

## Samsung Health Monitor app (ECG-app)

---



### **Samsung Electronics Co., Ltd.**

129, Samsung-ro,  
Yeongtong-gu,  
Suwon-si, Gyeonggi-do,  
16677,  
Republiek Korea  
[www.samsung.com](http://www.samsung.com)



### **Samsung Electronics GmbH**

Am Kronberger Hang 6, 65824  
Schwalbach am Taunus,  
Duitsland



Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door, zodat u zeker weet dat u het product op de juiste wijze gebruikt.





**eIFU indicator**

2022.05 ( v 3.1 )

## 1. Over deze gebruiksaanwijzing



### 1.1 Symbolen

In deze gebruiksaanwijzing worden de volgende symbolen gebruikt:

Symbool	Naam	Beschrijving
	Waarschuwing	Geeft aan dat het belangrijk is om zich aan de betreffende informatie te houden, zodat problemen of onzorgvuldige metingen als gevolg van een onjuist gebruik van de Samsung Health Monitor app worden voorkomen.
	Fabrikant	Geeft aan wie de fabrikant is van de Samsung Health Monitor.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing zorgvuldig moet lezen, zodat hij het product op de juiste wijze gebruikt.
	Gevolmachtigde vertegenwoordiger	Geeft informatie over de gevolmachtigde vertegenwoordiger in de EU.

### Symbolen die in de Samsung Health Monitor worden gebruikt:

De symbolen die in de Samsung Health Monitor worden gebruikt, kunnen worden gewijzigd.

Symbool	Naam	Beschrijving
	Waarschuwing	Geeft aan dat het belangrijk is om zich aan de betreffende informatie te houden, zodat problemen of onnauwkeurige metingen als gevolg van een onjuist gebruik van de Samsung Health Monitor app worden voorkomen.
	Waarschuwing	Geeft aan dat het belangrijk is om zich aan de betreffende informatie te houden, zodat problemen of onnauwkeurige metingen als gevolg van een onjuist gebruik van de Samsung Health Monitor app worden voorkomen.
	Gemiddelde hartslag	Geeft de gemiddelde hartslag tijdens de ECG-meting.

### 1.2 Gebruiksaanwijzing in elektronische vorm

De gebruiksaanwijzing voor de Samsung Health Monitor wordt in elektronische vorm verstrekt en is beschikbaar in de Samsung Health Monitor app en op de website op [samsung.com](http://samsung.com).

Als u de gebruiksaanwijzing op papier wilt ontvangen, kunt u deze aanvragen bij het officiële Samsung Supportcenter in uw land.

## 2. Gebruiksdoel

---

De Samsung ECG-app wordt zonder medisch recept geleverd. De app bevat uitsluitend software en is een mobiele medische toepassing die werkt op een compatibele Samsung Galaxy Watch en Samsung Smartphone. De app is bedoeld voor het maken, opnemen, opslaan en weergeven van een eenkanaals elektrocardiogram (ECG), vergelijkbaar met een Lead I ECG voor volwassenen van 22 jaar en ouder. Classificeerbare lijnen worden door de app aangeduid als atriumfibrillatie of als sinusritme en deze kunnen helpen bij het vaststellen van het hartritme. Het is niet bedoeld als vervanging voor de traditionele diagnose- of behandelingsmethoden. De app is niet bedoeld voor gebruikers met een andere hartritmestoornis en gebruikers mogen zonder raadpleging van een gekwalificeerde zorgprofessional geen conclusies trekken of klinische acties ondernemen op basis van de output van het apparaat. Het ECG en de hartritme-indeling kunnen door gebruikers met of zonder atriumfibrillatie worden gedeeld met een gekwalificeerde zorgprofessional.

## 3. Contra-indicaties

---

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







Gebruik de ECG-app NIET als bij u een pacemaker, hartdefibrillator of ander elektronisch apparaat is geïmplanteerd.






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

## 4. Waarschuwingen

---

Volg onderstaande waarschuwingen op. Als u dit niet doet, is de ECG-app mogelijk niet in staat om nauwkeurige metingen vast te leggen.

	De ECG-app kan geen diagnose stellen van hartaandoeningen of zoeken naar tekenen van een hartaanval.
	De ECG-app is niet bedoeld ter vervanging van de traditionele methoden van diagnose of behandeling door een gekwalificeerde zorgprofessional. Als u denkt dat sprake is van een medische noodsituatie, neem dan onmiddellijk contact op met een plaatselijke hulpdienst.
	Wijzig uw medicijnen of dosering NIET zonder eerst uw arts te raadplegen.
	Trek geen conclusies en onderneem GEEN klinische actie op basis van de metingen van de ECG-app zonder eerst te overleggen met een gekwalificeerde zorgprofessional.
	Voer GEEN ECG-metingen uit tijdens een fysieke activiteit
	Voer GEEN ECG-metingen uit wanneer de Galaxy Watch zich in de buurt van sterke elektromagnetische velden bevindt (bijvoorbeeld MRI- of röntgenapparatuur, elektromagnetische antidiefstalsystemen en metaaldetectoren).

