klatce piersiowej 3. Omdlenie 4. Jeśli wydaje ci się, że to może być zawał serca Natychmiast skontaktuj się ze służbami ratunkowymi.
	NIE NALEŻY zmieniać leków ani ich dawkowania bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.
	Wyniki klasyfikacji EKG zaburzeń rytmu serca wyświetlane w aplikacji EKG służą wyłącznie celom informacyjnym . NIE NALEŻY podejmować działań klinicznych na podstawie pomiarów z aplikacji EKG bez uprzedniej konsultacji z wykwalifikowanym pracownikiem ochrony zdrowia.
	Aplikacja EKG nie rozpoznaje żadnych form arytmii innych niż migotanie przedsionków.
	Aplikacja EKG nie rozpoznaje innych schorzeń związanych z sercem, w tym ciśnienia tętniczego, zastoinowej niewydolności serca, wysokiego poziomu cholesterolu, zakrzepów krwi ani udaru.
	Aplikacja EKG NIE wyszukuje stale migotania przedsionków, gdy włączona jest funkcja powiadamiania o nieregularnym rytmie serca. Oznacza to, że Galaxy Watch może nie wykryć wszystkich przypadków migotania przedsionków, a osoby z migotaniem przedsionków mogą nie otrzymać powiadomienia.
	NIE NALEŻY wykonywać pomiarów EKG podczas jakiegokolwiek aktywności fizycznej.
	NIE NALEŻY wykonywać pomiarów EKG, gdy zegarek Galaxy Watch znajduje się w pobliżu silnych pól elektromagnetycznych (na przykład generowanych przez urządzenia do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI) lub aparaty rentgenowskie, elektromagnetyczne systemy antykradzieżowe i wykrywacze metali).
	Ze względów bezpieczeństwa należy zawsze parować telefon Galaxy i zegarek Galaxy Watch za pomocą połączenia Bluetooth w prywatnym (domowym) otoczeniu. NIE zaleca się parowania w przestrzeni publicznej.
	NIE NALEŻY wykonywać pomiarów EKG podczas zabiegu medycznego (na przykład operacji lub procedur defibrylacji zewnętrznej).

	NIE NALEŻY wykonywać pomiarów EKG, gdy warunki pracy zegarka Galaxy Watch przekraczają następujące zakresy: • Temperatura: 54 °F–104 °F/12 °C–40 °C • Wilgotność: 30%–90% wilgotności względnej
	Aby funkcja powiadamiania o nieregularnym rytmie serca mogła monitorować rytm serca, twój Galaxy Watch musi mieć co najmniej 10 MB pamięci. Jeśli zegarek ma mniej niż 10 MB pamięci, funkcja ta zatrzyma monitorowanie i spróbuje ponownie, gdy dostępna będzie wystarczająca ilość pamięci.
	Upewnij się, że palec używany do rejestracji zapisu EKG jest odsłonięty i że nie ma na nim siniaków, blizn ani skaleczeń.
	Zdolność zegarka do wykrywania migotania przedsionków mogą zakłócić różne czynniki. Należą do nich brudny lub uszkodzony czujnik zegarka, zbyt sucha lub zimna skóra, ciemny tatuaż na nadgarstku, owłosienie nadgarstka i ruchy użytkownika, gdy zegarek próbuje wykonać pomiar.
	Określone warunki fizjologiczne mogą uniemożliwić niektórym osobom uzyskanie wystarczająco silnego sygnału, który aplikacja EKG mogłaby wykryć i przeanalizować.
	W przypadku poważnego zdarzenia, które miało miejsce w związku z tą aplikacją, należy natychmiast zgłosić to producentowi (Samsung Electronics) i właściwemu organowi w kraju, w którym mieszkasz.

8 Korzystanie z aplikacji EKG

8.1 Pierwsze kroki

Aplikacja EKG jest kompatybilna z następującymi modelami zegarków i wersjami systemu operacyjnego zegarka/telefonu.

Aplikacja	Modele zegarków	System operacyjny zegarka	System operacyjny telefonu
wer. 1.1	Galaxy Watch Active2 i Watch3	Tizen 4.0.0.8 lub nowszy	Android 12 lub nowszy
	Galaxy Watch4 lub nowszy	WearOS 3.0 lub nowszy	
wer. 1.2 * z funkcją IHRN	Galaxy Watch4 lub nowszy	WearOS 4.0 lub nowszy	

Aby skonfigurować aplikację EKG:

- zaktualizuj oprogramowanie swojego Galaxy Watch do najnowszej wersji,
- zainstaluj aplikację Samsung Health Monitor na swoim telefonie. Aplikacja ta jest do pobrania w sklepie Galaxy Store,
- otwórz Samsung Health Monitor na swoim telefonie i postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie,
- po skonfigurowaniu aplikacji EKG możesz wykonać badanie EKG przy użyciu aplikacji Samsung Health Monitor na swoim zegarku Galaxy Watch.

Aby włączyć funkcję powiadamiania o nieregularnym rytmie serca:

- skonfiguruj aplikację EKG i zarejestruj EKG, które nie jest złej jakości,
- dotknij opcji „Get started” (Rozpocznij) na ekranie uruchamiania aplikacji EKG,
- postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.

8.2 Odbieranie powiadomień o nieregularnym rytmie serca

Gdy funkcja powiadamiania o nieregularnym rytmie jest włączona, Galaxy Watch używa czujnika optycznego do okresowego sprawdzania rytmu serca, gdy nie śpisz. Sprawdza nieregularności rytmu, które mogą wskazywać na migotanie przedsionków. Jeśli wykryje rytm, który może wskazywać na migotanie przedsionków, konieczne będą dodatkowe odczyty, aby potwierdzić to rozpoznanie. Jeśli zegarek wykryje migotanie przedsionków przez godzinę, otrzymasz powiadomienie.

Uwaga: Jeśli zegarek jest w trybie „czas spoczynku”, „nie przeszkadzać” albo w trybie kinowym i wykryje nieregularny rytm serca, powiadomienie o nieregularnym rytmie serca wyśle dopiero po wyłączeniu trybu cichego.

1. Jeśli odbierzesz powiadomienie o nieregularnym rytmie serca, jak najszybciej wykonaj EKG, aby uzyskać dokładniejszy zapis rytmu serca.
2. Na podstawie wyniku EKG zdecyduj, czy trzeba skontaktować się z lekarzem.

8.3 Rejestrowanie EKG

1. Otwórz aplikację Samsung Health Monitor na zegarku Galaxy Watch.
2. Wybierz EKG.
3. Upewnij się, że zegarek Galaxy Watch odpowiednio przylega do nadgarstka.
4. Oprzyj wygodnie przedramię na płaskiej powierzchni, a następnie na 30 sekund przyłóż lekko koniuszek palca drugiej dłoni do przycisku ekranu startowego zegarka Galaxy Watch. Nie ruszaj się i nic nie mów, gdy zegarek Galaxy Watch dokonuje pomiaru.

Uwaga: Naciśnięcie przycisku ekranu startowego w trakcie nagrywania spowoduje jego zatrzymanie.

8.4 Przeglądanie wyników EKG

Raporty EKG są zapisywane w aplikacji Samsung Health Monitor na telefonie w celach informacyjnych. Wyniki klasyfikacji EKG zaburzeń rytmu serca powstałe w aplikacji EKG służą wyłącznie celom informacyjnym.

8.4.1 Wyniki EKG, które możesz zobaczyć

Możesz uzyskać jeden z czterech następujących wyników:

Rytm zatokowy	Wynik ten oznacza, że podczas rejestracji serce biło w regularnym rytmie z pulsem 50–100 uderzeń na minutę (BPM). Ostrzeżenie: Wynik „Rytm zatokowy” nie gwarantuje, że nie występuje arytmia ani inne schorzenie. Jeśli nie czujesz się dobrze, skontaktuj się z lekarzem
Migotanie przedsionków (AFib)	Wynik ten oznacza, że podczas rejestracji serce biło w nieregularnym rytmie z pulsem 50–120 uderzeń na minutę. Jeśli uzyskasz taki wynik, skontaktuj się z lekarzem w celu uzyskania wskazówek. Uwaga: Ponieważ bezobjawowe migotanie przedsionków nie występuje stale i może zmieniać się z dnia na dzień, konieczna jest okresowa ponowna ocena. Źródło: Wytyczne Koreańskiego Towarzystwa Rytmu Serca z 2021 r. dotyczące badań przesiewowych i subklinicznego migotania przedsionków.
Nierozstrzygający	Wynik ten oznacza, że danego zapisu EKG nie można sklasyfikować, ponieważ puls był za wysoki albo za niski lub rytm nie odpowiadał migotaniu przedsionków ani rytmowi zatokowemu. Jeśli ten wynik będzie się powtarzać, skontaktuj się z lekarzem. Każdy z poniższych stanów może prowadzić do wyniku nierozstrzygającego: • Puls podczas rejestracji był niższy niż 50 uderzeń na minutę (niski puls*) albo • Puls był wyższy niż 100 uderzeń na minutę (wysoki puls**), a rytm nie odpowiadał migotaniu przedsionków, albo • Rytm serca nie odpowiadał rytmowi zatokowemu ani migotaniu przedsionków, albo • Rytm serca odpowiadał migotaniu przedsionków, a puls był wyższy niż 120 uderzeń na minutę * Niski puls może być prawidłowy, na przykład u regularnie trenujących sportowców. Może być również wywołany przez określone leki lub stany związane z nieprawidłową aktywnością elektryczną w sercu. ** Wysoki puls może być prawidłowy, na przykład podczas ćwiczeń lub stresu emocjonalnego. Może być również odpowiedzią na odwodnienie, gorączkę, infekcję lub inne stany, w tym migotanie przedsionków lub inną arytmie.
Słaba jakość nagrania	Wynik ten oznacza, że aplikacja EKG nie mogła przeanalizować danych. Słaba jakość nagrania zwykle występuje, gdy osoba badana poruszała się podczas rejestracji lub zegarek Galaxy Watch nie miał wystarczającego kontaktu ze skórą nadgarstka lub palca.

9 Bezpieczeństwo i wydajność

W ramach klinicznej walidacji aplikacji EKG przetestowano jej dokładność w wykrywaniu rytmu zatokowego i migotania przedsionków w zapisach EKG u 544 pacjentów. Klasyfikację rytmu w aplikacji EKG porównano z klasyfikacjami rytmu wykonanymi przez specjalistów kardiologów przy użyciu 12-odprowadzeniowego

EKG. W przypadku zapisów, które można sklasyfikować, funkcja EKG na żądanie w aplikacji EKG wykazała czułość 98,1% przy wykrywaniu migotania przedsionków i swoistość 100% przy klasyfikacji rytmu zatokowego.

Raport EKG w formacie PDF porównano ze standardowym EKG z 1 odprowadzeniem pod kątem kluczowych odstępów (PR, RR), czasu trwania zespołu QRS i amplitudy. Podczas tego badania klinicznego nie zgłoszono żadnych zdarzeń niepożądanych.

Funkcja powiadamiania o nieregularnym rytmie serca (IHRN) w aplikacji EKG została oddzielnie sprawdzona w dużym, wieloośrodkowym badaniu obejmującym 810 pacjentów (51,6% kobiet, 48,4% mężczyzn) w wieku 22 lat lub starszych, u których wcześniej nie zdiagnozowano przetrwałego/długo trwającego AFib. Uczestnicy badania nosili jednocześnie zegarek Samsung Galaxy Watch z funkcją IHRN i referencyjny plaster EKG przez okres do 10 dni.

Funkcja IHRN wykazała czułość 68,0%, prawidłowo powiadamiając 102 ze 150 uczestników, u których wystąpił epizod ciągłego AFib trwający 1 godzinę lub dłużej, jak pokazał referencyjny plaster EKG. Funkcja IHRN wykazała również swoistość 98,8%, prawidłowo nie powiadamiając 652 z 660 uczestników, którzy nie doznali zgodnego z kryteriami diagnostycznymi epizodu AFib. Ponadto spośród 1572 tachogramów, które algorytm uznał za wskazujące na AFib, 1505 zostało uznane za AFib przez specjalistów kardiologów. Działanie aplikacji EKG jest bezpieczne i skuteczne w wykrywaniu i powiadamianiu użytkownika o potencjalnych epizodach migotania przedsionków.

Uwaga: Wydajność w warunkach rzeczywistych może różnić się od wydajności osiąganey w grupie badanej ze względu na takie czynniki, jak różne typy skóry i częstość występowania Afib.

10 Rozwiązywanie problemów

Problem	Rozwiązanie
Nie mogę aktywować aplikacji EKG w Samsung Health Monitor w swoim telefonie.	Upewnij się, czy aplikacja EKG została zatwierdzona do użytku w twoim kraju. Sprawdź, czy podczas aktywacji aplikacji Samsung Health Monitor połączenie komórkowe jest aktywne.
Nie mogę znaleźć aplikacji EKG na swoim zegarku Galaxy Watch.	Sprawdź, czy twój zegarek Galaxy Watch jest zgodny z aplikacją EKG. Aplikacja EKG działa tylko na telefonach Galaxy z systemem Android 12 lub nowszym. Na stronie https://www.samsung.com/sec/apps/samsung-health-monitor można sprawdzić zgodne modele zegarków oraz kraj/region, w którym dostępna jest ta usługa. Jeśli zegarek Galaxy Watch jest zgodny, zainstaluj na telefonie aplikację Samsung Health Monitor i zaktualizuj oprogramowanie Galaxy Wearable do najnowszej wersji poprawki konserwacyjnej (ang. Maintenance Release, MR).
Nie mogę zarejestrować swojego EKG.	Zamknięcie aplikacji EKG, niemożność rozpoczęcia rejestracji lub jej zatrzymanie mogą być spowodowane suchą lub zimną skórą, niewystarczającym kontaktem ze skórą, ciemnym tatuażem lub nadmiernym owłosieniem na nadgarstku, naciśnięciem przycisku ekranu startowego lub

	ruchami użytkownika. Przejdź do Więcej opcji > Jak korzystać z aplikacji Samsung Health Monitor w telefonie. Jeśli nadal nie możesz uzyskać prawidłowego zapisu, może to być spowodowane tym, że zegarek nie może wykryć sygnału wystarczająco silnego, aby zarejestrować EKG.
Nie mam dość dostępnej pamięci w zegarku.	Aby monitorować migotanie przedsionków i rejestrować EKG, twój Galaxy Watch potrzebuje co najmniej 10 MB dostępnej pamięci. Aby móc dalej korzystać z tej funkcji, musisz zwolnić pamięć w zegarku. Możesz zwolnić miejsce odinstalowując aplikacje z zegarka w aplikacji Galaxy Wearable na telefonie lub usuwając pliki i odinstalowując aplikacje bezpośrednio w zegarku.
Nie widzę wyników pomiaru EKG w aplikacji Samsung Health Monitor w telefonie.	Upewnij się, że zegarek Galaxy Watch został sparowany za pomocą połączenia Bluetooth z telefonem Galaxy przy użyciu aplikacji Galaxy Wearable. Jeśli nadal nie widzisz wyników, spróbuj zsynchronizować dane, dotykając opcji Synchronizuj w prawym górnym rogu.
Wielokrotnie podczas rejestracji otrzymuję wynik „Słaba jakość nagrania”.	Zegarek Galaxy Watch wykorzystuje czujnik optyczny do zbierania sygnałów przez skórę. Wynik „Słaba jakość nagrania” może być spowodowany zakłóceniami sygnału na skutek zabrudzenia czujników, zbyt suchej skóry, posiadania tatuażu lub innego zabarwienia skóry, blizny, niewystarczającego kontaktu ze skórą lub ruchu użytkownika w trakcie pomiaru EKG. • Wyczyść tył zegarka, umyj nadgarstek, z którym styka się zegarek, oraz koniuszek palca, którego używasz do pomiaru. • Upewnij się, że zegarek Galaxy Watch dobrze przylega do nadgarstka, wygodnie oprzyj ręce na stole, a następnie wykonaj pomiar EKG. • Spróbuj założyć zegarek na nadgarstek nieco z dala od kości nadgarstka w kierunku łokcia, aby uzyskać lepszy kontakt ze skórą. Niski obwodowy przepływ krwi lub inny stan może uniemożliwić zegarkowi uzyskanie sygnału wystarczająco silnego do analizy.
Wielokrotnie otrzymuję wynik „Nierozstrzygający”.	Jeśli myślisz, że potrzebujesz nagłej pomocy medycznej, niezwłocznie skontaktuj się z miejscowymi służbami ratunkowymi. • Wynik „Nierozstrzygający” może wynikać z potencjalnie wysokiego lub niskiego pulsu lub innego rytmu serca, który nie odpowiada migotaniu przedsionków ani rytmowi zatokowemu. Wysoki puls może być prawidłowy, na przykład podczas ćwiczeń lub stresu emocjonalnego. Może być również odpowiedzią na odwodnienie, gorączkę, infekcję lub inne stany, w tym migotanie przedsionków lub inną arytmie. Nie ruszaj się przez 5–10 minut i spróbuj ponownie wykonać pomiar EKG. • Wynik „Nierozstrzygający” może być spowodowany pulsem powyżej 120 uderzeń na minutę przy rytmie odpowiadającym migotaniu przedsionków.

