

Samsung Health Monitor-app (EKG-app)



Samsung Electronics Co., Ltd.

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

www.samsung.com



Samsung Electronics GmbH

Am Kronberger Hang 6, 65824
Schwalbach am Taunus,
Tyskland



Les denne bruksanvisningen grundig for å bruke produktet på riktig vis



eIFU indicator

2022.05 (v 3.1)

1. Om denne bruksanvisningen

--




1.1 Symboler

Symboler brukt i denne bruksanvisningen

Symbol	Navn	Beskrivelse
	Forsiktighetsregler	Angir innhold som du må følge for å unngå ethvert problem eller feilaktig måling som følge av feilbruk av Samsung Health Monitor-appen.
	Produsent	Angir produsenten av Samsung Health Monitor
	Se bruksanvisningen	Angir at brukeren skal lese bruksanvisningen grundig før bruk slik at produktet brukes på riktig måte
	Autorisert representant	Angir informasjon om autorisert representant for EU.

Symboler brukt i Samsung Health Monitor

Symbolene brukt i Samsung Health Monitor, kan endres.

Symbol	Navn	Beskrivelse
	Forsiktighetsregler	Angir innhold som du må følge for å unngå ethvert problem eller feilaktig måling som følge av feilbruk av Samsung Health Monitor-appen.
	Forsiktighetsregler	Angir innhold som du må følge for å unngå ethvert problem eller feilaktig måling som følge av feilbruk av Samsung Health Monitor-appen.
	Gjennomsnittlig puls	Angir gjennomsnittlig puls under EKG-måling.

1.2 Bruksanvisning gitt elektronisk

Bruksanvisningen for Samsung Health Monitor leveres elektronisk og er tilgjengelig i Samsung Health Monitor-appen og på det tilhørende nettstedet på samsung.com.

Hvis du trenger bruksanvisningen på papir, kan du be om dette ved å kontakte det offisielle Samsung-kundestøttesenteret i landet ditt.

2. Tiltent formål

Samsung EKG-appen er en utelukkende programvarebasert, reseptfri medisinsk app som kjøres på en kompatibel Samsung Galaxy Watch og Samsung Galaxy-telefon. Appen er beregnet på å opprette, registrere, lagre, overføre og vise et enkeltkanals ekkokardiogram (EKG) tilsvarende til én avlednings-EKG for voksne som er minst 22 år gamle. Klassifiserbare sporinger merkes av appen som enten atrieflimmer (AFib) eller sinusrytme med det formål å bidra til identifisering av hjerterytmene. Det er ikke ment å erstatte tradisjonelle metoder for diagnostisering eller behandling. Appen er ikke beregnet på brukere med andre kjente arytmier og brukere skal ikke tolke eller treffe kliniske tiltak basert på enhetens utdata uten rådføring med kvalifisert helsepersonell. EKG og rytmeklassifisering kan brukes av brukere med eller uten kjent AF som data som kan deles med kvalifisert helsepersonell.

3. Kontraindikasjoner







EKG-appen skal ikke brukes hvis du er under 22 år gammel.






EKG-appen skal ikke brukes hvis du har en implantert pacemaker, implantert hjertedefibrillator eller andre implanterte elektroniske enheter

EKG-appen skal ikke brukes hvis du har annen påvist arytmi enn atrieflimmer.

4. Forsiktighetsregler

Etterfølg de nedenfor oppførte forsiktighetsreglene. Hvis du ikke følger dem, er det ikke sikkert at EKG-appen kan registrere nøyaktige målinger.

	EKG-appen kan ikke diagnostisere hjertelidelser eller se etter tegn til hjerteinfarkt.
	EKG-appen er ikke beregnet på å erstatte tradisjonelle metoder for diagnose eller behandling av høyt kvalifisert helsepersonell. Hvis du tror at du har et medisinsk nødtilfelle, skal du kontakte de lokale nødtjenestene umiddelbart.
	Du skal IKKE endre medisinerings eller dosering uten å først rådføre deg med legen din.
	Du skal IKKE tolke eller treffe kliniske tiltak basert på EKG-appens målinger uten å først rådføre deg med kvalifisert helsepersonell.
	Du skal IKKE ta EKG-målinger under noen som helst fysisk aktivitet.
	Du skal IKKE ta EKG-målinger mens Galaxy Watch er nær sterke elektromagnetiske felt (for eksempel MR- eller røntgenutstyr, elektromagnetiske antityverisystemer og metalldetektorer).

