

Application Samsung Health Monitor (application d'électrocardiographie)



Samsung Electronics Co., Ltd.

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



Samsung Electronics GmbH

Am Kronberger Hang 6, 65824
Schwalbach am Taunus,
Allemagne



Samsung Electronics Switzerland GmbH

Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Switzerland



Veuillez lire attentivement ce mode d'emploi, afin de pouvoir utiliser le produit correctement.



eIFU indicator






2022-05 (v 3.1)

1. À propos de ce Mode d'emploi

--




1.1 Symboles

Symboles utilisés dans ce Mode d'emploi

Symbole	Nom	Description
	Mises en garde	Indique les instructions que vous devez suivre afin d'éviter tout problème ou toute mesure inexacte susceptible de découler d'une mauvaise utilisation de l'application Samsung Health Monitor.
	Fabricant	Indique le fabricant de Samsung Health Monitor.
	Veuillez vous reporter au mode d'emploi	Indique qu'avant de commencer à utiliser le produit, l'utilisateur doit lire attentivement le mode d'emploi afin de l'utiliser correctement.
	Représentant autorisé	Indique des informations relatives au représentant autorisé pour l'UE.
	Représentant agréé de la Suisse	Indique des informations relatives au représentant agréé de la Suisse.

Symboles utilisés dans Samsung Health Monitor

Les symboles utilisés dans Samsung Health Monitor peuvent être modifiés.

Symbole	Nom	Description
	Mises en garde	Indique les instructions que vous devez suivre afin d'éviter tout problème ou toute mesure inexacte susceptible de découler d'une mauvaise utilisation de l'application Samsung Health Monitor
	Mises en garde	Indique les instructions que vous devez suivre afin d'éviter tout problème ou toute mesure inexacte susceptible de découler d'une mauvaise utilisation de l'application Samsung Health Monitor
	Fréquence cardiaque moyenne	Indique la fréquence cardiaque moyenne lors de l'ECG.

1.2 Mode d'emploi au format électronique

Le Mode d'emploi pour Samsung Health Monitor est fourni au format électronique, et accessible dans l'application Samsung Health Monitor et sur le site Web samsung.com.

Si vous avez besoin du Mode d'emploi au format papier, vous pouvez le demander en contactant le Centre d'assistance Samsung officiel de votre pays.

2. Objectif prévu

L'application Samsung ECG est une application médicale **sans ordonnance** disponible sur mobiles uniquement logicielle, destinée à être utilisée sur les Montres et Téléphones Samsung Galaxy compatibles. Le but de l'application est de créer, enregistrer, stocker, transférer et afficher un électrocardiogramme (ECG) à dérivation unique, semblable à un ECG à une piste pour les adultes âgés de 22 ans et plus. Les traces classifiables sont désignées par l'application soit comme la fibrillation auriculaire (FA), soit comme le rythme sinusal dans le but de faciliter l'identification du rythme cardiaque ; cela n'est pas destiné 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 ou prendre des mesures cliniques sur la base de ceux-ci sans consulter un professionnel de santé qualifié. L'ECG et la classification du rythme cardiaque peuvent être utilisés par les utilisateurs présentant une FA connue ou non comme des données pouvant être partagées avec un professionnel de santé qualifié.

3. 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 implant électronique.

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

4. Mises en garde

Veuillez lire et respecter les Mises en garde suivantes. Si vous ne les respectez pas, il est possible que l'application ECG ne soit pas en mesure d'enregistrer des mesures exactes.

	L'application ECG ne peut ni diagnostiquer les maladies cardiaques, ni détecter des signes de crise cardiaque.
	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.
	NE modifiez PAS vos médicaments ou leur posologie sans avoir tout d'abord consulté votre médecin.
	N'interprétez PAS les mesures obtenues sur l'application ECG et ne prenez PAS de mesures cliniques sur la base de celles-ci sans consulter tout d'abord un professionnel de santé qualifié.
	Ne mesurez PAS l'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, apparez toujours le téléphone Galaxy et la Galaxy Watch par Bluetooth dans un environnement privé (à domicile). Il n'est PAS recommandé d'appairer les appareils dans un lieu public.
	Ne mesurez PAS l'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 : <ul style="list-style-type: none"> • Température : de 54 °F à 104 °F / de 12 °C à 40 °C • Humidité : entre 30 et 90 % d'humidité relative
	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.
	Certaines conditions physiologiques peuvent empêcher des personnes d'émettre un signal suffisamment puissant pour être détecté et analysé par l'application ECG.

5. Démarrage

L'application ECG se compose d'une application sur un téléphone Galaxy (ECG-Android) et d'une application sur Galaxy Watch (ECG-Tizen). L'application est accessible via l'application Samsung Health Monitor. L'application ECG nécessite une Galaxy Active2 fonctionnant sous Tizen version 4.0.0.8 ou une version ultérieure, ou un modèle de montre plus récent que la Galaxy Active2, appairée à un téléphone Galaxy fonctionnant sous Android Nougat ou une version ultérieure.