	Jeśli wynik „Nierozstrzygający” będzie się powtarzać, skontaktuj się z lekarzem.
Ciągle otrzymuję powiadomienia o nieregularnym rytmie serca.	Pamiętaj, aby badanie EKG wykonywać jak najszybciej po otrzymaniu powiadomienia i kierować się wynikiem EKG. EKG jest dokładniejszym zapisem rytmu serca. Jeżeli uzyskasz wynik rytmu zatokowego (brak objawów migotania przedsionków), ale źle się czujesz, skontaktuj się z lekarzem.
Moja krzywa EKG jest odwrócona.	Odwrócona krzywa może wynikać z wyboru niewłaściwego nadgarstka. Jeśli zaktualizowałeś system do wersji WearOS, która wprowadziła uwzględnienie orientacji nadgarstka, aktualizacja zresetowała wybór nadgarstka na lewy. Jeśli zwykle nosisz zegarek na prawym nadgarstku, będzie trzeba ręcznie ustawić orientację nadgarstka. Przejdź do Więcej opcji > Ustawienia > Akcesoria > Wybór nadgarstka, aby sprawdzić, który nadgarstek jest wybrany i jak go zmienić w razie potrzeby.

1 Aplicação ECG

v1.2

Instruções de utilização



Samsung Electronics Co., Ltd.

129, Samsung-ro,
Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do,
16677,
República da Coreia
www.samsung.com



Samsung electronics GmbH

Samsung electronics GmbH
Frankfurter Straße 2
65760 Eschborn, Alemanha



Samsung Electronics Switzerland GmbH

Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Suíça

CH IMPORTEUR / IMPORTATEUR / IMPORTATORE

Samsung Electronics Switzerland GmbH

Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Suíça



Leia atentamente estas instruções de utilização para utilizar o produto corretamente



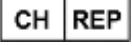
eIFU indicator

2024-12 (v 4.1)

2 Terminologia

- A fibrilhação auricular (AFib ou FA) é um ritmo cardíaco anormal que ocorre quando as câmaras superiores do coração (aurículas) batem de modo irregular.
- O eletrocardiograma (ECG) é um teste que regista a atividade elétrica do coração.
- Ritmo sinusal é o nome dado ao ritmo normal do coração.

3 Símbolos utilizados nesta aplicação

Símbolo	Nome	Descrição
	Atenção	Indica as informações que deve seguir para utilizar esta aplicação de forma segura e eficaz e para evitar resultados incorretos.
	Fabricante	Indica o nome e morada do fabricante.
	Consulte as Instruções de utilização em suporte eletrónico	Indica que o utilizador deve ler atentamente as instruções de utilização antes de utilizar a aplicação.
	Representante autorizado	Indica informações do representante autorizado para a UE.
	Representante autorizado	Indica informações do representante autorizado para a Suíça.
	Dispositivo médico	Indica que este é um dispositivo médico.
	Número do catálogo	Indica a versão do produto pelo fabricante
	Advertências	Indica conteúdo que tem de seguir para evitar qualquer problema ou medições incorretas resultantes do uso indevido desta aplicação.
	Advertências	Indica conteúdo que tem de seguir para evitar qualquer problema ou medições incorretas resultantes do uso indevido desta aplicação.
	Frequência cardíaca média	Indica uma frequência cardíaca média durante a medição de ECG.

4 Aceder a estas instruções de utilização

Estas instruções de utilização estão disponíveis eletronicamente na aplicação Samsung Health Monitor e na página da Samsung Health Monitor no sítio web da Samsung (www.samsung.com/apps/samsung-health-monitor/).

Para obter uma cópia impressa destas instruções de utilização, pode transferi-las do sítio web da Samsung e imprimi-las, ou contactar o centro de assistência oficial da Samsung no seu país.

5 Fim pretendido

A Aplicação de ECG da Samsung é uma aplicação médica móvel, apenas de software, sem receita médica (SRM), que funciona num Relógio e Telefone Samsung Galaxy compatíveis.

A aplicação ECG destina-se a criar, gravar, guardar, transferir e apresentar um eletrocardiograma (ECG) de canal único, semelhante a um ECG de uma derivação, para adultos com idade igual ou superior a 22 anos. Os traços classificáveis são identificados pela aplicação como fibrilhação auricular (AFib) ou ritmo sinusal, com a intenção de auxiliar a identificação do ritmo cardíaco.

Além da função de ECG a pedido existente, a aplicação também oferece a funcionalidade de Notificação de Ritmo Cardíaco Irregular (NRCI), que analisa os dados da frequência de pulso, em segundo plano, para identificar episódios de ritmos cardíacos irregulares sugestivos de fibrilhação auricular (AFib) e fornece uma notificação sugerindo que o utilizador registre um ECG para analisar o ritmo cardíaco. A funcionalidade de NRCI não se destina a apresentar uma notificação por cada episódio de ritmo irregular sugestivo de fibrilhação auricular e a ausência de uma notificação não se destina a indicar a inexistência de um processo de doença; em vez disso, a funcionalidade destina-se a obter oportunamente dados de frequência cardíaca quando o utilizador está imóvel e a analisar os dados quando considerados suficientes para fazer despoletar uma notificação.

A Aplicação ECG não se destina a substituir métodos tradicionais de diagnóstico ou tratamento. A aplicação não se destina a utilizadores com outras arritmias conhecidas e os utilizadores não devem interpretar ou tomar medidas clínicas com base no resultado do dispositivo sem consultar um profissional de saúde qualificado. Os resultados da classificação de ritmo do ECG apresentados pela aplicação ECG destinam-se apenas a fins informativos.

6 Contraindicações

NÃO utilize a aplicação ECG se tiver menos de 22 anos.

Não utilize a aplicação ECG se tiver um pacemaker implantado, desfibrilhador cardíaco implantado ou outros dispositivos eletrónicos implantados.

NÃO utilize a aplicação ECG se tiver arritmia conhecida que não a fibrilhação auricular.

7 Advertências

	A aplicação ECG não consegue diagnosticar condições cardíacas ou procurar sinais de um ataque cardíaco. Contacte o seu médico se não se sentir bem ou se tiver sintomas físicos como falta de ar, dor ou pressão no peito e desmaios.
	A aplicação ECG não se destina a substituir métodos tradicionais de diagnóstico ou tratamento por um profissional de saúde qualificado. Se acha que está a ter uma emergência médica, contacte imediatamente os seus serviços de emergência locais.
	NÃO utilize a aplicação de ECG se sentir: 1. Falta de ar 2. Dor ou pressão no peito 3. Desmaio 4. O que julgue poder ser um ataque cardíaco Contacte imediatamente os serviços de emergência.
	NÃO altere os medicamentos ou a dosagem sem consultar o seu médico primeiro.
	Os resultados da classificação de ritmo do ECG apresentados pela aplicação ECG destinam-se apenas a fins informativos . NÃO tome medidas clínicas com base nas medições da aplicação ECG sem antes consultar um profissional de saúde qualificado.
	A aplicação ECG nunca procura outras formas de arritmia para além da fibrilhação auricular.
	A aplicação ECG nunca procura outras doenças relacionadas com o coração, incluindo pressão arterial, insuficiência cardíaca congestiva, colesterol elevado, coágulos sanguíneos ou AVC.
	A aplicação ECG NÃO está constantemente à procura de fibrilhação auricular quando a funcionalidade Notificação de Ritmo Cardíaco Irregular está ativada. Isto significa que o Galaxy Watch pode não detetar todos os casos de fibrilhação auricular e que as pessoas com fibrilhação auricular podem não receber uma notificação.
	NÃO efetue medições de ECG durante qualquer atividade física.
	NÃO efetue medições de ECG quando o Galaxy Watch estiver próximo de fortes campos eletromagnéticos (por exemplo, ressonância magnética (RM) ou equipamento de raio-x, sistemas eletromagnéticos antifurto e detetores de metais).
	Por razões de segurança, emparelhe sempre o telefone Galaxy e o Galaxy Watch via Bluetooth num ambiente privado (domiciliário). NÃO é recomendado que o emparelhamento seja efetuado num espaço público.
	NÃO efetue medições de ECG durante um procedimento médico (por exemplo, procedimento cirúrgico ou desfibrilhação externa).

	NÃO efetue medições de ECG quando o Galaxy Watch estiver fora das seguintes condições: • Temperatura: 54 °F – 104 °F/12 °C – 40 °C • Humidade: 30% – 90% de humidade relativa
	O seu Galaxy Watch tem de ter um mínimo de 10 MB de armazenamento para que a funcionalidade Notificação de Ritmo Cardíaco Irregular possa monitorizar o seu ritmo cardíaco. Se o relógio tiver menos de 10 MB de armazenamento, a funcionalidade irá parar a monitorização e tentar novamente quando estiver disponível armazenamento suficiente.
	Certifique-se de que o dedo utilizado para registar o ECG está destapado e sem quaisquer hematomas, cicatrizes ou cortes.
	Vários fatores podem afetar a capacidade do relógio para detetar a fibrilhação auricular. Estes incluem um sensor do relógio sujo ou danificado, pele demasiado seca ou fria, uma tatuagem escura no pulso, um pulso peludo e o movimento do utilizador enquanto o relógio está a tentar medir.
	Algumas condições fisiológicas podem impedir que algumas pessoas tenham um sinal suficientemente forte para que a aplicação ECG detete e analise.
	Em caso de incidente grave relacionado com esta aplicação, informe imediatamente o fabricante (Samsung Electronics) e a autoridade competente do país onde reside.

8 Utilizar a aplicação ECG

8.1 Começar

A aplicação ECG é compatível com os seguintes modelos de relógio e versões do SO do relógio/telefone.

Aplicação	Modelos de relógio	SO de relógio	SO de telefone
v1.1	Galaxy Watch Active2 e Watch3	Tizen 4.0.0.8 ou superior	Android 12 ou superior
	Galaxy Watch4 ou superior	WearOS 3.0 ou superior	
v1.2 * com funcionalidade NRCI	Galaxy Watch4 ou superior	WearOS 4.0 ou superior	

Para configurar a aplicação ECG:

- Atualize o seu Galaxy Watch para a versão mais recente do software.
- Instale a aplicação Samsung Health Monitor no seu telefone. A aplicação está disponível na Galaxy Store.
- Abra a Samsung Health Monitor no seu telefone e siga as instruções no ecrã.

- Depois de configurar a aplicação ECG, pode fazer um ECG utilizando a Samsung Health Monitor no seu Galaxy Watch.

Para ativar a funcionalidade de notificação de ritmo cardíaco irregular:

- Configure a aplicação ECG e registe um ECG que não seja de má qualidade.
- Toque em “Começar” no ecrã de lançamento da aplicação ECG.
- Siga as instruções no ecrã.

8.2 Receber uma notificação de ritmo irregular

Quando a funcionalidade de notificação de ritmo irregular está ativada, o Galaxy Watch utiliza o seu sensor ótico para verificar periodicamente o seu ritmo cardíaco quando está parado. Está a verificar se há um ritmo irregular que possa indicar fibrilhação auricular. Se detetar um ritmo que possa indicar fibrilhação auricular, efetuará leituras adicionais para confirmar a fibrilhação auricular. Se o relógio detetar fibrilhação auricular durante uma hora, receberá uma notificação.

Nota: se o relógio estiver no modo hora de deitar, não incomodar ou sala de cinema/teatro quando detetar um ritmo cardíaco irregular, não enviará uma notificação de ritmo cardíaco irregular até que o modo silencioso seja desativado.

1. Se receber uma notificação de ritmo cardíaco irregular, faça um ECG o mais rapidamente possível para ter um registo mais preciso do seu ritmo cardíaco.
2. Utilize o resultado do ECG para decidir se deve contactar o seu médico.

8.3 Registar um ECG

1. Abra a Samsung Health Monitor no seu Galaxy Watch.
2. Selecione ECG.
3. Certifique-se que o Galaxy Watch está bem ajustado ao seu pulso.
4. Pouse o antebraço confortavelmente sobre uma superfície plana e, em seguida, pouse ligeiramente a ponta de um dedo da mão oposta no botão principal do Galaxy Watch durante 30 segundos. Permaneça quieto e não fale enquanto o Galaxy Watch efetua a medição.

Nota: premir o botão principal durante o registo interrompe o registo.

8.4 Análise dos resultados do seu ECG

Os seus relatórios de ECG são guardados na aplicação Samsung Health Monitor no seu telefone para sua referência. Os resultados da classificação de ritmo do ECG produzidos pela aplicação ECG destinam-se apenas a fins informativos.

8.4.1 Resultados do ECG que pode ver

Pode obter qualquer um dos quatro resultados seguintes:

Ritmo sinusal	Este resultado significa que durante o registo, o coração batia a um ritmo regular, com uma frequência cardíaca de 50-100 batidas por minuto (BPM). Atenção: um resultado de ritmo sinusal não garante que não esteja a sofrer uma arritmia ou qualquer outro problema de saúde. Se não se estiver a sentir bem, contacte o seu médico.
----------------------	--

Fibrilhação auricular (AFib)	Este resultado significa que durante o registo, o coração batia a um ritmo irregular com uma frequência cardíaca de 50-120 BPM. Se obtiver este resultado, contacte o seu médico para orientação. Nota: uma vez que a ocorrência de fibrilhação auricular assintomática não é constante e pode flutuar diariamente, é necessária reavaliação periódica. (Fonte: Diretrizes da Sociedade Coreana do Ritmo Cardíaco para o Rastreio e a Gestão da Fibrilhação Auricular Subclínica 2021)
Inconclusivo	Este resultado significa que o registo do ECG não pode ser classificado porque a frequência cardíaca ou estava muito alta ou muito baixa, ou o ritmo não era fibrilhação auricular nem ritmo sinusal. Se obtiver este resultado repetidamente, contacte o seu médico. Qualquer uma das seguintes condições pode conduzir a um resultado inconclusivo: • A frequência cardíaca durante o registo foi inferior a 50 BPM (frequência cardíaca baixa*); • A frequência cardíaca foi superior a 100 BPM (frequência cardíaca alta**) e o ritmo não era fibrilhação auricular; • O ritmo cardíaco não era ritmo sinusal ou fibrilhação auricular; • A frequência cardíaca foi fibrilhação auricular e a frequência cardíaca foi superior a 120 BPM * Uma baixa frequência cardíaca pode ser normal, como por exemplo em atletas treinados. Também pode ser causada por determinados medicamentos ou estados associados a uma atividade elétrica anormal no coração. ** Uma elevada frequência cardíaca pode ser normal, como por exemplo durante exercício ou sobre stress emocional. Também pode ser uma resposta à desidratação, febre, infeção ou outras condições, incluindo fibrilhação auricular ou outra arritmia.
Registo fraco	Este resultado significa que a aplicação ECG não conseguiu analisar os dados. Um registo fraco acontece geralmente porque mexeu o corpo durante o registo ou porque o Galaxy Watch não esteve em contacto cutâneo suficiente com o seu pulso ou dedo.