	Om veiligheidsredenen moet u de Galaxy telefoon en de Galaxy Watch altijd via Bluetooth koppelen in een eigen (thuis-)omgeving. Het wordt AFGERADEN om deze in een openbare ruimte te koppelen.
	Voer GEEN ECG-metingen uit tijdens een medische ingreep (bijvoorbeeld een operatie of een externe defibrillatieprocedure).
	Voer GEEN ECG-metingen uit wanneer de Galaxy Watch zich buiten de volgende omstandigheden bevindt: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperatuur 12 °C – 40 °C</li> <li>• Luchtvochtigheid: 30% – 90% relatieve luchtvochtigheid</li> </ul>
	Zorg ervoor dat de vinger die gebruikt wordt om het ECG vast te leggen niet bedekt is en vrij is van kneuzingen, littekens of snijwonden.
	Door bepaalde fysiologische omstandigheden is het signaal van sommige personen niet sterk genoeg om de ECG-app te detecteren en te analyseren.

## 5 Aan de slag

De ECG-app bestaat uit de Galaxy telefoon-app (ECG-Android) en de Galaxy Watch-app (ECG-Tizen). De app is beschikbaar via Samsung Health Monitor. Voor de ECG-app is een Galaxy Active2 met Tizen versie 4.0.0.8 of nieuwer nodig, of een nieuwer Watch-model dan de Galaxy Active2 die is gekoppeld aan een Galaxy telefoon met Android Nougat of recenter.

1. Zorg ervoor dat uw Galaxy Watch via Bluetooth is gekoppeld met uw Galaxy telefoon.
2. Als de ECG-app op uw Galaxy telefoon is geïnstalleerd, opent u de Samsung Health Monitor-app en volgt u de instructies op het scherm om uw profiel in te stellen.

Als de ECG-app niet op uw Galaxy telefoon is geïnstalleerd, installeert u de app Samsung Health Monitor vanuit de Galaxy Store en installeert u vervolgens de laatste update van de Galaxy Wearable software. Na het installeren van de update opent u Samsung Health Monitor en volgt u de instel-instructies die op het scherm worden weergegeven.

## 6. Een ECG opnemen met behulp van uw Galaxy Watch

1. Open de app Samsung Health Monitor op uw Galaxy Watch.
2. Zorg ervoor dat de Galaxy Watch goed om uw pols zit.
3. Laat uw onderarmen comfortabel op een tafel rusten en laat vervolgens een vingertop van de andere hand 30 seconden lang *licht* op de Home-toets van de Galaxy Watch rusten. Blijf stil zitten en praat niet terwijl de Galaxy Watch de meting uitvoert. Als de opname is voltooid, verschijnen de ECG-resultaten op uw horloge. Opmerking: **Druk niet** op de Home-toets tijdens de opname. Als u dit wel doet, wordt de opname gestopt.
4. Scrol omhoog en omlaag om het ECG-resultaat te zien. Als u ziet dat sprake is van symptomen, tikt u op **Toevoegen** en op het scherm **Symptomen**. Scrol door de lijst en tik op elk symptoom dat op u van toepassing is. Tik vervolgens op **Opslaan** om de symptomen aan uw ECG-rapport toe te voegen en om terug te gaan naar het scherm **Resultaten**.

5. Tik op **Gereed** om terug te gaan naar het **Start**-scherm. U kunt uw ECG-rapport bekijken in de ECG-app op uw telefoon. (Denk eraan dat voor het synchroniseren het horloge en de telefoon via Bluetooth gekoppeld moeten zijn.)

## 7. Uw ECG-rapporten op uw Galaxy telefoon bekijken

---

Nadat u een ECG hebt gemaakt, worden de ECG-gegevens gesynchroniseerd met de gekoppelde Galaxy telefoon waar een PDF-rapport wordt gemaakt.

1. Open de app Samsung Health Monitor op uw Galaxy telefoon.
2. Tik op de miniatuur om uw laatste ECG-rapport te bekijken of tik op **Historie weergeven** om alle beschikbare rapporten te bekijken.