	Av sikkerhetsårsaker skal du alltid sammenkoble Galaxy-telefon og -klokke via Bluetooth i et privat miljø (hjembasert). Det anbefales IKKE å foreta sammenkobling på offentlig sted.
	Du skal IKKE ta EKG-målinger under et medisinsk inngrep (for eksempel operasjon eller eksterne defibrilleringsinngrep).
	Du skal IKKE ta EKG-målinger når Galaxy Watch er utenfor følgende driftsforhold: <ul style="list-style-type: none"> • Temperatur: 12 °C til 40 °C • Luftfuktighet: 30 til 90 % relativ luftfuktighet
	Kontroller at fingeren som brukes til å registrere EKG, ikke er tildekket og er uten blåmerker, arr eller kutt.
	Visse fysiologiske lidelser kan forhindre visse personer fra å ha et sterkt nok signal til at EKG-appen kan påvise og analysere.

5. Komme i gang

EKG-appen består av Galaxy-telefonappen (ECG-Android) og Galaxy Watch-appen (BP-Tizen). Du kan få tilgang til appen gjennom Samsung Health Monitor-appen. EKG-appen krever en Galaxy Active2 med Tizen versjon 4.0.0.8 eller senere eller en senere klokkemodell enn Galaxy Active2 som er sammenkoblet med en Galaxy-telefon som kjører Android Nougat eller senere.

1. Kontroller at Galaxy Watch er sammenkoblet med Galaxy-telefonen din via Bluetooth.
2. Hvis EKG-appen installeres på Galaxy-telefonen din, åpne Samsung Health Monitor-appen og følg anvisningene på skjermen om hvordan du setter opp profilen din.

Hvis EKG-appen ikke allerede er installert på Galaxy-telefonen, installerer du Samsung Health Monitor-appen fra Galaxy Store og installerer deretter den nyeste oppdateringen av Galaxy Wearable-programvaren. Etter at du har installert oppdateringen, åpner du Samsung Health Monitor-appen og følger oppsettanvisningene på skjermen.

6. Registrere et EKG med Galaxy Watch

1. Åpne Samsung Health Monitor-appen på Galaxy Watch.
2. Påse at Galaxy Watch sitter godt om håndleddet.
3. Hvil underarmene behagelig på et bord og hvil deretter en fingertupp på den andre hånden lett på startknappen på Galaxy Watch i 30 sekunder. Vær i ro uten noen snakking mens Galaxy Watch foretar målingen. Når registreringsprosessen er omme, vises EKG-resultatene på klokken. Merk: Du **skal ikke trykke** på startknappen under registreringen, ellers stopper registreringen.
4. Rull opp eller ned for å se EKG-resultatet ditt. Hvis du får symptomer, trykk på **Legg til** og på **Symptomer**-skjermbildet ruller du gjennom listen og trykker på hvert symptom du kjenner. Trykk deretter på **Lagre** for å legge til symptomene i EKG-rapporten og gå tilbake til **Resultater**-skjermbildet.
5. Trykk på **Ferdig** for å gå tilbake til **Start**-skjermbildet. Du kan gå gjennom EKG-rapporten din i EKG-appen på telefonen. (Vær oppmerksom på at synkronisering krever at klokken og telefonen kobles sammen med Bluetooth.)

7. Gå gjennom EKG-rapportene dine på Galaxy-telefonen din

Etter at du har tatt et EKG, synkroniseres EKG-dataene til den sammenkoblede Galaxy-telefonen hvor en PDF-rapport opprettes.

1. Åpne Samsung Health Monitor-appen på Galaxy-telefonen din.
2. Trykk på miniatyrbildet for å se den nyeste EKG-rapporten eller trykk på **Vis logg** for å se alle tilgjengelige rapporter.