9 Segurança e desempenho

A validação clínica para a aplicação ECG testou a sua precisão na deteção de ritmo sinusal e fibrilhação auricular em registos de ECG para 544 indivíduos. As classificações de ritmo da aplicação ECG foram comparadas com classificações de ritmo realizadas por um cardiologista certificado a utilizar um ECG de 12 derivações. Para os registos classificáveis, a função de ECG a pedido da aplicação ECG teve uma sensibilidade de 98,1% na deteção de fibrilhação auricular e uma especificidade de 100% na classificação do ritmo sinusal.

O relatório PDF do ECG foi comparado com um ECG padrão de uma derivação para intervalos chave (PR, RR), duração e amplitude QRS. Não foram reportados eventos adversos durante este ensaio clínico.

A funcionalidade de Notificação de Ritmo Cardíaco Irregular (NRCI) foi validada separadamente num amplo estudo multicêntrico que incluiu 810 indivíduos (51,6% mulheres, 48,4% homens) com 22 anos de idade ou mais e que não tinham sido previamente diagnosticados com fibrilhação auricular permanente. Os participantes no estudo usaram simultaneamente um Samsung Galaxy Watch com a funcionalidade NRCI e um adesivo de referência de ECG durante um máximo de 10 dias.

A funcionalidade NRCI mostrou uma sensibilidade de 68,0% ao notificar corretamente 102 dos 150 participantes que tiveram um episódio contínuo de fibrilhação auricular de 1 hora ou mais, conforme mostrado no adesivo de referência de ECG. A funcionalidade NRCI também demonstrou uma especificidade de 98,8% ao não notificar corretamente 652 dos 660 participantes que não tiveram um episódio de fibrilhação auricular concordante. Adicionalmente, entre 1572 tacogramas que o algoritmo concluiu como sugestivos de fibrilhação auricular, 1505 foram determinados como fibrilhação auricular por cardiologistas certificados. O desempenho da aplicação ECG é seguro e eficaz na deteção e notificação ao utilizador de potenciais episódios de fibrilhação auricular.

Nota: o desempenho no mundo real pode diferir do grupo de estudo devido a fatores como a variação dos tipos de pele e a prevalência de fibrilhação auricular.

10 Resolução de problemas

Problema	Solução
Não consigo ativar a aplicação ECG da Samsung Health Monitor no meu telefone	Certifique-se de que a aplicação ECG está aprovada para utilização no seu país. Certifique-se que tem uma ligação móvel ativa quando ativar a aplicação Samsung Health Monitor.
Não consigo encontrar a aplicação ECG no meu Galaxy Watch.	Verifique se o seu Galaxy Watch é compatível com a aplicação ECG. A aplicação ECG também necessita de um telefone Galaxy com o Android 12 ou posterior. Veja os modelos de relógio compatíveis e o país/região em que o serviço está disponível em https://www.samsung.com/sec/apps/samsung-health-monitor . Se o seu Galaxy Watch for compatível, instale a aplicação Samsung Health Monitor no telefone e atualize o software do seu Galaxy Wearable para obter a versão de manutenção (MR) mais recente.
Não consigo registar o meu ECG.	A pele seca ou fria, o contacto insuficiente com a pele, uma tatuagem escura ou demasiado pelo no pulso, a pressão no botão principal ou o movimento do utilizador podem fazer com que a aplicação ECG se desligue, não comece a registar ou pare o registo. Aceda a Mais opções > Como utilizar a Samsung Health Monitor no seu telefone. Se ainda assim não conseguir obter um registo bem-sucedido, pode ser por o relógio não conseguir detetar um sinal suficientemente forte para registar o seu ECG.

Não tenho armazenamento suficiente disponível no meu relógio.	O Galaxy Watch precisa de pelo menos 10 MB de armazenamento disponível para monitorizar a fibrilhação auricular e registar um ECG. Terá de libertar espaço de armazenamento no seu relógio para continuar a utilizar esta funcionalidade. Pode libertar espaço desinstalando aplicações do seu relógio na aplicação Galaxy Wearable no seu telefone ou eliminando ficheiros e desinstalando aplicações diretamente no seu relógio.
Não visualizo os resultados do meu ECG na aplicação de telefone Samsung Health Monitor.	Certifique-se de que o seu Galaxy Watch está emparelhado via Bluetooth com o telefone Galaxy utilizando a aplicação Galaxy Wearable. Se ainda assim não visualizar os seus resultados, tente sincronizar os dados clicando em Sincronizar no canto superior direito.
Estou sempre a obter um resultado de registo fraco.	O Galaxy Watch utiliza um sensor ótico para recolher sinais através da pele. Um resultado de registo fraco pode ser devido a “ruído” no sinal provocado por sujidade nos sensores, falta de humidade, uma tatuagem ou pigmentação da pele, uma cicatriz, contacto insuficiente com a pele ou movimentação do utilizador durante a medição do ECG. • Limpe a parte de trás do relógio, o pulso com o qual o relógio está em contacto e a ponta do dedo que estiver a utilizar para a medição. • Certifique-se de que o Galaxy Watch está confortável no pulso, pouse os antebraços confortavelmente sobre uma mesa e, em seguida, realize o ECG. • Tente utilizar o relógio no seu pulso ligeiramente afastado do osso do pulso em direção ao cotovelo para criar um melhor contacto com a pele. Um fluxo sanguíneo periférico baixo ou outra condição pode impedir o relógio de obter um sinal suficientemente forte para analisar.
Estou sempre a obter um resultado inconclusivo.	Se acha que está a ter uma emergência médica, contacte imediatamente os seus serviços de emergência locais. • Um resultado inconclusivo pode resultar de uma frequência cardíaca potencialmente alta ou baixa ou outro ritmo cardíaco que não seja fibrilhação auricular ou ritmo sinusal. Uma elevada frequência cardíaca pode ser normal, como por exemplo durante exercício ou sobre stress emocional. Também pode ser uma resposta à desidratação, febre, infeção ou outras condições, incluindo fibrilhação auricular ou outra arritmia. Permaneça quieto por 5-10 minutos e depois realize o ECG novamente. • Um resultado inconclusivo pode advir do facto de a frequência cardíaca ser superior a 120 BPM e o ritmo ser fibrilhação auricular. Se obtiver sempre um resultado inconclusivo, contacte o seu médico.
Estou sempre a receber notificações de ritmo cardíaco irregular.	Assegure-se que faz um ECG logo que possível depois de receber uma notificação e tenha em conta o resultado do ECG. O ECG é um registo mais preciso do seu ritmo cardíaco.

	Se obtiver um resultado de ritmo sinusal (sem sinais de fibrilhação auricular), mas não se sentir bem, contacte o seu médico.
A forma de onda do meu ECG aparece de cabeça para baixo.	Uma forma de onda invertida pode dever-se a uma seleção incorreta do pulso. Se atualizou para a versão do WearOS que introduziu o suporte para a orientação do pulso, a atualização repôs a seleção do pulso para a esquerda. Se normalmente usa o seu relógio no pulso direito, terá de definir manualmente a orientação do pulso. Aceda a Mais opções > Definições > Acessórios > Seleção do pulso para ver qual o pulso selecionado e como alterá-lo, se necessário.

1 Aplicația ECG

v1.2

Instrucțiuni de utilizare



Samsung Electronics Co., Ltd.

129, Samsung-ro,
Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do,
16677,
Republica Coreea
www.samsung.com



Samsung Electronics GmbH

Samsung Electronics GmbH
Frankfurter Straße 2
65760 Eschborn, Germania



Samsung Electronics Switzerland GmbH

Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Elveția

CH IMPORTEUR / IMPORTATEUR / IMPORTATORE

Samsung Electronics Switzerland GmbH

Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Elveția



Citiți cu atenție aceste Instrucțiuni de utilizare pentru a utiliza produsul în mod corespunzător



eIFU indicator

2024-12 (v 4.1)

2 Terminologie

- Fibrilația atrială (AFib sau AF) este un ritm cardiac anormal care apare când camerele superioare ale inimii (atrii) bat neregulat.
- Electrocardiograma (ECG) este un test care înregistrează activitatea electrică a inimii.
- Ritmul sinusal este denumirea dată ritmului normal al inimii.

3 Simboluri utilizate în această aplicație

Simbol	Denumire	Descriere
	Atenție	Indică informațiile pe care trebuie să le urmați pentru a utiliza această aplicație în siguranță și în mod eficient și pentru a evita rezultate incorecte.
	Producător	Indică numele și adresa producătorului.
	Consultați Instrucțiunile de utilizare în format electronic	Indică faptul că utilizatorul trebuie să citească cu atenție Instrucțiunile de utilizare înainte de a utiliza aplicația.
	Reprezentant autorizat	Indică informațiile reprezentantului autorizat pentru UE.
	Reprezentant autorizat	Indică informațiile reprezentantului autorizat pentru Elveția.
	Dispozitiv medical	Indică faptul că acesta este un dispozitiv medical.
	Numărul de catalog	Indică versiunea produsului atribuită de producător
	Măsuri de precauție	Indică conținutul pe care trebuie să îl urmați pentru a evita orice problemă sau măsurătoare inexactă care rezultă din utilizarea necorespunzătoare a acestei aplicații.
	Măsuri de precauție	Indică conținutul pe care trebuie să îl urmați pentru a evita orice problemă sau măsurătoare inexactă care rezultă din utilizarea necorespunzătoare a acestei aplicații.
	Puls mediu	Indică un puls mediu în timpul măsurătorii ECG.

4 Accesarea acestor instrucțiuni de utilizare

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt disponibile electronic în aplicația Samsung Health Monitor și pe pagina Samsung Health Monitor de pe site-ul web Samsung (www.samsung.com/apps/samsung-health-monitor/).

Pentru o copie imprimată a acestor instrucțiuni de utilizare, o puteți descărca de pe site-ul web Samsung și o puteți imprima sau puteți contacta centrul oficial de asistență Samsung din țara dvs.

5 Scop prevăzut

Aplicația ECG de la Samsung este o aplicație medicală disponibilă fără prescripție medicală (OTC), pentru mobil, pe bază de software, care funcționează pe un ceas și telefon Samsung Galaxy compatibile.

Aplicația ECG este concepută pentru a crea, înregistra, stoca, transfera și afișa o electrocardiogramă (ECG) cu un singur canal, similară cu un ECG cu 1 derivație, pentru adulții cu vârsta de peste 22 de ani. Traseele clasificabile sunt etichetate de aplicație ca fibrilație atrială (FiA) sau ritm sinus, cu intenția de a ajuta la identificarea ritmului cardiac.

În plus față de funcția ECG la cerere existentă, aplicația oferă, de asemenea, caracteristica Notificare ritm cardiac neregulat (IHRN) care analizează datele privind frecvența pulsului, pe fundal, pentru a identifica episoadele de ritm cardiac neregulat sugestive pentru fibrilația atrială (FiA) și oferă o notificare care sugerează utilizatorului să înregistreze un ECG pentru a analiza ritmul cardiac. Caracteristica IHRN nu este destinată să furnizeze o notificare cu privire la fiecare episod de ritm neregulat sugestiv pentru FiA, iar absența unei notificări nu este destinată să indice că nu este prezent niciun proces de boală; caracteristica este mai degrabă destinată să obțină în mod oportunist date privind pulsul atunci când utilizatorul este nemișcat și să analizeze datele atunci când se determină un puls suficient pentru a afișa o notificare.

Aplicația ECG nu este destinată înlocuirii metodelor tradiționale de diagnosticare sau tratament. Aplicația nu este destinată utilizatorilor cu alte aritmii cunoscute, iar utilizatorii nu trebuie să interpreteze sau să acționeze din punct de vedere medical în baza informațiilor oferite de dispozitiv fără a se consulta cu un cadru medical calificat. Rezultatele de clasificare a ritmului ECG afișate de aplicația ECG au doar scop informativ.

6 Contraindicații

NU utilizați aplicația ECG dacă aveți sub 22 de ani.

NU utilizați aplicația ECG dacă aveți un stimulator cardiac implantat, un defibrilator cardiac sau alt dispozitiv electronic implantat.

NU utilizați aplicația ECG dacă știți că suferiți de alt tip de aritmie decât fibrilație atrială.

7 Atenționări

	Aplicația ECG nu poate diagnostica afecțiunile cardiace sau căuta semnele unui atac de cord. Contactați medicul dacă nu vă simțiți bine sau aveți simptome fizice cum ar fi dispnee, dureri sau presiune în piept și leșin.
	Aplicația ECG nu este destinată înlocuirii metodelor tradiționale de diagnosticare sau tratament furnizate de un cadru medical calificat. În cazul în care considerați că aveți o urgență medicală, contactați imediat serviciile de urgență locale.
	NU utilizați aplicația ECG dacă aveți următoarele simptome: 1. Dispnee 2. Durere sau presiune în piept 3. Leșin 4. Credeți că ar putea fi un atac de cord Contactați imediat serviciile de urgență.
	NU schimbați medicamentele sau doza fără a vă consulta mai întâi cu medicul dumneavoastră.
	Rezultatele de clasificare a ritmului ECG afișate de aplicația ECG au doar scop informativ . NU luați măsuri medicale pe baza măsurătorilor ECG din aplicație fără a vă consulta în prealabil cu un cadru medical calificat.
	Aplicația ECG nu caută niciodată alte forme de aritmie, cu excepția fibrilației atriale.
	Aplicația ECG nu caută niciodată alte afecțiuni cardiace, inclusiv tensiune arterială, insuficiență cardiacă congestivă, nivel ridicat de colesterol, cheaguri de sânge sau accident vascular cerebral.
	Aplicația ECG NU caută în mod constant fibrilația atrială atunci când este pornită caracteristica Notificare ritm cardiac neregulat. Acest lucru înseamnă că este posibil ca Galaxy Watch să nu detecteze toate situațiile de fibrilație atrială și este posibil ca persoanele cu fibrilație atrială să nu primească notificarea.
	NU faceți măsurători ECG în timpul unei activități fizice.
	NU faceți măsurători ECG când Galaxy Watch este în apropierea câmpurilor electromagnetice puternice (spre exemplu, imagistică prin rezonanță magnetică (RMN) sau echipamente cu raze X, sisteme electromagnetice antifurt și detectoare de metale).
	Din motive de securitate, asociați întotdeauna telefonul Galaxy și Galaxy Watch prin Bluetooth într-un spațiu privat (acasă). NU se recomandă asocierea într-un spațiu public.
	NU faceți măsurători ECG în timpul unei proceduri medicale (de exemplu, intervenție chirurgicală sau proceduri de defibrilare externă).
	NU faceți măsurători ECG când Galaxy Watch nu îndeplinește condițiile următoare:

	• Temperatură: 54 °F – 104 °F/12 °C – 40 °C • Umiditate: 30% – 90% umiditate relativă
	Dispozitivul dvs. Galaxy Watch trebuie să aibă un spațiu de stocare de cel puțin 10 MB pentru caracteristica de Notificare a ritmului cardiac neregulat pentru a vă monitoriza ritmul cardiac. În cazul în care ceasul are mai puțin de 10 MB de spațiu de stocare, caracteristica va opri monitorizarea și va încerca din nou atunci când este disponibil suficient spațiu de stocare.
	Asigurați-vă că degetul pe care îl folosiți pentru înregistrarea ECG nu este acoperit cu nimic și nu prezintă vânătăi, cicatrici sau tăieturi.
	Capacitatea ceasului de a detecta fibrilația atrială poate fi afectată de diverse aspecte. Acestea includ un senzor de ceas murdar sau deteriorat, piele prea uscată sau prea rece, un tatuaj întunecat pe încheietura mâinii, păr pe încheietura mâinii și mișcarea utilizatorului în timp ce ceasul încearcă să măsoare.
	Anumite condiții fiziologice pot împiedica unele persoane să aibă un semnal suficient de puternic pentru ca aplicația ECG să poată detecta și analiza.
	În cazul unui incident grav care a avut loc în legătură cu această aplicație, raportați imediat producătorului (Samsung Electronics) și autorității competente din țara în care locuiți.