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.
  - **Let op:** Een sinusritme-resultaat garandeert niet dat u geen hartritmestoornis of ander probleem met uw gezondheid heeft. Voelt u zich niet goed, neem dan contact op met uw arts.
- **Atriumfibrillatie (AFib)** - Dit betekent dat het hart tijdens de opname in een onregelmatig ritme klopte met een hartslag van 50-120 slagen per minuut. Als u dit resultaat krijgt, neem dan contact op met uw arts voor advies.
- **Onduidelijk** - Dit resultaat betekent dat de ECG-opname niet kon worden geclassificeerd omdat de hartfrequentie te hoog of te laag was, of omdat het ritme geen atriumfibrillatie of sinusritme was. Als u dit resultaat herhaaldelijk krijgt, neem dan contact op met uw arts.
- **Aandoeningen die leiden tot een onduidelijk resultaat**
  - De hartslag was tijdens de opname minder dan 50 slagen per minuut (lage hartslag\*), of
  - de hartslag was meer dan 100 slagen per minuut (hoge hartslag\*\*) en het ritme was geen atriumfibrillatie, of
  - het hartritme was geen sinusritme of atriumfibrillatie, of
  - het hartritme was atriumfibrillatie en de hartslag was meer dan 120 slagen per minuut.

\* Een lage hartslag kan normaal zijn, bijvoorbeeld bij goed getrainde sporters. 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 bij emotionele stress. Het kan ook een reactie zijn op uitdroging, koorts, infectie of andere aandoeningen zoals atriumfibrillatie of andere hartritmestoornissen.

- **Slechte opname** - Dit resultaat betekent dat de ECG-app niet in staat was om de gegevens te analyseren. Een slechte opname gebeurt meestal wanneer u tijdens de opname beweegt of omdat de Galaxy Watch niet genoeg huidcontact met uw pols of vinger had. Als u dit resultaat herhaaldelijk krijgt, raadpleeg dan "Een ECG opnemen met behulp van uw Galaxy Watch" hierboven.

## 8. Veiligheid en prestaties

---

Bij de klinische validatie van de ECG-app is de nauwkeurigheid bij het detecteren van het sinusritme en de atriumfibrillatie in ECG-opnamen van 544 proefpersonen getest. De ritme classificaties van de ECG-app zijn vergeleken met ritme classificaties die door een gecertificeerde cardioloog zijn uitgevoerd met behulp van

een 12-lead ECG. De ECG-app had een gevoeligheid van 98,1% voor het detecteren van atriumfibrillatie en een specificiteit van 100% voor het classificeren van het sinusritme voor alle classificeerbare opnames.

Tijdens de klinische onderzoeken was 16,8% van de ECG-opnames onduidelijk of slecht opgenomen. Als al deze opnames worden meegeteld, is de gevoeligheid van de ECG-app 87,1% en de specificiteit om het sinusritme te detecteren 82,5%. De resultaten kunnen in de praktijk minder duidelijk zijn en er kan sprake zijn van minder goede opnames.

Het ECG PDF-rapport is vergeleken met een standaard 1-lead ECG voor sleutelintervallen (PR, RR), QRS-duur en amplitude. Tijdens deze klinische studie werden geen ongewenste voorvallen gemeld.

\* Opmerking: Gebaseerd op het onderzoek dat door één instelling tussen september 2019 en april 2020 is uitgevoerd. De instelling was verantwoordelijk voor het bepalen van de nauwkeurigheid van onregelmatige ritmemetingen. Patiënten jonger dan 22 jaar zijn van dit onderzoek uitgesloten.

## 9. Problemen oplossen

---

Als u problemen hebt met het gebruik van uw ECG-app, raadpleeg dan onderstaande tabel voor mogelijke oplossingen.