1. Assurez-vous que votre Galaxy Watch est appairée à votre téléphone Galaxy en Bluetooth.
2. Si l'application ECG est installée sur votre téléphone Galaxy, ouvrez l'application Samsung Health Monitor et suivez les instructions à l'écran pour configurer votre profil.

Si l'application ECG n'est pas installée sur votre téléphone Galaxy, installez l'application Samsung Health Monitor depuis le Galaxy Store, puis installez la dernière mise à jour du logiciel Galaxy Wearable. Après avoir installé la mise à jour, ouvrez l'application Samsung Health Monitor et suivez les instructions de configuration affichées sur l'écran.

6. Enregistrer un ECG en utilisant votre Galaxy Watch

1. Ouvrez l'application Samsung Health Monitor sur votre Galaxy Watch.
2. Assurez-vous d'ajuster le bracelet de la Galaxy Watch à votre poignet.
3. Reposez vos avant-bras confortablement sur une table, 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. Une fois le processus d'enregistrement terminé, les résultats de l'ECG apparaîtront sur votre montre. Remarque : **n'appuyez pas** sur la touche Accueil pendant l'enregistrement ; appuyer sur cette touche mettrait fin à l'enregistrement.
4. Faites défiler l'écran vers le haut et vers le bas pour afficher le résultat de votre ECG. Si vous présentez de quelconques symptômes, appuyez sur **Ajouter** et sur l'écran **Symptômes**, faites défiler la liste et appuyez sur tous les symptômes que vous présentez. Ensuite, appuyez sur **Enregistrer** pour ajouter les symptômes à votre rapport ECG et revenir à l'écran **Résultats**.

5. Appuyez sur **Terminé** pour revenir à l'écran **Démarrer**. Vous pouvez consulter votre rapport ECG dans l'application ECG sur votre téléphone. (Veuillez noter que la synchronisation exige que la montre et le téléphone soient appairés par Bluetooth.)

7. Consulter vos rapports ECG sur votre téléphone Galaxy

Après avoir enregistré un ECG, les données liées sont synchronisées avec le téléphone Galaxy appairé dès qu'un rapport PDF est créé.

1. Ouvrez l'application Samsung Health Monitor sur votre téléphone Galaxy.
2. Appuyez sur la miniature pour afficher votre dernier rapport ECG, ou appuyez sur **Afficher l'historique** pour voir tous les rapports disponibles.

Vous pouvez obtenir l'un des quatre résultats suivants :

- **Rythme sinusal** – Cela signifie que pendant l'enregistrement, le cœur a battu de manière régulière, avec un pouls compris 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)** – Cela signifie que pendant l'enregistrement, le cœur a battu de manière irrégulière, avec un pouls compris entre 50 et 120 BPM. Si vous obtenez ce résultat, veuillez contacter votre médecin pour obtenir des conseils.
- **Incertain** – Cela signifie que l'enregistrement d'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 FA ni à un Rythme sinusal. Si vous continuez à obtenir ce résultat, veuillez contacter votre médecin.
 - **Conditions susceptibles d'entraîner un résultat Incertain**
 - La fréquence cardiaque pendant l'enregistrement était inférieure à 50 BPM (fréquence cardiaque faible*), *ou*
 - La fréquence cardiaque était supérieure à 100 BPM (fréquence cardiaque élevée**) et le rythme ne correspondait pas à une FA, *ou*
 - La fréquence cardiaque ne correspondait ni à une FA ni à un Rythme sinusal, *ou*
 - Le rythme cardiaque correspondait à une FA, 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 associé(e)s 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.

- **Mauvais enregistrement** – Cela signifie que l'application ECG n'a pas réussi à analyser les données. Un mauvais enregistrement 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. Si vous continuez à obtenir ce résultat, veuillez vous reporter à la section « Enregistrer un ECG en utilisant votre Galaxy Watch » ci-dessus.

8. Sécurité et performances

Dans le cadre 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 dérivations. La sensibilité de l'application ECG était de 98,1 % pour la détection de la FA, et sa spécificité était de 100 % pour classer tous les enregistrements classifiables comme correspondant à des rythmes sinusaux.

Pendant les essais cliniques, 16,8 % des enregistrements ECG étaient soit incertains, soit mauvais. En incluant tous ces enregistrements, la sensibilité de l'application ECG est de 87,1 %, et sa spécificité est de 82,5 % pour détecter les rythmes sinusaux. En conditions réelles, il est possible qu'il y ait plus d'enregistrements incertains ou mauvais.

Le rapport PDF concernant l'ECG a été comparé à un ECG standard à une dérivation 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.

* Remarque : ces données ont été obtenues suite à une étude menée par un centre entre septembre 2019 et avril 2020. Le centre clinique était tenu de déterminer l'exactitude des mesures de rythme irrégulier. Les patients âgés de moins de 22 ans ont été exclus de cette étude.