8 Utilizarea Aplicației ECG

8.1 Pașii de urmat

Aplicația ECG este compatibilă cu următoarele modele de ceas și versiuni ale sistemului de operare ceas/telefon.

Aplicație	Modele de ceas	Sistem de operare pentru ceas	Sistem de operare pentru telefon
v1.1	Galaxy Watch Active2 și Watch3	Tizen 4.0.0.8 sau o versiune mai recentă	Android 12 sau o versiune mai recentă
	Galaxy Watch4 sau o versiune mai recentă	WearOS 3.0 sau o versiune mai recentă	
v1.2 *cu caracteristica IHRN	Galaxy Watch4 sau o versiune mai recentă	WearOS 4.0 sau o versiune mai recentă	

Pentru a configura aplicația ECG:

- Actualizați Galaxy Watch la cea mai recentă versiune de software.
- Instalați aplicația Samsung Health Monitor pe telefon. Aplicația se poate descărca din Galaxy Store.
- Deschideți Samsung Health Monitor pe telefon și urmați instrucțiunile de pe ecran.

- După ce ați configurat aplicația ECG, puteți efectua un ECG utilizând Samsung Health Monitor pe dispozitivul dvs. Galaxy Watch.

Pentru a activa caracteristica de notificare a ritmului cardiac neregulat:

- Configurați aplicația ECG și înregistrați un ECG care nu are o calitate redusă.
- Atingeți Pornire pe ecranul de lansare a aplicației ECG.
- Urmați instrucțiunile de pe ecran.

8.2 Primirea unei notificări de ritm neregulat

Când caracteristica de notificare a ritmului neregulat este activată, Galaxy Watch utilizează senzorul său optic pentru a vă verifica periodic ritmul cardiac atunci când stați nemișcat. Verifică un ritm neregulat care poate indica fibrilație atrială. Dacă detectează un ritm care poate indica fibrilație atrială, va efectua citiri suplimentare pentru a confirma fibrilația atrială. În cazul în care ceasul detectează fibrilație atrială timp de o oră, veți primi o notificare

Notă: Dacă ceasul este în modul oră de culcare, nu deranjați sau modul cinema atunci când detectează un ritm cardiac neregulat, acesta nu va trimite o notificare de ritm cardiac neregulat decât după ce modul silențios este dezactivat.

1. Dacă primiți o notificare privind ritmul cardiac neregulat, faceți un ECG cât mai curând posibil, astfel încât să aveți o înregistrare mai precisă a ritmului cardiac.
2. Utilizați rezultatul ECG pentru a decide dacă trebuie să contactați medicul.

8.3 Înregistrarea unui ECG

1. Deschideți Samsung Health Monitor pe dispozitivul dvs. Galaxy Watch.
2. Selectați ECG.
3. Asigurați-vă că ceasul Galaxy Watch este fixat pe încheietura mâinii.
4. Așezați antebrațul confortabil pe o suprafață plană și apoi așezați ușor un deget al mâinii opuse pe butonul Acasă al ceasului Galaxy Watch timp de 30 de secunde. Rămâneți nemișcat și nu vorbiți în timp ce dispozitivul Galaxy Watch efectuează măsurătoarea.

Notă: Apăsarea butonului Acasă în timpul înregistrării va opri înregistrarea.

8.4 Analiza rezultatelor ECG-ului dvs.

Rapoartele ECG sunt salvate în aplicația Samsung Health Monitor de pe telefon pentru consultare. Rezultatele de clasificare a ritmului ECG produse de aplicația ECG au doar scop informativ.

8.4.1 Rezultatele ECG pe care le puteți vedea

Puteți obține oricare dintre următoarele patru rezultate:

Ritm sinusal	Acest rezultat înseamnă că în timpul înregistrării inima bătea într-un ritm regulat, cu un puls de 50–100 bătăi pe minut (BPM). Atenție: Un rezultat care indică ritm sinusal nu garantează faptul că nu aveți aritmie sau o altă afecțiune medicală. Dacă nu vă simțiți bine, contactați-vă medicul.
Fibrilație atrială (FiA)	Acest rezultat înseamnă că în timpul înregistrării inima bătea într-un ritm neregulat, cu un puls de 50–120 BPM. Dacă obțineți acest rezultat, contactați-vă medicul pentru îndrumare.

	Notă: Deoarece apariția fibrilației atriale asimptomatice nu este constantă și poate fluctua zilnic, este necesară reevaluarea periodică. (Sursa: Ghidul societății coreene de ritm cardiac pentru 2021 pentru screeningul și gestionarea fibrilației atriale subclinice)
Neconcludent	Acest rezultat înseamnă că înregistrarea ECG nu a putut fi clasificată deoarece pulsul a fost fie prea mare, fie prea mic, sau ritmul nu a fost fibrilație atrială sau ritm sinusal. Dacă obțineți un rezultat în mod repetat, contactați-vă medicul. Oricare dintre următoarele condiții poate duce la un rezultat neconcludent: • În timpul înregistrării pulsul era sub 50 BPM (puls mic*) • Pulsul era mai mare de 100 BPM (puls ridicat **) și ritmul nu a fost fibrilație atrială • Ritmul cardiac nu a fost sinusal sau fibrilație atrială • Ritmul cardiac a fost fibrilație atrială, iar pulsul a fost mai mare de 120 BPM * Un puls scăzut poate fi normal, cum ar fi în cazul sportivilor bine antrenați. De asemenea, poate fi cauzat de anumite medicamente sau afecțiuni asociate cu o activitate electrică anormală în interiorul inimii. ** Un puls ridicat poate fi normal, cum ar fi în timpul exercițiilor fizice sau al stresului emoțional. Poate fi, de asemenea, un răspuns la deshidratare, febră, infecție sau alte afecțiuni, inclusiv fibrilație atrială sau altă aritmie.
Înregistrare de calitate redusă	Acest rezultat înseamnă că aplicația ECG nu a putut analiza datele. O înregistrare de calitate redusă apare, de obicei, deoarece corpul dvs. s-a mișcat în timpul înregistrării sau Galaxy Watch nu a avut suficient contact cu pielea de pe încheietura mâinii sau deget.

9 Siguranță și performanță

Validarea clinică pentru aplicația ECG a testat acuratețea acesteia în detectarea ritmului sinusal și a fibrilației atriale în înregistrările ECG pentru 544 de subiecți. Clasificările ritmului aplicației ECG au fost comparate cu clasificările ritmului efectuate de un cardiolog certificat de comisie folosind un ECG în 12 derivații. Pentru înregistrările clasificabile, funcția ECG la cerere a aplicației ECG a avut o sensibilitate de 98,1% în detectarea fibrilației atriale și o specificitate de 100% în clasificarea ritmului sinusal.

Raportul PDF ECG a fost comparat cu un ECG standard în 1 derivație pentru intervale cheie (PR, RR), durata și amplitudinea QRS. Nu au fost raportate evenimente adverse în timpul acestui studiu clinic.

Caracteristica de notificare a ritmului cardiac neregulat (IHRN) din aplicația ECG a fost validată separat într-un studiu mare, multicentric, care a cuprins 810 subiecți (51,6% femei, 48,4% bărbați) cu vârsta de 22 de ani sau mai mult și care nu au fost diagnosticați anterior cu fibrilație atrială permanentă/persistentă. Subiecții studiului au purtat simultan un ceas Samsung Galaxy cu capacitatea IHRN și un platură de referință ECG timp de până la 10 zile.

Caracteristica IHRN a arătat o sensibilitate de 68,0% prin notificarea corectă a 102 din 150 de participanți care au avut un episod AFib continuu timp de 1 oră sau mai mult, așa cum se arată pe plasturele ECG de referință. Caracteristica IHRN a demonstrat, de asemenea, o specificitate de 98,8% prin notificarea corectă a 652 din 660 de participanți care nu au avut un episod AFib concordant. În plus, dintre cele 1572 de tahograme pe care algoritmul le-a concluzionat ca sugestive pentru AFib, 1505 au fost determinate ca AFib de către cardiologi certificați la comisie. Performanța aplicației ECG este sigură și eficientă în detectarea și notificarea utilizatorului cu privire la episoadele potențiale de fibrilație atrială.

Notă: Performanța reală poate diferi de cea a grupului de studiu din cauza unor factori precum diferitele tipuri de piele și prevalența AFib.

10 Depanare

Problema	Soluția
Nu pot activa aplicația ECG a Samsung Health Monitor pe telefonul meu	Asigurați-vă că aplicația ECG este omologată pentru utilizare în țara dvs. Asigurați-vă că aveți o conexiune celulară activă când activați aplicația Samsung Health Monitor.
Nu pot găsi aplicația ECG pe Galaxy Watch.	Verificați dacă ceasul dvs. Galaxy Watch este compatibil cu aplicația ECG. Aplicația ECG necesită, de asemenea, un telefon Galaxy pe care rulează sistemul de operare Android 12 sau o versiune mai recentă. Consultați https://www.samsung.com/sec/apps/samsung-health-monitor pentru modelele de ceasuri compatibile și țara/regiunea în care serviciul este disponibil. Dacă Galaxy Watch este compatibil, instalați aplicația Samsung Health Monitor pe telefon și actualizați software-ul Galaxy Wearable la cea mai recentă lansare de întreținere (MR).
Nu îmi pot înregistra ECG-ul.	Pielea uscată sau rece, contactul insuficient cu pielea, un tatuaj închis la culoare sau părul în exces de pe încheietura mâinii, apăsarea butonului acasă sau mișcarea utilizatorului pot determina oprirea aplicației ECG, nepornirea înregistrării sau oprirea înregistrării. Accesați Mai multe opțiuni > Mod de utilizare în Samsung Health Monitor de pe telefonul dvs. Dacă tot nu puteți obține o înregistrare reușită, este posibil ca ceasul să nu poată detecta un semnal suficient de puternic pentru a vă înregistra ECG-ul.
Nu am suficient spațiu de stocare disponibil pe ceasul meu.	Galaxy Watch are nevoie de cel puțin 10 MB de spațiu de stocare disponibil pentru a monitoriza fibrilația atrială și pentru a înregistra un ECG. Va trebui să eliberați spațiu de stocare pe ceas pentru a continua să utilizați această caracteristică. Puteți elibera spațiu prin dezinstalarea aplicațiilor de pe ceas în aplicația Galaxy Wearable de pe telefon sau prin ștergerea fișierelor și dezinstalarea aplicațiilor direct de pe ceas.
Nu văd rezultatele ECG în aplicația telefonului Samsung Health Monitor.	Asigurați-vă că Galaxy Watch este asociat prin Bluetooth cu telefonul Galaxy, folosind aplicația Galaxy Wearable. Dacă tot nu vedeți rezultatele, încercați să sincronizați datele atingând Sincronizare în colțul din dreapta sus.

Primesc în mod repetat un rezultat de calitate redusă al înregistrării.	Galaxy Watch utilizează un senzor optic pentru a colecta semnale prin piele. Un rezultat de calitate redusă al înregistrării se poate datora „zgomotului” din semnal cauzat de murdăria de pe senzori, lipsa de umiditate, un tatuaj sau altă pigmentare a pielii, o cicatrice, contact insuficient cu pielea sau mișcarea utilizatorului în timpul măsurătorii ECG. • Curățați partea din spate a ceasului, încheietura mâinii cu care ceasul este în contact și vârful degetului pe care îl utilizați pentru măsurare. • Asigurați-vă că Galaxy Watch este fixat pe încheietura mâinii, sprijiniți-vă confortabil antebrațele pe o masă și apoi efectuați ECG-ul. • Încercați să purtați ceasul la încheietura mâinii la o ușoară distanță de osul încheieturii mâinii, spre cot, pentru a crea un contact mai bun cu pielea. Fluxul sanguin periferic scăzut sau alte afecțiuni pot împiedica ceasul să primească un semnal suficient de puternic pentru a fi analizat.
Primesc în mod repetat un rezultat neconcludent.	În cazul în care considerați că aveți o urgență medicală, contactați imediat serviciile de urgență locale. • Un rezultat neconcludent poate fi un puls potențial ridicat sau scăzut sau un alt ritm cardiac care nu este fibrilație atrială sau ritm sinusal. Un puls ridicat poate fi normal, cum ar fi în timpul exercițiilor fizice sau al stresului emoțional. Poate fi, de asemenea, un răspuns la deshidratare, febră, infecție sau alte afecțiuni, inclusiv fibrilație atrială sau altă aritmie. Stați nemișcat timp de 5–10 minute, apoi efectuați din nou un ECG. • Un rezultat neconcludent poate să apară deoarece pulsul este mai mare de 120 BPM, iar ritmul este fibrilația atrială. Dacă obțineți un rezultat neconcludent în mod repetat, contactați medicul.
Primesc în mod repetat notificări privind ritmul cardiac.	Asigurați-vă că faceți un ECG cât mai curând posibil după ce primiți o notificare și ghidați-vă după rezultatul ECG-ului. Un ECG reprezintă o înregistrare mai precisă a ritmului cardiac. Dacă obțineți un rezultat al ritmului sinusal (fără semne de fibrilație atrială), dar nu vă simțiți bine, contactați medicul.
Forma de undă ECG apare cu susul în jos.	Forma de undă inversată poate fi cauzată de selectarea încheieturii greșite. Dacă ați actualizat la versiunea WearOS care a introdus asistență pentru orientarea încheieturii mâinii, actualizarea resetează selectarea încheieturii mâinii la stânga. Dacă purtați ceasul pe încheietura mâinii drepte, trebuie să setați manual orientarea încheieturii. Accesați Mai multe opțiuni > Setări > Accesorii > Selectare încheietură pentru a vedea ce încheietură este setată și modul în care să o schimbați, dacă este necesar.

1 EKG-app

v1.2

Instruktioner om användning



Samsung Electronics Co., Ltd.

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



Samsung electronics GmbH

Samsung electronics GmbH
Frankfurter Straße 2
65760 Eschborn, Tyskland



Samsung Electronics Switzerland GmbH

Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Schweiz

CH IMPORTEUR / IMPORTATEUR / IMPORTATORE

Samsung Electronics Switzerland GmbH

Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Schweiz



Läs denna bruksanvisning noggrant för att se hur du använder produkten på rätt sätt



eIFU indicator

2024-12 (v 4.1)

2 Terminologi

- Förmaksflimmer (AFib eller AF) är en onormal hjärtrytm som uppstår när de övre kamrarna i hjärtat (förmaken) slår på ett oregelbundet sätt.
- Elektrokardiogram (EKG) är ett test som registrerar hjärtats elektriska aktivitet.
- Sinusrytm är namnet på hjärtats normala rytm.

3 Symboler som används i denna app

Symbol	Namn	Beskrivning
	Var försiktig	Anger information som du måste följa för att använda appen säkert och effektivt och för att undvika felaktiga resultat.
	Tillverkare	Anger tillverkarens namn och adress.
	Se de elektroniska instruktionerna om användning	Anger att användaren måste läsa instruktionerna om användning noggrant innan appen används.
	Tillverkarens representant	Ange information om den auktoriserade representanten för EU.
	Tillverkarens representant	Ange information om den auktoriserade representanten för Schweiz.
	Medicinteknisk enhet	Indikerar att detta är en medicinteknisk enhet.
	Katalognummer	Anger versionen av produkten efter tillverkare
	Var försiktig	Ange innehåll som du måste följa för att undvika problem eller felaktiga mätningar till följd av felaktig användning av den här appen.
	Var försiktig	Ange innehåll som du måste följa för att undvika problem eller felaktiga mätningar till följd av felaktig användning av den här appen.
	Genomsnittlig puls	Ange en genomsnittlig puls under EKG-mätvärde.

4 Skaffa åtkomst till dessa instruktioner om användning

Dessa instruktioner om användning är tillgängliga elektroniskt i appen Samsung Health Monitor och på Samsung Health Monitor-sidan på Samsungs webbplats (www.samsung.com/apps/samsung-health-monitor/).