Du kan få hvilke som helst av de fire følgende resultatene:

- **Sinusrytme** – Dette resultatet innebærer at under registreringen slo hjertet med en regelmessig rytme med en puls på mellom 50 og 100 slag i minuttet (BPM).
 - **Forsiktig:** Et sinusrytmeresultat garanterer ikke at du ikke opplever arytmi eller annen helselidelse. Hvis du føler deg dårlig, skal du kontakte legen.
- **Atrieflimmer (AFib)** – Dette resultatet innebærer at under registreringen slo hjertet med en uregelmessig rytme med en puls på mellom 50 og 120 slag i minuttet (BPM). Hvis du får dette resultatet skal du kontakte legen for veiledning.
- **Ufullstendig** – Dette resultatet innebærer at EKG-registreringen ikke kunne klassifiseres fordi pulsen enten var for høy eller for lav eller at rytmen verken var atrieflimmer eller sinusrytme. Hvis du får dette resultatet gjentatte ganger, skal du kontakte legen.
 - **Forhold som fører til resultatet Ufullstendig**
 - Pulsen under registreringen var under 50 BPM (lav puls*) eller
 - pulsen var høyere enn 100 BPM (høy puls**) og rytmen var ikke atrieflimmer eller
 - hjerterytmene var verken sinus eller atrieflimmer eller
 - hjerterytmene var atrieflimmer og pulsen var høyere enn 120 BPM

* En lav puls kan være normal, som hos godt trente idrettsutøvere. Det kan også skyldes at visse medisiner eller lidelser forbundet med unormal elektrisk aktivitet i hjertet.

** En høy puls kan være normal, som under trening eller følelsesmessig stress. Det kan også være respons på dehydrering, feber, infeksjon eller andre lidelser, herunder atrieflimmer eller andre arytmier.

- **Dårlig registrering** – Dette resultatet innebærer at EKG-appen ikke klarte å analysere dataene. En dårlig registrering inntreffer vanligvis hvis kroppen bevegde seg under registreringen eller hvis Galaxy Watch ikke hadde nok hudkontakt med håndleddet eller fingeren. Hvis du får dette resultatet gjentatte ganger, se «Registrere et EKG med Galaxy Watch» ovenfor.

8. Sikkerhet og ytelse

Den kliniske bekreftelsen for EKG-appen testet dens nøyaktighet i å påvise en sinusrytme og atrieflimmer i EKG-registreringen på 544 undersøkelsespersoner. EKG-appens rytmeklassifiseringer ble sammenlignet med rytmeklassifiseringene foretatt av en kardiolog med godkjenning som brukte et EKG med 12 avledninger. EKG-appen hadde følsomhet på 98,1 % for påvisning av AFib og spesifisitet på 100 % for klassifisering av sinusrytme for alle klassifiserbare registreringer.

Under de kliniske forsøkene var 16,8 % av EKG-registreringene enten ufullstendige eller dårlig registrering. Hvis alle disse registreringene inkluderes, er følsomheten til EKG-appen 87,1 % og spesifisiteten for å påvise sinusrytme er 82,5 %. Ytelsen i virkelighetens verden kan innebære flere ufullstendige og dårlige registreringer.

EKG-rapporten i PDF-format ble sammenlignet med et EKG med 1 avledning for nøkkelintervaller (PR, RR), QRS-varighet og amplitude. Ingen bivirkninger ble rapportert under de kliniske forsøkene.

*Merk: Basert på studien foretatt av ett senter mellom september 2019 og april 2020. Det kliniske senteret var ansvarlig for å fastslå nøyaktigheten til målingen av uregelmessig rytme. Pasientalder under 22 år ble utelukket fra studien

9. Feilsøking

Hvis du har problemer med å bruke EKG-appen, kontrollerer du nedenstående liste for mulige løsninger.