9. Résolution de problèmes

Si vous rencontrez des problèmes dans le cadre de l'utilisation de votre application ECG, veuillez vous reporter au tableau ci-dessous qui présente des solutions potentielles.

Problème	Solution
Je ne parviens pas à activer la fonction ECG de Samsung Health Monitor sur mon téléphone.	<ul style="list-style-type: none">• Vérifiez que l'application ECG a été approuvée dans votre pays à des fins d'utilisation.• 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 la compatibilité de votre Galaxy Watch avec l'application ECG. L'application ECG nécessite une Galaxy Active2 fonctionnant sous Tizen version 4.0.0.8 ou une version ultérieure, ou un modèle de montre plus récent que la Galaxy Active2, appairée avec un téléphone Galaxy fonctionnant sous Android Nougat ou une version ultérieure. Si votre Galaxy Watch est compatible, installez l'application Samsung Health Monitor sur le téléphone et mettez à jour le logiciel Galaxy Wearable avec 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

	<p>peau, un excès de poils 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, ou empêcher le début de l'enregistrement ou y mettre fin.</p> <p>Avant d'enregistrer un ECG :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Appliquez une crème hydratante sur vos mains et votre poignet. • Si vos mains et vos bras sont froids, retirez la Galaxy Watch et frictionnez délicatement votre poignet pour réchauffer la peau. Remettez la Galaxy Watch et réessayez d'enregistrer un ECG. • Essayez de porter la montre légèrement au-delà de l'os de votre poignet, en direction de votre coude, pour créer un meilleur contact avec la peau. <p>Pendant l'enregistrement, respectez les instructions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reposez vos avant-bras sur la table. • Couvrez complètement la touche Accueil avec votre doigt. • Ne bougez pas vos bras et ne parlez pas. • N'appuyez pas sur la touche Accueil. • Votre doigt doit être <i>délicatement</i> posé sur la touche Accueil pendant les 30 secondes nécessaires à l'enregistrement. <p>Si l'application ECG continue à se fermer dès que vous la lancez, il peut s'agir d'un problème de logiciel. Redémarrez la Galaxy Watch et réessayez.</p> <p>Si vous ne parvenez pas à obtenir un enregistrement réussi, cela peut venir du fait que la montre ne peut pas détecter un signal suffisamment puissant pour enregistrer votre ECG.</p>
<p>Je ne vois pas les résultats de mon ECG dans l'application Samsung Health Monitor.</p>	<p>Assurez-vous que votre Galaxy Watch est appairée par Bluetooth avec le téléphone Galaxy en utilisant l'application Galaxy Wearable. Si vous ne voyez toujours pas les résultats, essayez de synchroniser les données en appuyant sur Synchroniser dans l'angle supérieur droit.</p>
<p>J'obtiens continuellement le résultat « Mauvais enregistrement ».</p>	<p>Un Mauvais enregistrement peut venir du « bruit » dans le signal causé par une saleté sur les capteurs, un manque d'hydratation, un contact insuffisant avec la peau ou un mouvement de l'utilisateur pendant la mesure de l'ECG.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nettoyez l'arrière de la montre, le poignet avec lequel la montre est en contact et le doigt que vous utilisez pour la mesure. • Assurez-vous d'ajuster le bracelet de la Galaxy Watch à votre poignet, reposez vos avant-bras confortablement sur une table, puis procédez à la mesure de l'ECG. • Essayez de porter la montre légèrement au-delà de l'os de votre poignet, en direction de votre coude, pour créer un meilleur contact avec la peau. • Certaines conditions physiologiques peuvent empêcher des personnes d'émettre un signal suffisamment puissant pour être détecté et analysé par l'application ECG.

<p>J'obtiens continuellement le résultat « Incertain ».</p>	<p>Si vous pensez souffrir d'une urgence médicale, veuillez contacter immédiatement les services d'urgence locaux.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un résultat Incertain peut venir d'un rythme cardiaque potentiellement élevé ou faible, ou d'un rythme cardiaque autre qu'une FA ou un Rythme sinusal. <ul style="list-style-type: none"> ○ Un pouls élevé peut être normal, 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, et réessayez d'enregistrer l'ECG. • Un résultat Incertain peut également être obtenu si le rythme cardiaque est supérieur à 120 BPM et en cas de Fibrillation auriculaire. <p>Si vous continuez à obtenir ce résultat, veuillez contacter votre médecin.</p>
<p>Le tracé de mon ECG apparaît à l'envers.</p>	<p>Cela peut vouloir dire que le mauvais poignet a été sélectionné. Vérifiez le paramètre relatif au poignet et sélectionnez le poignet d'enregistrement de l'ECG.</p>
<p>L'orientation du poignet est réinitialisée sur gauche</p>	<p>Après la mise à jour de Wear OS, le paramètre correspondant à l'orientation du poignet est réinitialisé à la valeur par défaut (gauche). Vérifiez le paramètre relatif au poignet et sélectionnez le poignet d'enregistrement de l'ECG.</p>