Om du behöver tryckta exemplar av dessa instruktioner om användning kan du hämta dem från Samsungs webbplats och skriva ut dem eller kontakta det officiella Samsung-supportcentret i ditt land.

5 Avsett ändamål

Samsung ECG App (EKG-appen) är en medicinteknisk mobilprogramvara som säljs i butik, och fungerar endast på en kompatibel Samsung Galaxy Watch och telefon.

EKG-appen är avsedd för att skapa, registrera, lagra, överföra och visa ett enkanals-EKG (elektrokardiogram), liknande ett EKG med en elektrod, på vuxna från 22 år. Klassificerbara spår betecknas av appen som antingen förmaksflimmer (AFib) eller sinusrytm, med avsikt att underlätta identifiering av hjärtrytm.

Utöver den befintliga on-demand-EKG-funktionen har appen även en funktion för oregelbunden hjärtrytmavisering (Irregular Heart Rhythm Notification, IHRN) som analyserar pulsdata i bakgrunden för att identifiera episoder av oregelbunden hjärtrytm som tyder på förmaksflimmer (AFib) och ger en avisering som föreslår att användaren registrerar ett EKG för att analysera hjärtrytmen. IHRN-funktionen är inte avsedd att ge en avisering om varje episod av oregelbunden rytm som tyder på förmaksflimmer, och frånvaron av en avisering är inte avsedd att indikera att ingen sjukdomsprocess är närvarande. Funktionen är snarare avsedd att på ett opportunistiskt sätt samla in pulsfrekvensdata när användaren är stilla och analysera data när det bedöms vara tillräckligt för att visa en avisering.

EKG-appen är inte avsedd att ersätta traditionella metoder för diagnos eller behandling. Appen är inte avsedd för användare med andra kända arytmier och användare bör inte tolka eller vidta kliniska åtgärder baserat på enhetens resultat utan att rådfråga kvalificerad sjukvårdspersonal. Klassificeringsresultaten för EKG-rytmen som visas av EKG-appen är endast i informationssyfte.

6 Kontraindikationer

ANVÄND INTE EKG-appen om du är yngre än 22 år.

ANVÄND INTE EKG-appen om du har en implanterad pacemaker, implanterad hjärtdefibrillator eller annan implanterad elektronisk enhet.

ANVÄND INTE EKG-appen om du har annan känd arytm än förmaksflimmer.

7 Varningar

	EKG-appen kan inte användas för att diagnostisera hjärtsjukdomar eller söka tecken på hjärtinfarkt. Kontakta din läkare om du inte mår bra eller upplever fysiska symtom som andfåddhet, bröstsmärtor eller tryck och svimning.
	EKG-appen är inte avsedd att ersätta traditionella metoder för diagnos eller behandling av kvalificerad sjukvårdspersonal. Om du tror att du har ett kritiskt medicinskt tillstånd, kontakta omedelbart din lokala räddningstjänst.
	ANVÄND INTE EKG-appen om du upplever: 1. Andfåddhet 2. Bröstsmärta eller tryck 3. Svimning 4. Vad du tror kan vara en hjärtinfarkt Ring 112 omedelbart för en ambulans.
	ÄNDRA INTE dina läkemedel eller doser utan att först rådfråga din läkare.
	Klassificeringsresultaten för EKG-rytmen som visas av EKG-appen är endast i informationssyfte . VIDTA INTE några kliniska åtgärder baserat på EKG-appens mätresultat, utan att först rådfråga kvalificerad sjukvårdspersonal.
	EKG-appen letar aldrig efter några andra former av arytmi än förmaksflimmer.
	EKG-appen letar aldrig efter andra hjärtrelaterade tillstånd, däribland blodtryck, kronisk hjärtsvikt, högt kolesterol, blodproppar eller stroke.
	EKG-appen letar INTE ständigt efter förmaksflimmer när funktionen för aviseringar om oregelbunden hjärtrytm är på. Det innebär att Galaxy Watch möjligtvis inte upptäcker alla fall av förmaksflimmer och att personer med förmaksflimmer kanske inte får någon avisering.
	GÖR INTE EKG-mätningar under någon fysisk aktivitet.
	GÖR INTE EKG-mätningar när Galaxy Watch är nära starka elektromagnetiska fält (exempelvis magnetisk resonanstomografi (MRT) eller röntgenutrustning, elektromagnetiska stöldskyddssystem och metalldetektorer).
	Av säkerhetsskäl bör du alltid parkoppla Galaxy-telefonen med Galaxy Watch via Bluetooth i en privat (hembaserad) miljö. Det rekommenderas INTE att parning görs på ett offentligt utrymme.
	GÖR INTE EKG-mätningar under ett medicinskt ingrepp (exempelvis, operation eller externa defibrilleringsprocedurer).
	GÖR INTE EKG-mätningar när Galaxy Watch är utanför följande förhållanden:

	• Temperatur: 54 °F – 104 °F/12 °C – 40 °C • Luftfuktighet: 30–90 % relativ luftfuktighet
	Din Galaxy Watch måste ha minst 10 MB lagringsutrymme för att funktionen för avisering om oregelbunden hjärtrytm ska ha möjlighet att övervaka din hjärtrytm. Om klockan har mindre än 10 MB lagringsutrymme kommer funktionen att sluta övervaka och försöka igen senare när tillräckligt med lagringsutrymme finns tillgängligt.
	Se till att fingret som används för att registrera EKG inte är täckt samt fritt från blåmärken, ärr eller skärsår.
	Olika saker kan försämra klockans förmåga att kunna upptäcka förmaksflimmer. Dessa omfattar en smutsig eller skadad klocksensor, hud som är för torr eller kall, en mörk tatuering på handleden, en hårig handled och användarrörelser medan klockan försöker mäta.
	Vissa fysiologiska tillstånd kan hindra vissa personer från att ha en tillräckligt stark signal för att EKG-appen ska kunna upptäcka och analysera.
	I händelse av en allvarlig incident som har inträffat i samband med den här appen bör du omedelbart rapportera detta till tillverkaren (Samsung Electronics) och den behöriga myndigheten i det land där du är bosatt.

8 Använda EKG-appen

8.1 Komma igång

EKG-appen är kompatibel med följande klockmodeller och OS-versioner av klocka/telefon.

App	Klockmodeller	Klocka OS	Telefon OS
v1.1	Galaxy Watch Active2 och Watch3	Tizen 4.0.0.8 eller senare	Android 12 eller senare
	Galaxy Watch4 eller senare	WearOS 3.0 eller senare	
v1.2 *med IHRN-funktionen	Galaxy Watch4 eller senare	WearOS 4.0 eller senare	

Så här ställer du in EKG-appen:

- Uppdatera din Galaxy Watch till den senaste versionen av programvaran.
- Installera Samsung Health Monitor-appen på din telefon. Appen är tillgänglig från Galaxy Store.
- Öppna Samsung Health Monitor på din telefon och följ instruktionerna på skärmen.
- När du har ställt in EKG-appen kan du ta ett EKG med Samsung Health Monitor på din Galaxy Watch.

Så här aktiverar du funktionen för avisering om oregelbunden hjärtrytm:

- Ställ in EKG-appen och spela in ett EKG som inte är av dålig kvalitet.
- Tryck på Kom igång på startskärmen för EKG-appen.
- Följ instruktionerna på skärmen.

8.2 Ta emot en avisering om oregelbunden rytm

När funktionen för aviseringar om oregelbunden rytm är aktiverad använder Galaxy Watch sin optiska sensor för att regelbundet kontrollera din hjärtrytm när du är stilla. Den kontrollerar om det finns en oregelbunden rytm som kan tyda på förmaksflimmer. Om den upptäcker en rytm som kan indikera förmaksflimmer kommer den att ta ytterligare avläsningar för att bekräfta förmaksflimmer. Om klockan upptäcker förmaksflimmer i en timme får du en avisering

Obs! Om klockan är inställd på "Läggdags", "Stör ej" eller "Bioläge" när den upptäcker en oregelbunden hjärtrytm, kommer den inte att skicka en avisering om oregelbunden hjärtrytm förrän tyst läge har stängts av.

1. Om du får en avisering om oregelbunden hjärtrytm, ta ett EKG så snart som möjligt så att du får en mer exakt inspelning av din hjärtrytm.
2. Använd EKG-resultatet för att avgöra om du ska kontakta din läkare.

8.3 Inspektion av ett EKG

1. Öppna Samsung Health Monitor på din Galaxy Watch.
2. Välj EKG.
3. Se till att Galaxy Watch sitter tätt på handleden.
4. Placera underarmen bekvämt på en plan yta och vila sedan fingertoppen på den motsatta handen lätt på Galaxy Watchs hemknapp i 30 sekunder. Håll dig stilla och prata inte medan Galaxy Watch gör mätningen.

Obs! Om du trycker på hemknappen under inspelning stoppas inspelningen.

8.4 Granska dina EKG-resultat

Dina EKG-rapporter sparas i Samsung Health Monitor-appen på din telefon för din referens. Klassificeringsresultaten för EKG-rytmen som skapats av EKG-appen är endast i informationssyfte.

8.4.1 EKG-resultat som du kan se

Du kan få något av följande fyra resultat:

Sinusrytm	Detta resultat innebär att hjärtat under registreringen slog i en regelbunden rytm med en puls på 50–100 slag per minut (BPM). Var försiktig: Ett sinusrytmresultat garanterar inte att du inte upplever en arytm eller annat hälsotillstånd. Kontakta din läkare om du inte mår bra.
Förmaksflimmer (AFib)	Detta resultat innebär att hjärtat under registreringen slog i en oregelbunden rytm med en puls på 50–120 slag per minut (BPM). Om du får detta resultat, kontakta din läkare för vägledning. Obs! Då förekomsten av asymtomatiskt förmaksflimmer inte är konstant och kan fluktuera dagligen är periodisk omvärdering nödvändig. (Källa: 2021 Korean Heart

	Rhythm Society Guidelines for Screening and Management of Subclinical Atrial Fibrillation)
Osäkert	Detta resultat innebär att EKG-registreringen inte kunde klassificeras på grund av att pulsen antingen var för hög eller för låg, eller att rytmen inte var förmaksflimmer eller sinusrytm. Om du får detta resultat flera gånger, kontakta din läkare. Alla följande tillstånd kan leda till ett ofullständigt resultat: • Pulsen under inspelningen var lägre än 50 slag per minut (låg puls*) • Pulsen var högre än 100 slag per minut (hög puls**) och rytmen inte var förmaksflimmer • Hjärtrytmen var inte sinus- eller förmaksflimmer • Hjärtrytmen var förmaksflimmer och pulsen var högre än 120 slag per minut * En låg puls kan vara normal, exempelvis hos vältränade idrottare. Den kan även orsakas av vissa mediciner eller tillstånd som är förknippade med onormal elektrisk aktivitet i hjärtat. ** En hög puls kan vara normal, exempelvis under träning eller känslomässig stress. Det kan även vara ett svar på uttorkning, feber, infektion eller andra tillstånd inklusive förmaksflimmer eller annan arytmi.
Dåligt mätresultat	Det här resultatet innebär att EKG-appen inte kunde analysera data. Ett dåligt mätresultat beror ofta på att din kropp rörde sig under inspelningen eller att Galaxy Watch inte hade tillräckligt med hudkontakt med din handled eller finger.

9 Säkerhet och prestanda

Den kliniska valideringen för EKG-appen testade dess noggrannhet när det gäller att detektera sinusrytm och förmaksflimmer i EKG-inspelningar för 544 försökspersoner. EKG-appens rytmklassificeringar jämfördes med rytmklassificeringar utförda av en styrelsecertifierad kardiolog med hjälp av 12-avlednings-EKG. För de klassificerbara inspelningarna hade EKG-appens behovsstyrda EKG-funktion en känslighet på 98,1 % för att detektera förmaksflimmer, och en specificitet på 100 % för att klassificera sinusrytm.

EKG PDF-rapporten jämfördes med ett standard-elektrod-1 EKG för nyckelintervall (PR, RR), QRS-varaktighet och amplitud. Inga biverkningar rapporterades under denna kliniska prövning.

EKG-appens funktion för avisering om oregelbunden hjärtrytm (IHRN) validerades separat i en stor multicenterstudie som omfattade 810 försökspersoner (51,6 % kvinnor, 48,4 % män) som var 22 år eller äldre och som inte tidigare hade diagnostiserats med permanent/ihållande förmaksflimmer. Försökspersonerna bar samtidigt en Samsung Galaxy Watch med IHRN-kapacitet och ett EKG-referensplåster i upp till 10 dagar.

IHRN-funktionen visade en sensitivitet på 68,0 % genom att korrekt meddela 102 av 150 deltagare som hade en kontinuerlig förmaksflimmerepisod på en timme eller längre som visas på referens-EKG-plåstret. IHRN-funktionen visade även en specificitet på 98,8 % genom att inte korrekt meddela 652 av 660 deltagare som inte hade en konkordant förmaksflimmerepisod. Vidare, bland de 1572 takogram som algoritmen kom fram

till som tecken på förmaksflimmer, fastställdes 1505 vara förmaksflimmer av certifierade kardiologer. EKG-appens prestanda är säker och effektiv när det gäller att upptäcka och meddela användaren om potentiella episoder av förmaksflimmer.

Obs! Den verkliga prestandan kan skilja sig från studiegruppen på grund av faktorer såsom varierande hudtyper och förekomst av förmaksflimmer.

10 Felsökning

Problem	Lösning
Jag kan inte aktivera EKG-appen för Samsung Health Monitor på min telefon	Se till att EKG-appen är godkänd för användning i ditt land. Se till att du har en aktiv mobilnätanslutning när du aktiverar appen Samsung Health Monitor.
Jag kan inte hitta EKG-appen på min Galaxy Watch.	Kolla att din Galaxy Watch är kompatibel med EKG-appen. EKG-appen kräver även en Galaxy-telefon som kör Android 12 eller senare. Kompatibla klockmodeller och landet/regionen där tjänsten är tillgänglig listas på adressen https://www.samsung.com/sec/apps/samsung-health-monitor . Om din Galaxy Watch är kompatibel, installera Samsung Health Monitor-appen på telefonen och uppgradera din Galaxy Wearable-programvara till den senaste underhållsversionen (Maintenance Release, MR).
Jag kan inte registrera mitt EKG.	Torr eller kall hud, inte tillräcklig hudkontakt, en mörk tatuering eller överflödigt hår på handleden, tryck på hemknappen eller användarrörelser kan göra att EKG-appen stängs av, att inspelningen inte startar eller att inspelningen stoppas. Gå till Fler alternativ > Så här använder du Samsung Health Monitor på din telefon. Om du fortfarande inte kan få en lyckad inspelning kan det vara så att klockan inte kan upptäcka en tillräckligt stark signal för att spela in ditt EKG.
Jag har inte tillräckligt med lagringsutrymme på min klocka.	Din Galaxy Watch behöver minst 10 MB tillgängligt lagringsutrymme för att övervaka förmaksflimmer och för att registrera ett EKG. Du måste frigöra lagringsutrymme på din klocka för att fortsätta använda den här funktionen. Du kan frigöra utrymme genom att avinstallera appar från din klocka i Galaxy Wearable-appen på din telefon eller genom att radera filer och avinstallera appar direkt på din klocka.
Jag ser inte mina EKG-resultat i Samsung Health Monitor-telefonappen.	Se till att din Galaxy Watch är parkopplad med din Galaxy-telefon via Bluetooth, med hjälp av appen Galaxy Wearable-appen. Om du fortfarande inte ser dina resultat kan du prova att synkronisera data genom att trycka på "Synkronisera" i det övre högra hörnet.
Jag får upprepade gånger ett dåligt mätresultat.	Galaxy Watch använder en optisk sensor för att samla in signaler genom huden. Ett dåligt mätresultat kan bero på "brus" i signalen som orsakats av smuts på sensorerna, brist på fukt, en tatuering eller annan hudpigmentering, ett ärr, otillräcklig hudkontakt eller användarrörelse under EKG-mätningen.