Problem	Løsning
Jeg får ikke til å aktivere EKG-funksjonen med Samsung Health Monitor på telefonen min	<ul style="list-style-type: none">• Kontroller at EKG-appen er godkjent i landet ditt.• Påse at du har en aktiv mobilforbindelse når du aktiverer Samsung Health Monitor-appen
Jeg finner ikke EKG-appen på Galaxy Watch.	<p>Kontroller at Galaxy Watch er kompatibel med EKG-appen. EKG-appen krever en Galaxy Active2 med Tizen versjon 4.0.0.8 eller senere eller en senere klokkemodell enn Galaxy Active2 som er sammenkoblet med en Galaxy-telefon som kjører Android Nougat eller senere.</p> <p>Hvis Galaxy Watch er kompatibel, installerer du Samsung Health Monitor-appen på telefonen og oppgraderer Galaxy Wearable-programvaren til den nyeste vedlikeholdsutgaven (MR).</p>
Jeg kan ikke registrere EKG	<p>Tørr eller kjølig hud, utilstrekkelig hudkontakt, hårete håndledd, startknappen presses ned eller brukerbevegelse kan medføre at EKG-appen slås av, ikke starter registrering eller stanser registreringen.</p> <p>Før du tar et EKG:</p> <ul style="list-style-type: none">• Smør litt fuktighetskrem på hendene og håndleddet.• Hvis hendene og armene er kalde, tar du av Galaxy Watch og gnir varsomt på håndleddet til det varmer opp huden. Sett Galaxy Watch på igjen og prøv igjen å registrere et EKG.• Prøv å ha klokken på håndleddet noe borte fra håndleddsbenet mot albuen for å oppnå bedre hudkontakt. <p>Under registreringsprosessen påse at</p> <ul style="list-style-type: none">• Underarmene hviler på et bord.• Fingertuppen fullstendig dekker startknappen.• Du verken beveger armene eller snakker.• Du ikke trykker ned startknappen.

	<ul style="list-style-type: none"> Fingeren din hviler <i>lett</i> på startknappen i de 30 sekundene det tar å registrere. <p>Hvis EKG-appen fortsetter å slås av så snart du åpner den, kan det være et programvareproblem. Start Galaxy Watch opp igjen og prøv på nytt.</p> <p>Hvis du fremdeles ikke kan få en fungerende registrering, kan det være at klokken ikke klarer å registrere et sterkt nok signal til å registrere EKG for deg.</p>
Jeg ser ikke EKG-resultatene mine i Samsung Health Monitor-appen.	Kontroller at Galaxy Watch er sammenkoblet med Galaxy-telefonen via Galaxy Wearable-appen. Hvis du fremdeles ikke ser resultatene dine, prøv å synkronisere dataene ved å trykke på Synkroniser i det øverste høyre hjørnet.
Jeg får gjentatte ganger et Dårlig registrering-resultat.	<p>Et Dårlig registrering-resultat kan skyldes «støy» i signalet som følge av urenheter på sensorer, mangel på fuktighet, utilstrekkelig hudkontakt eller at brukeren beveger seg under EKG-målingen.</p> <ul style="list-style-type: none"> Rengjør baksiden av klokken, håndleddet som klokken er i kontakt med og fingertuppen du bruker til målingen. Forsikre deg om at Galaxy Watch sitter godt om håndleddet, la underarmene hvile behagelig på bordet og ta deretter EKG. Prøv å ha klokken på håndleddet noe borte fra håndleddsbenet mot albuen for å oppnå bedre hudkontakt. Visse fysiologiske lidelser kan forhindre visse personer fra å ha et sterkt nok signal til at EKG-appen kan påvise og analysere.
Jeg får gjentatte ganger resultatet Ufullstendig.	<p>Hvis du tror at du har et medisinsk nødstilfelle, skal du kontakte de lokale nødtjenestene umiddelbart.</p> <ul style="list-style-type: none"> Resultatet Ufullstendig kan skyldes en høy eller lav puls eller en annen hjerterytme enn AFib eller sinusrytme. <ul style="list-style-type: none"> En høy puls kan være normal, som under trening eller følelsesmessig stress. Det kan også være respons på dehydrering, feber, infeksjon eller andre lidelser, herunder atrieflimmer eller andre arytmier. Hold deg i ro i 5–10 minutter og prøv å ta EKG på nytt. Resultatet Ufullstendig kan skyldes at pulsen er mer enn 120 BPM og at rytmen er Atrieflimmer. <p>Hvis du får resultatet Ufullstendig gjentatte ganger, skal du kontakte legen.</p>
EKG-bølgeformen vises opp ned.	En omvendt bølgeform kan skyldes valg av feil håndledd. Sjekk håndleddsinnstillingen og velg håndleddet som EKG-en registreres fra.
Håndleddsorientering er tilbakestilt til venstre	Håndleddsorientering er tilbakestilt til standardinnstilling (venstre) med oppdateringen av Wear OS. Sjekk håndleddsinnstillingen og velg håndleddet som EKG-en registreres fra.