Probleem	Oplossing
Ik kan de ECG-functie van de Samsung Health Monitor niet inschakelen op mijn telefoon.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Controleer of de ECG-app is goedgekeurd voor gebruik in uw land.</li><li>• Zorg ervoor dat u verbinding hebt met internet wanneer u de app Samsung Health Monitor inschakelt.</li></ul>
Ik kan de ECG-app niet vinden op mijn Galaxy Watch.	Controleer of uw Galaxy Watch compatibel is met de ECG-app. Voor de ECG-app is een Galaxy Active2 met Tizen versie 4.0.0.8 of nieuwer nodig, of een nieuwer model dan de Galaxy Active2 Watch, en deze moet gekoppeld zijn met een Galaxy telefoon met Android Nougat of recenter. Als uw Galaxy Watch compatibel is, installeer dan de Samsung Health Monitor App op de telefoon en upgrade uw Galaxy Wearable software naar de nieuwste Maintenance Release (MR).
Ik kan mijn ECG niet opnemen	Een droge of koude huid, te weinig huidcontact, een harige pols, het indrukken van de Home-toets of een beweging van de gebruiker kan ertoe leiden dat de ECG-app wordt uitgeschakeld, dat de opname niet wordt gestart of dat de opname wordt gestopt.  Voordat u een ECG maakt: <ul style="list-style-type: none"><li>• Doe wat vochtinbrengende lotion op uw handen en pols.</li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>Als uw handen en armen koud zijn, verwijder dan de Galaxy Watch en wrijf zacht over de pols om de huid op te warmen. Doe de Galaxy Watch weer om en probeer opnieuw om een ECG op te nemen.</li> <li>Draag het horloge om uw pols, iets van het bot van uw pols af in de richting van uw elleboog, zodat het contact met de huid zo goed mogelijk is.</li> </ul> <p>Zorg er tijdens het opnameproces voor dat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>uw onderarmen op een tafel rusten;</li> <li>uw vingertop de Home-toets volledig bedekt;</li> <li>u uw armen niet beweegt en u niet praat;</li> <li>u de Home-toets niet indrukt;</li> <li>uw vinger <i>licht</i> op de Home-toets rust gedurende de 30 seconden die nodig zijn om de opname te maken.</li> </ul> <p>Als de ECG-app blijft stoppen zodra u deze opent, kan dit een softwareprobleem zijn. Start de Galaxy Watch opnieuw op en probeer het opnieuw.</p> <p>Als het nog steeds niet lukt om een opname te maken, kan het zijn dat het signaal van het horloge niet sterk genoeg is om uw ECG op te nemen.</p>
Ik zie mijn ECG-resultaten niet in de app Samsung Health Monitor.	Zorg ervoor dat uw Galaxy Watch met behulp van de app Galaxy Wearable via Bluetooth is gekoppeld met de Galaxy telefoon. Als u uw resultaten nog steeds niet ziet, synchroniseer dan de gegevens door in de rechter bovenhoek op <b>Synchr.</b> te tikken.
Ik krijg herhaaldelijk een slecht opnameresultaat.	<p>Een slecht opnameresultaat kan het gevolg zijn van “ruis” in het signaal, veroorzaakt door vuil op de sensoren, onvoldoende vocht, onvoldoende huidcontact of beweging van de gebruiker tijdens de ECG-meting.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Maak de achterkant van de Galaxy Watch, de pols waarmee de Galaxy Watch contact heeft en de vingertop die u voor de meting gebruikt schoon.</li> <li>Zorg ervoor dat de Galaxy Watch goed om uw pols zit, laat uw onderarmen comfortabel op een tafel rusten en start dan de ECG-opname.</li> <li>Draag het horloge om uw pols, iets van het bot van uw pols af in de richting van uw elleboog, om voor beter contact met de huid te zorgen.</li> <li>Door bepaalde fysiologische omstandigheden is het signaal van sommige personen niet sterk genoeg om de ECG-app te detecteren en te analyseren.</li> </ul>
Ik krijg herhaaldelijk een onduidelijk resultaat	Denkt u dat sprake is van een medische noodsituatie, neem dan onmiddellijk contact op met een hulpdienst.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Een onduidelijk resultaat kan het gevolg zijn van een mogelijk hoge of lage hartslag of een hartritme dat geen atriumfibrillatie of sinusritme is.</li> <li>• Een hoge hartslag kan normaal zijn, zoals tijdens een training of tijdens emotionele stress. Het kan ook een reactie zijn op uitdroging, koorts, een infectie of een aandoening als atriumfibrillatie of andere hartritmestoornis. Blijf 5-10 minuten stil zitten en probeer het ECG opnieuw op te nemen.</li> <li>• Een onduidelijk resultaat kan ontstaan wanneer de hartslag meer dan 120 slagen per minuut bedraagt en sprake is atriumfibrillatie.</li> </ul> <p>Als u herhaaldelijk een onduidelijke uitslag krijgt, neem dan contact op met uw arts.</p>
Mijn ECG-golfvorm verschijnt ondersteboven.	Een omgekeerde golfvorm kan het gevolg zijn van een onjuiste polsselectie. Controleer uw polsinstelling en selecteer de pols waarvandaan de ECG wordt opgenomen.
De polsoriëntatie is teruggezet op links	De polsoriëntatie is bij de Wear OS update teruggezet op de standaard instelling (links). Controleer uw polsinstelling en selecteer de pols waarvandaan de ECG wordt opgenomen.