	• Rengör baksidan av klockan, handleden som klockan är i kontakt med och fingertoppen du använder för mätningen. • Se till att din Galaxy Watch sitter tätt mot handleden, vila underarmarna bekvämt på ett bord och ta sedan EKG. • Försök att bära klockan på handleden en aning bort ifrån handledsbenet, mot armbågen, för att skapa bättre hudkontakt. Lågt perifert blodflöde eller annat tillstånd kan hindra klockan från att få en tillräckligt stark signal för att analysera.
Jag får upprepade gånger ett osäkert resultat.	Om du tror att du har ett kritiskt medicinskt tillstånd, kontakta omedelbart din lokala räddningstjänst. • Ett osäkert resultat kan bero på en potentiellt hög eller låg puls eller en annan hjärtrytm som inte är förmaksflimmer eller sinusrytm. En hög puls kan vara normal, exempelvis under träning eller känslomässig stress. Det kan även vara ett svar på uttorkning, feber, infektion eller andra tillstånd inklusive förmaksflimmer eller annan arytm. Håll dig stilla i 5–10 minuter och ta sedan ett EKG igen. • Ett osäkert resultat kan bero på att pulsen är mer än 120 slag per minut och rytmen är förmaksflimmer. Om du får ett osäkert resultat flera gånger, kontakta din läkare.
Jag får hela tiden aviseringar om oregelbunden hjärtrytm.	Se till att du tar ett EKG så snart som möjligt efter att du har fått en avisering och följ EKG-resultatet. Ett EKG är en mer exakt registrering av din hjärtrytm. Om du får ett sinusrytmresultat (inga tecken på förmaksflimmer), men du mår dåligt, kontakta din läkare.
Min EKG-vågform visas upp och ner.	En inverterad vågform kan bero på felaktigt val av handled. Om du uppdaterade till WearOS-versionen som introducerade stöd för handledsorientering, återställde uppdateringen automatiskt handledsval till vänster. Om du vanligtvis bär din klocka på höger handled måste du ställa in handledens orientering manuellt. Gå till Fler alternativ > Inställningar > Tillbehör > Handledsval för att se vilken handled som är vald och hur du ändrar den om det behövs.

1 Aplikacija EKG

v1.2

Navodila za uporabo



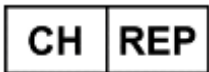
Samsung Electronics Co., Ltd.

129, Samsung-ro,
Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do,
16677,
Republika Koreja
www.samsung.com



Samsung electronics GmbH

Samsung electronics GmbH
Frankfurter Straße 2
65760 Eschborn, Nemčija



Samsung Electronics Switzerland GmbH

Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Švica

CH IMPORTEUR / IMPORTATEUR / IMPORTATORE

Samsung Electronics Switzerland GmbH

Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Švica



Pozorno si preberite ta Navodila za uporabo, da boste izdelek pravilno uporabljali



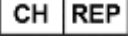
eIFU indicator

2024-12 (v 4.1)

2 Pojmi

- Atrijska fibrilacija (AFib ali AF) je nenormalno delovanje srca, ki nastane takrat, ko zgornji del srca (atrij) bije neredno.
- Elektrokardiogram (EKG) je preizkus, ki zabeleži električno aktivnost srca.
- Sinusni ritem pomeni normalno bitje srca.

3 Simboli, uporabljeni v tej aplikaciji

Simbol	Ime	Opis
	Pravni pouk	Informacije o indikacijah, ki jih morate upoštevati za varno in učinkovito uporabo te aplikacije ter za preprečevanje netočnih rezultatov.
	Proizvajalec	Označuje ime in naslov proizvajalca.
	Preberite si elektronska Navodila za uporabo	Označuje, da mora uporabnik pred uporabo aplikacije natančno prebrati Navodila za uporabo.
	Pooblaščen zastopnik	Pomeni informacije pooblaščenega zastopnika za EU.
	Pooblaščen zastopnik	Pomeni informacije pooblaščenega zastopnika za Švico.
	Medicinski pripomoček	Pomeni, da je to medicinski pripomoček.
	Kataloška številka	Pomeni različico izdelka s strani proizvajalca
	Previdnostna opozorila	Pomeni vsebino, ki jo morate upoštevati, da se izognete težavam oz. nepravilnim meritvam zaradi nepravilne uporabe te aplikacije.
	Previdnostna opozorila	Pomeni vsebino, ki jo morate upoštevati, da se izognete težavam oz. nepravilnim meritvam zaradi nepravilne uporabe te aplikacije.
	Povprečni srčni utrip	Pomeni povprečni srčni utrip med meritvami EKG

4 Dostop do teh Navodil za uporabo

Ta Navodila za uporabo so na voljo v elektronski obliki v aplikaciji Samsung Health Monitor in na strani Samsung Health Monitor na spletnem mestu Samsung (www.samsung.com/apps/samsung-health-monitor/).

Tiskan izvod teh navodil za uporabo lahko prenesete kot datoteko s spletnega mesta Samsung in jo natisnete ali se obrnete na uradni Center za podporo Samsung v svoji državi.

5 Predvideni namen

Aplikacija Samsung EKG je mobilna medicinska programska aplikacija v prosti prodaji, ki deluje z združljivo uro Samsung Galaxy Watch in telefonom.

Aplikacija EKG je namenjena za ustvarjanje, beleženje, shranjevanje, prenos in prikaz enokanalnega elektrokardiograma (EKG), podobnega EKG-ju z enim standardnim odvodom, za odrasle, stare 22 let ali več. Sledi, ki se razvrstijo, aplikacija označi bodisi kot atrijsko fibrilacijo (AFib) ali sinusni ritem z namenom lažje identifikacije srčnega ritma.

Poleg obstoječe funkcije EKG na zahtevo aplikacija prav tako omogoča funkcijo Obvestilo v primeru nerednega bitja srca (IHRN), ki v ozadju analizira podatke o srčnem utripu, da določi epizode nerednega bitja srca, ki so lahko skladne z atrijsko fibrilacijo (AFib), ter uporabniku posreduje obvestilo, naj posname EKG za analizo srčnega ritma. Funkcija IHRN ni namenjena obveščanju o vsaki epizodi nerednega bitja, ki bi lahko nakazovalo na AFib, prav tako pa odsotnost obvestila ne pomeni, da bolezen ni prisotna. Namen funkcije je priložnostno pridobivanje podatkov o srčnem ritmu, ko uporabnik miruje, in analiziranje podatkov, ko jih je dovolj za posredovanje obvestila.

Aplikacija EKG ni namenjena nadomestitvi tradicionalnih metod diagnosticiranja. Aplikacija ni namenjena uporabnikom z drugimi znanimi aritmijami in uporabniki ne smejo sami razlagati rezultatov pripomočka ali sprejemati kliničnih ukrepov na njihovi podlagi brez posvetovanja z usposobljenim zdravstvenim delavcem. Rezultati EKG-ja, ki so prikazani v aplikaciji EKG, so samo za informativne namene.

6 Kontraindikacije

NE uporabljajte aplikacije EKG, če ste mlajši od 22 let.

NE uporabljajte aplikacije EKG, če imate vsajen srčni spodbujevalnik, srčni defibrilator ali druge vsajene elektronske pripomočke.

NE uporabljajte aplikacije EKG, če imate kakšno drugo znano aritmijo razen atrijske fibrilacije.

7 Opozorila

	Aplikacija EKG ne more diagnosticirati srčnih bolezni ali prepoznavati znakov srčnega infarkta. Posvetujte se s svojim zdravnikom, če se ne počutite v redu oz. če imate fizične simptome, kot je kratka sapa, bolečine ali pritisk v prsih in omedlevica.
	Aplikacija EKG ni namenjena nadomestitvi tradicionalnih metod diagnosticiranja ali zdravljenja s strani usposobljenega zdravstvenega delavca. Če menite, da potrebujete nujno medicinsko pomoč, takoj stopite v stik z lokalno službo za nujne primere.
	NE uporabljajte aplikacije EKG, če imate: 1. Kratko sapo 2. Bolečino ali pritisk v prsih 3. Omedlevico 4. Če mislite, da imate srčni napad Nemudoma pokličite reševalno službo.
	NE spreminjajte zdravil ali odmerkov, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.
	Rezultati EKG-ja, ki so prikazani v aplikaciji EKG, so samo za informativne namene . NE sprejemajte kliničnih ukrepov na podlagi meritev v aplikaciji EKG brez predhodnega posvetovanja z usposobljenim zdravstvenim delavcem.
	Aplikacija EKG nikoli ne bo ugotavljala znakov aritmije, razen atrijske fibrilacije.
	Aplikacija EKG nikoli ne ugotavlja drugih bolezni srca, vključno s krvnim tlakom, kongestivno odpovedjo srca, visokim holesterolom, krvnimi strdki ali kapjo.
	Aplikacija EKG NE ugotavlja atrijske fibrilacije ves čas, ko je funkcija Obveščanje v primeru nerednega bitja srca aktivirana. To pomeni, da ura Galaxy Watch morda ne bo zaznala vseh primerov atrijske fibrilacije, posamezniki z atrijsko fibrilacijo pa morda ne bodo prejeli obvestila.
	NE opravljajte meritev EKG med fizično aktivnostjo.
	NE opravljajte meritev EKG, ko je ura Galaxy Watch v bližini elektromagnetnega polja (npr. naprave za slikanje z magnetno resonanco (MRI) ali rentgen, elektromagnetni sistemi proti kraji, detektorji kovin).
	Iz varnostnih razlogov vedno seznanite telefon Galaxy in uro Galaxy Watch prek Bluetootha v zasebnem (domačem) okolju. NE priporoča se seznanjanje na javnem mestu.
	NE opravljajte meritev EKG med zdravstvenim posegom (npr. med operacijo ali v postopku zunanje defibrilacije).
	NE opravljajte meritev EKG, ko je ura Galaxy Watch izven meja naslednjih pogojev: • Temperatura: 54 °F–104 °F/12 °C–40 °C

	Vlažnost: 30 %–90 % relativne vlažnosti
	Vaša ura Galaxy Watch mora imeti vsaj 10 MB prostora, da bo funkcija Obvestil v primeru nerednega bitja srca lahko spremljala vaš srčni utrip. Če ima ura manj kot 10 MB prostora, bo funkcija prenehala s spremljanjem in bo poskusila znova, ko bo na voljo dovolj prostora.
	Zagotovite, da prst, s katerim beležite EKG, ni pokrit, in da na njem ni nobenih odrgnin, brazgotin ali ureznin.
	Različne stvari lahko poslabšajo zmožnost ure, da zazna atrijsko fibrilacijo. To med drugim vključuje umazan ali poškodovan senzor ure, preveč suha ali hladna koža, temen tatu na zapestju, poraščeno zapestje in premiki uporabnika, ko ura zajema podatke za meritev.
	Določeni fiziološki pogoji lahko pri nekaterih ljudeh povzročijo prešibek signal, da bi aplikacija EKG zaznala in analizirala podatke.
	V primeru resnega incidenta v povezavi s to aplikacijo, zadevo nemudoma prijavite proizvajalcu (Samsung Electronics) in ustreznemu organu v državi, v kateri prebivate.

8 Uporaba aplikacije EKG

8.1 Začetek

Aplikacija EKG je združljiva z naslednjimi modeli ur in različicami OS-jev ur/telefonov.

Aplikacija	Modeli ur	OS ure	OS telefona
v1.1	Galaxy Watch Active2 in Watch3	Tizen 4.0.0.8 ali novejša	Android 12 ali novejša
	Galaxy Watch4 ali novejša	WearOS 3.0 ali novejša	
v1.2 * s funkcijo IHRN	Galaxy Watch4 ali novejša	WearOS 4.0 ali novejša	

Nastavitev aplikacije EKG:

- Posodobite uro Galaxy Watch na najnovejšo različico programske opreme.
- Namestite aplikacijo Samsung Health Monitor na svoj telefon. Aplikacija je na voljo v trgovini Galaxy Store.
- Odprite Samsung Health Monitor na svojem telefonu in sledite navodilom na zaslonu.
- Po nastavitvi aplikacije EKG lahko opravite EKG v aplikaciji Samsung Health Monitor na svoji uri Galaxy Watch.

Za vklop funkcije obveščanja v primeru nerednega bitja srca:

- Nastavite si aplikacijo EKG in zabeležite meritve EKG dobre kakovosti.
- Tapnite Začni na zaslonu zagona aplikacije EKG.
- Sledite navodilom na zaslonu.

8.2 Prejem obvestila o nerednem bitju srca

Ko je funkcija obveščanja o nerednem bitju srca aktivirana, ura Galaxy Watch s pomočjo optičnega senzorja občasno preveri vaš srčni ritem, ko mirujete. Preverja neredno bitje, ki bi lahko nakazovalo na atrijsko fibrilacijo. Če zazna ritem, ki lahko kaže na atrijsko fibrilacijo, bo izvedla dodatne meritve za potrditev atrijske fibrilacije. Če ura zazna atrijsko fibrilacijo v trajanju ene ure, boste prejeli obvestilo.

Opomba: Če je ura v načinu časa za spanje, ne moti ali v kino načinu, ko zazna neredno bitje srca, ne bo poslala obvestila o nerednem bitju srca, dokler se tihi način ne izklopi.

1. Če prejmete obvestilo o nerednem bitju srca, opravite EKG takoj, ko je to mogoče, tako da boste imeli natančnejše podatke o svojem srčnem utripu.
2. Na podlagi rezultatov EKG-ja se odločite, ali se boste posvetovali s svojim zdravnikom.

8.3 Izvedba EKG-ja

1. Odprite Samsung Health Monitor na svoji uri Galaxy Watch.
2. Izberite EKG.
3. Ura Galaxy Watch naj bo udobno nameščena na vaše zapestje.
4. Podlaket postavite na ravno površino, konico prsta na drugi roki nežno položite na gumb Domov na uri Galaxy Watch za 30 sekund. Ostanite mirni in ne govorite, ko ura Galaxy Watch izvaja meritve.

Opomba: S pritiskom na gumb Domov med samim snemanjem boste prekinili snemanje.

8.4 Pregled vaših rezultatov EKG-ja

Vaša poročila EKG so shranjena v aplikaciji Samsung Health Monitor na vašem telefonu. Rezultati klasifikacije ritma EKG, ki jih ustvari aplikacija EKG, so samo za informativne namene.

8.4.1 Rezultati EKG-ja, ki si jih lahko ogledate

Prejmete lahko naslednje štiri rezultate:

Sinusni ritem	Ta rezultat pomeni, da je srce med samim snemanjem bilo v rednem ritmu, srčni utrip je bil med 50 in 100 utripi na minuto (BPM). Pozor: Rezultat sinusnega ritma ne pomeni zagotovila, da nimate aritmije oz. druge bolezni. Če se ne počutite dobro, se posvetujte s svojim zdravnikom.
Atrijska fibrilacija (AFib)	Ta rezultat pomeni, da je srce med snemanjem bilo v nerednem ritmu, srčni utrip je bil med 50 in 120 BPM. Če prejmete ta rezultat, se za navodila obrnite na svojega zdravnika. Opomba: Ker pojav asimptomatske atrijske fibrilacije ni dosleden in se lahko spreminja dnevno, je potrebno redno spremljanje. (Vir: 2021 Korean Heart Rhythm Society Guidelines for Screening and Management of Subclinical Atrial Fibrillation)
Nejasno	Ta rezultat pomeni, da rezultatov EKG-ja ni bilo mogoče klasificirati, ker je srčni utrip bil bodisi previsok bodisi prenizek oz. ritem ni bil atrijska fibrilacija ali sinusni ritem. Če večkrat prejmete ta rezultat, se posvetujte s svojim zdravnikom. Naslednja stanja lahko privedejo do rezultata Nejasno: • Srčni utrip med snemanjem je bil manjši od 50 BPM (nizek srčni utrip*)

	• Srčni utrip je bil višji od 100 BPM (visok srčni utrip**) in ritem ni bila atrijska fibrilacija • Srčni ritem ni bil sinusni oz. atrijska fibrilacija • Srčni ritem je bila atrijska fibrilacija, srčni utrip je bil višji od 120 BPM * Nizek srčni utrip je lahko normalen, kot je npr. pri dobro izurjenih športnikih. Povzročijo ga lahko tudi nekatera zdravila ali zdravstvena stanja, povezana z neobičajno električno aktivnostjo v srcu. ** Visok srčni utrip je lahko normalen, kot npr. med vadbo ali čustvenim stresom. Prav tako je lahko odziv na dehidracijo, vročino, okužbo ali drugo stanje, vključno z atrijsko fibrilacijo ali drugo aritmijo.
Slab posnetek	Ta rezultat pomeni, da aplikacija EKG ni mogla analizirati podatkov. Slab posnetek običajno nastane, ker ste se premaknili med samim snemanjem oz. ura Galaxy Watch ni bila v dobrem kontaktu s kožo na vašem zapestju ali prstu.

9 Varnost in zmogljivost

Klinično preverjanje za aplikacijo EKG je vključevalo natančnost pri zaznavanju sinusnega ritma in atrijske fibrilacije pri posnetkih EKG-ja 544 oseb. Klasifikacije ritma v aplikaciji EKG so bile primerjane s klasifikacijami ritma certificiranih kardiologov, ki so uporabili 12-kanalni EKG. Pri klasificiranih posnetkih je funkcija EKG aplikacije EKG imela 98,1-% občutljivost pri zaznavanju atrijske fibrilacije in 100-% specifičnost pri klasifikaciji sinusnega ritma.

Poročilo EKG-ja v PDF-u je bilo primerjano s standardnim 1-kanalnim EKG-jem za ključne intervale (PR, RR), trajanje kompleksa QRS in amplitudo. Pri tem kliničnem preskušanju ni bilo zabeleženih nobenih neželenih učinkov.

Funkcija obveščanja v primeru nerednega bitja srca (IHRN) aplikacije EKG je bila ločeno preverjena v veliki študiji z 810 udeleženci (51,6 % žensk in 48,4 % moških), starih 22 let in več, ki prej niso imeli diagnosticirane kronične/trajne AFib. Osebe v študiji so 10 dni sočasno nosile uro Samsung Galaxy s funkcijo IHRN in referenčni obliž EKG.

Funkcija IHRN je pokazala 68,0-% občutljivost in je pravilno obvestila 102 od 150 udeležencev, ki so imeli neprekinjeno epizodo AFib v trajanju 1 ure ali več, kot je prikazano na referenčnem obližu EKG. Funkcija IHRN je prav tako pokazala 98,8-% specifičnost tako, da pravilno ni obvestila 652 od 660 sodelujočih, ki niso imeli epizode AFib. Od 1572 tahogramov, pri katerih je algoritem kazal na AFib, so certificirani kardiologi pri 1505 primerih ugotovili AFib. Aplikacija EKG je varna in učinkovita pri zaznavanju in obveščanju uporabnika o morebitni epizodi atrijske fibrilacije.

Opomba: realno delovanje se lahko razlikuje od študijske skupine zaradi drugih dejavnikov, kot so različne vrste kože in prevalenca AFib.

10 Odpravljanje težav

Težava	Rešitev
--------	---------

Ne morem aktivirati aplikacije EKG v aplikaciji Samsung Health Monitor na svojem telefonu	Prepričajte se, da je aplikacija EKG odobrena za delovanje v vaši državi. Prepričajte se, da imate aktivno mobilno povezavo, ko aktivirate aplikacijo Samsung Health Monitor.
Ne morem najti aplikacije EKG na svoji uri Galaxy Watch.	Preverite, ali je ura Galaxy Watch združljiva z aplikacijo za EKG. Aplikacija EKG zahteva tudi telefon Galaxy s sistemom Android 12 ali novejšim. Če vas zanimajo združljivi modeli ur in države/regije, v katerih je storitev na voljo, obiščite https://www.samsung.com/sec/apps/samsung-health-monitor . Če je vaša ura Galaxy Watch združljiva, si na telefon namestite aplikacijo Samsung Health Monitor in posodobite programsko opremo izdelka Galaxy Wearable na najnovejšo vzdrževalno različico (MR).
Svojega EKG-ja ne morem posneti.	Suha ali hladna koža, nezadosten kontakt s kožo, temen tatu ali prekomerna poraščenost na zapestju, pritisk na gumb Domov ali premikanje uporabnika lahko povzroči, da se aplikacija EKG zapre, da ne začne s snemanjem ali da zaustavi snemanje. Pojdite na Več možnosti > Kako uporabiti v aplikaciji Samsung Health Monitor na svojem telefonu. Če snemanje še vedno ni mogoče, obstaja možnost, da ura ne more zaznati dovolj močnega signala, da bi lahko posnela vaš EKG.
Na svoji uri nimam dovolj prostora.	Vaša ura Galaxy Watch potrebuje vsaj 10 MB razpoložljivega prostora za spremljanje atrijske fibrilacije in za snemanje EKG-ja. Če želite uporabljati to funkcijo, boste morali ustvariti nekaj prostora na svoji uri. Prostor si lahko ustvarite z izbrisom aplikacij z ure v aplikaciji Galaxy Wearable na telefonu, lahko pa tudi izbrišete datoteke in aplikacije neposredno na uri.
Svojih rezultatov EKG-ja ne vidim v aplikaciji Samsung Health Monitor na telefonu.	V aplikaciji Galaxy Wearable se prepričajte, da je ura Galaxy Watch prek Bluetootha povezana s telefonom Galaxy. Če rezultatov še vedno ne vidite, poskusite s sinhronizacijo podatkov tako, da tapnete Sinhronizacija v zgornjem desnem kotu.
Vedno znova prejmem rezultat Slab posnetek.	Ura Galaxy Watch uporablja optični senzor za zbiranje signalov prek kože. Rezultat Slab posnetek je lahko posledica „šuma“ v signalu, ki ga povzroči umazanija na senzorjih, prenizka vlažnost, tatu ali druga pigmentacija kože, brazgotina, nezadosten kontakt s kožo ali premikanje uporabnika med izvajanjem EKG-ja. • Očistite zadnji del ure, zapestje, na katero nameščate uro, in konico prsta, ki jo uporabljate za meritve. • Prepričajte se, da je ura Galaxy Watch udobno nameščena na vašem zapestju, podlaket nežno položite na mizo in nato opravite meritve EKG. • Poskusite nositi uro na zapestju malenkost stran od zapestne kosti, proti komolcu, za boljši kontakt s kožo. Nizek pretok periferne krvi ali drugo stanje lahko preprečuje uri, da bi ustvarila zadosten signal za analizo.

Vedno znova prejmem rezultat Nejasno.	Če menite, da potrebujete nujno medicinsko pomoč, takoj stopite v stik z lokalno službo za nujne primere. - Rezultat Nejasno je lahko posledica previsokega ali prenizkega srčnega utripa ali drugega srčnega ritma, ki ni atrijska fibrilacija ali sinusni ritem. Visok srčni utrip je lahko normalen, npr. med vadbo ali čustvenim stresom. Prav tako je lahko odziv na dehidracijo, vročino, okužbo ali drugo stanje, vključno z atrijsko fibrilacijo ali drugo aritmijo. Ostanite na miru 5–10 minut, nato ponovite EKG. - Rezultat Nejasno je lahko nastal zato, ker je srčni utrip višji od 120 BPM, ritem pa je atrijska fibrilacija. Če večkrat prejmete rezultat Nejasno, se posvetujte z zdravnikom.
Redno prejemam obvestila o nerednem bitju srca.	EKG opravite takoj, ko prejmete obvestilo o rezultatu EKG-ja. EKG lahko ustvari natančnejše podatke o vašem srčnem ritmu. Če imate rezultat sinusnega ritma (brez znakov atrijske fibrilacije), vendar se ne počutite dobro, se posvetujte z zdravnikom.
Valovne oblike pri mojem EKG-ju so obrnjene na glavo.	Obrnjene valovne oblike so lahko posledica napačnega izbora zapestja. Če ste posodobili različico sistema WearOS, ki ima podporo za usmeritev zapestja, je posodobitev ponastavila izbor zapestja na levo stran. Če uro običajno nosite na desni strani, boste morali ročno nastaviti usmeritev zapestja. Pojdite na Več možnosti > Nastavitve > Pripomočki > Izbira zapestja, da boste videli, katero zapestje je izbrano, in po potrebi spremenite zapestje.

1 Aplikácia na meranie EKG

v1.2

Pokyny na používanie



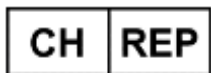
Samsung Electronics Co., Ltd.

129, Samsung-ro,
Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do,
16677,
Kórejská republika
www.samsung.com



Samsung electronics GmbH

Samsung electronics GmbH
Frankfurter Straße 2
65760 Eschborn, Nemecko



Samsung Electronics Switzerland GmbH

Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Švajčiarsko

CH IMPORTEUR / IMPORTATEUR / IMPORTATORE

Samsung Electronics Switzerland GmbH

Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Švajčiarsko



2460



Pozorne si prečítajte tento návod na použitie, aby ste vedeli výrobok správne používať



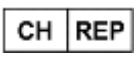
eIFU indicator

2024-12 (v. 4.1)

2 Terminológia

- Fibrilácia predsiení (AFib alebo AF) predstavuje abnormálny srdcový rytmus pri nepravidelnom sťahovaní horných komôr srdca (predsiení).
- Elektrokardiogram (EKG) je vyšetrenie, pri ktorom sa zaznamenáva elektrická aktivita srdca.
- Sínusový rytmus je pomenovanie pre normálny rytmus srdca.

3 Symboly použité v tejto aplikácii

Symbol	Názov	Opis
	Varovanie	Označuje informácie, ktoré sa musia dodržiavať, aby používanie tejto aplikácie bolo bezpečné a efektívne a aby ste predišli nepresným výsledkom.
	Výrobca	Označuje názov a adresu výrobcu.
	Prečítajte si elektronické Pokyny na používanie	Označuje, že používateľ je povinný dôkladne si preštudovať Pokyny na používanie pred použitím aplikácie.
	Autorizovaný zástupca	Označuje informácie o splnomocnenom zástupcovi pre EÚ.
	Autorizovaný zástupca	Označuje informácie o splnomocnenom zástupcovi pre Švajčiarsko.
	Zdravotnícka pomôcka	Označuje, že toto je zdravotnícka pomôcka.
	Katalógové číslo	Označuje verziu výrobku podľa výrobcu
	Varovania	Označuje obsah, podľa ktorého musíte postupovať, aby nedošlo k problému alebo nepresnému meraniu nesprávnym používaním tejto aplikácie.
	Varovania	Označuje obsah, podľa ktorého musíte postupovať, aby nedošlo k problému alebo nepresnému meraniu nesprávnym používaním tejto aplikácie.
	Priemerný srdcový tep	Označuje priemerný srdcový tep počas merania EKG.

4 Prístup k Pokynom na používanie

Tieto Pokyny na používanie v elektronickej forme sú k dispozícii v aplikácii Samsung Health Monitor a na stránke aplikácie Samsung Health Monitor na webovej lokalite spoločnosti Samsung (www.samsung.com/apps/samsung-health-monitor/).

Tlačenú kópiu týchto Pokynov na používanie si môžete zhotoviť tak, že si ho stiahnete z webového sídla spoločnosti Samsung a vytlačíte, prípadne sa obráťte na oficiálne centrum podpory spoločnosti Samsung vo vašej krajine.

5 Zamýšľaný účel

Aplikácia EKG spoločnosti Samsung je voľne predajná (OTC) mobilná lekárska aplikácia, fungujúca na kompatibilných hodinkách Samsung Galaxy Watch a v telefóne.

Aplikácia EKG je určená na vytvorenie, zaznamenanie, uloženie, prenos a zobrazenie jednonábového elektrokardiogramu (EKG), podobného jednozvodovému EKG pre dospelých vo veku od 22 rokov. Aplikácia označí klasifikovateľné priebehy ako fibriláciu predsiení (AFib) alebo sínusový rytmus, aby uľahčila identifikáciu srdcového rytmu.

Aplikácia ponúka okrem už existujúcej funkcie EKG na požiadanie aj funkciu Upozornenie na nepravidelný srdcový rytmus (IHRN), ktorá na pozadí analyzuje údaje srdcového tepu s cieľom identifikovať epizódy nepravidelného srdcového rytmu naznačujúce fibriláciu predsiení (AFib) a vyslať upozornenie, v ktorom používateľovi navrhuje zaznamenať EKG na analýzu srdcového rytmu. Účelom funkcie IHRN nie je to, aby oznamovala každú epizódu nepravidelného rytmu naznačujúcu na AFib, a absencia oznámenia neznamená, že nie je prítomný žiadny chorobný proces; účelom funkcie je skôr príležitostné získavanie údajov o srdcovom tepe, keď je používateľ v pokoji, a na analýzu údajov pri zistení, že sú dostatočné na vydanie oznámenia.

Účelom aplikácie EKG nie je nahradenie tradičných metód diagnostiky alebo liečby. Aplikácia nie je určená pre používateľov s inými zistenými arytmiami a používatelia by nemali výstupné hodnoty zariadenia interpretovať ani na ich základe podnikať klinické opatrenia bez konzultácie s kvalifikovaným poskytovateľom zdravotnej starostlivosti. Zobrazené výsledky klasifikácie rytmu EKG aplikácie EKG slúžia len na informačné účely.

6 Kontraindikácie

NEPOUŽÍVAJTE aplikáciu na meranie EKG, ak máte menej ako 22 rokov.

NEPOUŽÍVAJTE aplikáciu na meranie EKG, ak máte implantovaný kardiostimulátor, implantovaný srdcový defibrilátor alebo iné implantované elektronické zariadenia.

NEPOUŽÍVAJTE aplikáciu na meranie EKG, ak máte zistenú arytmiu inú ako fibriláciu predsiení.

7 Varovania

	Aplikácia EKG nedokáže diagnostikovať srdcové ochorenia ani zistiť príznaky infarktu. Ak sa necítite dobre alebo pociťujete príznaky, ako je dýchavičnosť, bolesť alebo tlak na hrudníku a mdloby, kontaktujte lekára.
	Aplikácia EKG nenahrádza tradičné metódy diagnostiky a liečby kvalifikovaným poskytovateľom zdravotnej starostlivosti. Ak sa domnievate, že naliehavo potrebujete lekársku pomoc, ihneď kontaktujte miestnu pohotovostnú službu.
	Aplikáciu EKG NEPOUŽÍVAJTE pri týchto zdravotných stavoch: 1. Dýchavičnosť 2. Bolesť alebo tlak na hrudníku 3. Mdloby 4. To, čo máte na mysli, môže byť srdcový infarkt Okamžite kontaktujte záchranné služby.
	Bez predchádzajúcej konzultácie s lekárom NEMEŇTE si lieky ani dávkovanie.
	Výsledky klasifikácie rytmu EKG zobrazené aplikáciou EKG sú určené len na informačné účely . Bez konzultácie s kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom, len na základe meraní aplikácie EKG, NEPRIJÍMAJTE žiadne klinické opatrenia.
	Aplikácia EKG nikdy nezisťuje iné formy arytmie, ako fibriláciu predsiení.
	Aplikácia EKG nikdy nevyhľadáva iné ochorenia srdca, ako je krvný tlak, kongestívne srdcové zlyhanie, vysoká hladina cholesterolu, krvné zrazeniny alebo mŕtvica.
	Keď je zapnutá funkcia upozornenia na nepravidelný srdcový rytmus, aplikácia EKG nesleduje neustále fibriláciu predsiení. Znamená to, že hodinky Galaxy Watch nemusia zistiť všetky prípady fibrilácie predsiení a ľudia s fibriláciou predsiení nemusia dostať upozornenie.
	NEVYKONÁVAJTE merania EKG počas žiadnej fyzickej aktivity.
	NEVYKONÁVAJTE merania EKG, keď sa hodinky Galaxy Watch nachádzajú v blízkosti silných elektromagnetických polí (napríklad zariadení magnetickej rezonancie (MR) alebo röntgenových zariadení, elektromagnetických systémov na ochranu pred krádežou a detektorov kovu).
	Z bezpečnostných dôvodov párujte telefón Galaxy s hodinkami Galaxy Watch cez Bluetooth vždy len v súkromnom (domácom) prostredí. Párovanie sa NEODPORÚČA vykonávať na verejnom mieste.
	NEVYKONÁVAJTE merania EKG počas lekárskeho zákroku (napríklad operácie alebo externej defibrilácie).
	NEVYKONÁVAJTE merania EKG, ak sa hodinky Galaxy Watch nenachádzajú v týchto podmienkach: • Teplota: 54 °F – 104 °F/12 °C – 40 °C

	Vlhkosť: relatívna vlhkosť 30 % – 90 %
	Funkcia upozornenia na nepravdivý srdcový rytmus potrebuje na monitorovanie srdcového rytmu najmenej 10 MB dostupnej pamäte hodinek Galaxy Watch. Ak je v hodinkách menej ako 10 MB pamäte, funkcia zastaví monitorovanie a pokus zopakuje, keď bude k dispozícii dostatok pamäte.
	Uistite sa, že prst použitý na zaznamenanie EKG nie je zakrytý a nenachádzajú sa na ňom sinky, jazvy ani rezné rany.
	Schopnosť hodinek rozpoznať fibriláciu predsiení môžu zhoršiť rôzne veci. Môže to byť znečistený alebo poškodený snímač hodinek, príliš suchá alebo studená pokožka, tmavé tetovanie na zápästí, chlpaté zápästie a pohyb používateľa, keď sa hodinky pokúšajú o zmeranie.
	Určité fyziologické stavy môžu spôsobiť, že pri niektorých osobách nebude mať aplikácia na meranie EKG dostatočne silný signál na zisťovanie a analýzu.
	Pri závažnom incidente súvisiacom s touto aplikáciou bezodkladne informujte výrobcu (spoločnosť Samsung Electronics) a príslušný orgán krajiny vášho trvalého pobytu.

8 Používanie aplikácie EKG

8.1 Začínáme

Aplikácia EKG je kompatibilná s nasledujúcimi modelmi hodinek a verziami operačných systémov hodinek a telefónu.

Aplikácia	Modely hodinek	Operačný systém hodinek	Operačný systém telefónu
v1.1	Zariadenia Galaxy Watch Active2 a Watch3	Tizen 4.0.0.8 alebo novší	Android 12 alebo novší
	Galaxy Watch4 alebo novšie	WearOS 3.0 alebo novšie	
v1.2 * s funkciou IHRN	Galaxy Watch4 alebo novšie	WearOS 4.0 alebo novšie	

Nastavenie aplikácie EKG:

- Softvér hodinek Galaxy Watch aktualizujte na najnovšiu verziu.
- Nainštalujte si do telefónu aplikáciu Samsung Health Monitor. Aplikácia je k dispozícii v obchode Galaxy Store.
- V telefóne otvorte aplikáciu Samsung Health Monitor a postupujte podľa pokynov na obrazovke.
- Po nastavení aplikácie EKG môžete aplikáciou Samsung Health Monitor v hodinkách Galaxy Watch snímať EKG.

Zapnutie funkcie upozornenia na nepravdivý srdcový rytmus:

- Nastavte aplikáciu EKG a nasnímajte EKG, ktoré nebude nekvalitné.
- Na obrazovke spúšťania aplikácie EKG ťuknite na Začínáme.
- Riadte sa pokynmi na obrazovke.

8.2 Prijatie oznámenia o nepravidelnom rytme

Keď je zapnutá funkcia upozornenia na nepravidelný rytmus, hodinky Galaxy Watch optickým snímačom pravidelne kontrolujú váš srdcový rytmus, kým ste v pokoji. Kontroluje, či rytmus nie je nepravidelný, čo by mohlo naznačovať fibriláciu predsiení. Pri zistení rytmu, ktorý by mohol naznačovať fibriláciu predsiení, sa vykonajú ďalšie merania na potvrdenie fibrilácie predsiení. Ak hodinky zistia fibriláciu predsiení trvajúcu jednu hodinu, dostanete upozornenie

Poznámka: Ak sú hodinky v režime spánku, nerušiť alebo v režime divadla, pri zistení nepravidelného srdcového rytmu nepošlú upozornenie na nepravidelný srdcový rytmus dovtedy, kým nevypnete tichý režim.

1. Po prijatí oznámenia o nepravidelnom srdcovom rytme si čo najskôr urobte EKG, aby ste mali presnejší záznam o svojom srdcovom rytme.
2. Výsledok EKG použite pri rozhodovaní, či máte kontaktovať svojho lekára.

8.3 Záznam EKG

1. Otvorte aplikáciu Samsung Health Monitor v hodinkách Galaxy Watch.
2. Vyberte EKG.
3. Uistite sa, že hodinky Galaxy Watch vám obopínajú zápästie.
4. Predlaktie položte pohodlne na rovný povrch a na 30 sekúnd zľahka priložte konček prsta druhej ruky na domovské tlačidlo hodínok Galaxy Watch. Pri meraní hodinkami Galaxy Watch sa nehýbte a nerozprávajte.

Poznámka: Stlačením tlačidla Domov počas záznamu sa záznam zastaví.

8.4 Kontrola výsledkov EKG

Protokoly EKG sa ukladajú do aplikácie Samsung Health Monitor v telefóne, aby ste ich mohli použiť. Výsledky klasifikácie rytmu EKG poskytnuté aplikáciou EKG slúžia len na informačné účely.

8.4.1 Výsledky EKG, ktoré môžete vidieť

Môže sa vám zobrazíť ktorýkoľvek z týchto štyroch výsledkov:

Sínusový rytmus	Tento výsledok znamená, že počas zaznamenávania srdce bilo v pravidelnom rytme, pričom srdcový tep bol 50 – 100 úderov za minútu (BPM). Varovanie: Výsledok so sínusovým rytmom nie je zárukou, že netrpíte arytmiou alebo iným ochorením srdca. Ak sa necítite dobre, kontaktujte lekára.
Fibrilácia predsiení (AFib)	Tento výsledok znamená, že počas zaznamenávania srdce bilo v nepravidelnom rytme, pričom srdcový tep sa pohyboval v rozsahu 50 – 120 BPM. Ak sa zobrazí tento výsledok, požiadajte o pomoc svojho lekára. Poznámka: Keďže výskyt asymptomatickej fibrilácie predsiení nie je konštantný a môže denne kolísať, bude potrebné pravidelné prehodnocovanie. (Zdroj: Usmernenia Kórejskej spoločnosti pre srdcový rytmus z roku 2021 pre skrining a liečbu subklinickej fibrilácie predsiení)

Nejednoznačné	Tento výsledok znamená, že záznam EKG sa nedal klasifikovať, pretože srdcový tep bol buď príliš vysoký, alebo príliš nízky, alebo rytmus nezodpovedal fibrilácii predsiení alebo sínusovému rytmu. Ak sa tento výsledok zobrazuje opakovane, kontaktujte svojho lekára. Príčinou výsledku Nejednoznačné môže byť ktorýkoľvek z týchto stavov: • Srdcový tep bol počas záznamu nižší než 50 BPM (pomalý srdcový tep*) • Srdcový tep bol vyšší ako 100 BPM (vysoký srdcový tep**) a rytmus nezodpovedal Fibrilácii predsiení • Srdcový rytmus nebol sínusový ani fibrilácia predsiení • Srdcový rytmus predstavoval fibriláciu predsiení a srdcový tep bol vyšší než 120 BPM * Nízky srdcový tep býva bežný napríklad u trénovaných športovcov. Môže byť spôsobený aj niektorými liekmi alebo stavmi, spojenými s abnormálnou elektrickou aktivitou v srdci. ** Vysoký srdcový tep býva bežný napríklad pri cvičení alebo citovom napätí. Môže ísť aj o reakciu na dehydratáciu, horúčku, infekciu alebo iné stavy vrátane fibrilácie predsiení alebo inej arytmie.
Nekvalitný záznam	Tento výsledok znamená, že aplikácia EKG nemohla analyzovať údaje. Príčinou nekvalitného záznamu zvyčajne býva pohyb tela počas záznamu pohybovalo, alebo nedostatočný kontakt hodínok Galaxy Watch s pokožkou zápästia alebo prstu.

9 Bezpečnosť a presnosť

Pri klinickom overovaní aplikácie na meranie EKG sa testovala jej presnosť pri zisťovaní sínusového rytmu a fibrilácie predsiení na záznamoch EKG 544 účastníkov. Klasifikácie rytmu z aplikácie na meranie EKG sa porovnali s klasifikáciami rytmu z 12-zvodového EKG certifikovanými kardiológmi. Klasifikovateľné záznamy funkcie EKG na požiadanie z aplikácie EKG vykázali citlivosť 98,1 % pri detekcii fibrilácie predsiení a špecifickosť 100 % pri klasifikácii sínusového rytmu.

Protokol EKG vo formáte PDF sa porovnával so štandardným jednozvodovým EKG z hľadiska kľúčových intervalov (PR, RR), trvania a amplitúdy QRS. Počas tohto klinického skúšania neboli nahlásené žiadne nepriaznivé udalosti.

Funkcia Upozornenie na nepravdivý srdcový rytmus (IHRN) aplikácie EKG bola samostatne overená vo veľkom multicentrickom klinickom skúšaní, ktorá zahŕňala 810 účastníkov (51,6 % žien, 48,4 % mužov) vo veku 22 rokov a starších, u ktorých nebola predtým diagnostikovaná trvalá/perzistentná AFib. Účastníci skúšania nosili súčasne hodinky Samsung Galaxy Watch s funkciou IHRN a referenčnú náplast EKG počas 10 dní.

Funkcia IHRN preukázala 68,0 % citlivosť a 102 zo 150 účastníkov správne upozornila na epizódu AFib trvajúcu nepretržite 1 hodinu alebo dlhšie podľa referenčnej náplasti EKG. Aj funkcia IHRN preukázala špecifickosť 98,8 % tým, že správne neupozornila 652 zo 660 účastníkov, ktorí nemali konkordantnú epizódu AFib. Okrem toho certifikovaní kardiológovia vyhodnotili ako AFib 1 505 tachogramov z 1 572 označených

algoritmom ako naznačujúcich AFib. Aplikácia EKG bezpečne a účinne zisťuje a upozorňuje používateľa na potenciálne epizódy fibrilácie predsiení.

Poznámka: Výsledky pri reálnom použití sa môžu líšiť od skúšanej skupiny v dôsledku faktorov, ako sú rôzne typy pokožky a prevalencia Afib.

10 Riešenie problémov

Problém	Riešenie
V telefóne nemôžem aktivovať aplikáciu EKG systému Samsung Health Monitor	Uistite sa, že aplikácia na meranie EKG je schválená na používanie vo vašej krajine. Uistite sa, že pri aktivácii aplikácie Samsung Health Monitor máte aktívne mobilné pripojenie.
Neviem nájsť aplikáciu EKG v hodinkách Galaxy Watch.	Skontrolujte, či máte hodinky Galaxy Watch kompatibilné s aplikáciou EKG. Aplikácia EKG vyžaduje telefón Galaxy so systémom Android 12 alebo novším. Informácie o kompatibilných modeloch hodínok a krajine/oblasti, kde je služba k dispozícii, nájdete na https://www.samsung.com/sec/apps/samsung-health-monitor . Ak je zariadenie Galaxy Watch kompatibilné, nainštalujte aplikáciu Samsung Health Monitor do telefónu a softvér zariadenia Galaxy Wearable aktualizujte na najnovšiu verziu Maintenance Release (MR).
Nedarí sa mi zaznamenať svoj EKG.	Suchá alebo chladná pokožka, nedostatočný kontakt s pokožkou, tmavé tetovanie alebo nadmerné ochlpenie na zápästí, stlačenie tlačidla Domov alebo pohyb používateľa môžu spôsobiť, že sa aplikácia EKG vypne, nespustí sa alebo sa zastaví zaznamenávanie. Prejdite na položku Ďalšie možnosti > Ako používať v aplikácii Samsung Health Monitor v telefóne. Ak stále neviete získať úspešný záznam, môže byť príčinou to, že hodinky nedokážu detegovať dostatočne silný signál na záznam EKG.
V hodinkách nemám dostatok úložného priestoru.	Hodinky Galaxy Watch potrebujú na monitorovanie fibrilácie predsiení a záznam EKG najmenej 10 MB dostupnej pamäte. Ak chcete naďalej používať túto funkciu, musíte uvoľniť úložisko v hodinkách. Miesto v telefóne vyčistíte odinštalovaním aplikácií z hodínok v aplikácii Galaxy Wearable alebo odstránením súborov a odinštalovaním aplikácií priamo v hodinkách.
V aplikácii Samsung Health Monitor v telefóne nevidím moje výsledky EKG.	Uistite sa, že hodinky Galaxy Watch sú spárované cez Bluetooth s telefónom Galaxy použitím aplikácie Galaxy Wearable. Ak stále nevidíte svoje výsledky, skúste údaje synchronizovať ťuknutím na Synchronizovať v pravom hornom rohu.
Opakovane dostávam výsledok Nekvalitný záznam.	Hodinky Galaxy Watch snímajú signály cez pokožku optickým snímačom. Nekvalitný záznam môže spôsobovať „šum“ v signáli, zapríčinený znečistením snímačov, nedostatočnou vlhkosťou, tetovaním alebo inou pigmentáciou kože, jazvou, nedostatočným kontaktom s pokožkou alebo pohybom používateľa počas snímania EKG.

	• Vyčistíte zadnú stranu hodínok, zápästie, s ktorým sú hodinky v kontakte, a konček prsta, používaný pri meraní. • Uistíte sa, že hodinky Galaxy Watch vám obopínajú zápästie, pohodlne si položte predlaktia na stôl a potom zaznamenajte EKG. • Skúste nasadiť hodinky na zápästí o trochu ďalej od zápästnej kosti smerom k lakt'u, aby sa dosiahol lepší kontakt s pokožkou. Nízky periférny prietok krvi alebo iný stav môže hodinkám brániť získať dostatočne silný signál na analýzu.
Opakovane dostávam výsledok Nejednoznačné.	Ak sa domnievate, že naliehavo potrebujete lekársku pomoc, ihneď kontaktujte miestnu pohotovostnú službu. • Príčinou výsledku Nejednoznačné môže byť rýchly alebo pomalý srdcový tep alebo tepový rytmus iný, ako atriálna fibrilácia alebo sínusový rytmus. Vysoký srdcový tep býva bežný, napríklad pri cvičení alebo citovom napätí. Môže ísť aj o reakciu na dehydratáciu, horúčku, infekciu alebo iné stavy vrátane fibrilácie predsiení alebo inej arytmie. Zostaňte 5 až 10 minút v pokoji a znova zaznamenajte EKG. • Príčinou výsledku Nejednoznačné môže byť srdcový tep vyšší než 120 BPM, ak rytmus zodpovedá fibrilácii predsiení. Ak opakovane dostávate nejednoznačný výsledok, kontaktujte lekára.
Stále dostávam oznámenia o nepravidelnom srdcovom rytme.	Čo najskôr po prijatí oznámenia si rozhodne urobte EKG a riadťte sa výsledkom EKG. EKG je presnejší záznam vášho srdcového rytmu. Ak máte výsledok sínusového rytmu (bez príznakov fibrilácie predsiení), ale necítite sa dobre, kontaktujte lekára.
Moja krivka EKG sa zobrazuje dole hlavou.	Dôvodom prevrátenej krivky môže byť výber nesprávneho zápästia. Aktualizácia na verziu systému WearOS, ktorá zaviedla podporu orientácie zápästia, obnovila výber ľavého zápästia. Ak bežne nosíte hodinky na pravom zápästí, musíte orientáciu zápästia nastaviť manuálne. Prejdite na Ďalšie možnosti > Nastavenia > Príslušenstvo > Výber zápästia. Tu zistíte, ktoré zápästie je vybrané, a podľa potreby voľbu zmeníte.