

Aplicação Monitor Samsung Health (ECG)



Samsung Electronics Co., Ltd.

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



Samsung electronics GmbH

Am Kronberger Hang 6, 65824
Schwalbach am Taunus,
Germany



Leia atentamente as instruções deste manual para assegurar uma utilização correta.



eIFU indicator

2022.05 (v 3.1)

1. Acerca das Instruções de Utilização

1.1 Símbolos

Símbolos usados nas Instruções de Utilização

Símbolo	Nome	Descrição
	Aviso	Indica conteúdo que deve seguir com atenção para evitar qualquer problema ou medidas imprecisas resultantes do mau uso da aplicação Monitor Samsung Health.
	Fabricante	Indica o fabricante do Monitor Samsung Health.
	Consultar as Instruções de utilização	Indica que o utilizador deve ler atentamente as instruções antes de começar a utilizar o produto para assegurar o seu uso adequado.
	Representante autorizado	Informação do Representante autorizado para a UE.

Símbolos usados no Monitor Samsung

Os símbolos usados no Monitor Samsung Health podem ser alterados.

Símbolo	Name	Descrição
	Aviso	Indica conteúdo que deve seguir com atenção para evitar qualquer problema ou medidas imprecisas resultantes do mau uso da aplicação Monitor Samsung Health.
	Cuidado	Indica conteúdo que deve seguir com atenção para evitar qualquer problema ou medidas imprecisas resultantes do mau uso da aplicação Monitor Samsung Health.
	Frequência cardíaca média	Indica a frequência cardíaca atual durante a realização do eletrocardiograma (ECG).

1.2 Instruções de Utilização em formato eletrónico

As Instruções de Utilização do Monitor Samsung Health estão disponíveis em formato eletrónico e acessíveis na aplicação Monitor Samsung Health assim como na sua respetiva página web no site samsung.com.

Se necessitar das Instruções de Utilização em formato de papel, poderá pedi-lo ligando para a linha de Apoio ao Cliente Samsung disponível no seu país.

2. Finalidade

A aplicação Samsung ECG é uma aplicação móvel de saúde, livre de prescrição médica, e que opera em dispositivos Samsung Galaxy e Samsung Galaxy Watch compatíveis. A aplicação foi desenvolvida com o intuito de criar, gravar, armazenar, transferir, e mostrar um eletrocardiograma de um elétrodo, similar a um eletrocardiograma simples para adultos com ou maiores de 22 anos. A aplicação tem a capacidade de classificar e catalogar padrões como fibrilhação auricular (AFib) ou ritmo sinusal com o propósito de ajudar a identificar o ritmo cardíaco; não tem como propósito substituir métodos tradicionais de diagnóstico ou tratamento. A aplicação não é apropriada para utilizadores com outro tipo de arritmias conhecidas e os seus utilizadores não deverão interpretar ou tomar qualquer tipo de ação clínica baseados somente nos dados fornecidos pelo dispositivo sem a consulta prévia de um profissional de saúde qualificado.

Os dados de ECG e classificação do ritmo cardíaco podem ser usados para partilha com profissionais de saúde qualificados por utilizadores com ou sem fibrilhação auricular (AF).

3. Contraindicações

NÃO UTILIZE a aplicação ECG se for menor de 22 anos.

NÃO UTILIZE a aplicação ECG se tiver um pacemaker implantado, um desfibrilhador cardíaco implantado ou outro dispositivo eletrónico implantado.

NÃO UTILIZE a aplicação ECG se tiver outra arritmia conhecida que não a Fibrilhação Auricular.

4. Avisos

Por favor siga os Avisos listados abaixo. Se não os seguir, a aplicação ECG poderá não efetuar medições precisas.

	A aplicação ECG não consegue diagnosticar condições cardíacas ou procurar por sinais de ataque cardíaco.
	A aplicação ECG não tem como propósito substituir métodos tradicionais de diagnóstico ou tratamento por profissionais de saúde qualificados. Se pensa que está a ter uma emergência médica, contacte imediatamente os seus serviços de emergência locais.
	NÃO altere a sua medicação ou dose sem consultar primeiro com o seu médico.
	NÃO interprete nem adote medidas clínicas com base nas medições da aplicação ECG, sem consultar primeiro um profissional de saúde devidamente qualificado.
	NÃO realize nenhuma medição de ECG durante qualquer atividade física.
	NÃO realize nenhuma medição de ECG quando o Galaxy Watch se encontra perto de fortes campos eletromagnéticos (por exemplo, ressonância magnética ou equipamento de raio-X, sistemas de antirroubo eletromagnéticos ou detetores de metais).

	Por razões de segurança, emparelhe o telemóvel Galaxy e o Galaxy Watch via Bluetooth num ambiente privado (como a sua casa). NÃO é recomendável que o emparelhamento seja feito num espaço público.
	NÃO realize medições ECG durante um procedimento médico (por exemplo, cirurgias ou procedimentos de desfibrilhação externa).
	NÃO realize medições ECG quando o Galaxy Watch se encontra fora das seguintes condições: <ul style="list-style-type: none"> • Temperatura: 54 °F – 104 °F/12 °C – 40 °C • Humidade: 30% – 90% humidade relativa
	Assegure-se que o dedo utilizado para gravar o ECG se encontra destapado em sem qualquer escoriação, cicatriz ou corte.
	Certas condições fisiológicas podem prevenir algumas pessoas de terem um sinal suficientemente forte para a aplicação ECG detetar e analisar.

5. Começar a utilizar

A aplicação ECG consiste da aplicação para telemóvel Galaxy (ECG-Android) e aplicação para Galaxy Watch (ECG-Tizen). A aplicação pode ser acedida através da aplicação Monitor Samsung Health. A aplicação ECG requer um Galaxy Watch Active 2 com a versão Tizen 4.0.0.8 ou mais recente, ou um modelo mais recente do que o Galaxy Watch Active 2 emparelhado com um telemóvel Galaxy com a versão Android Nougat ou mais recente.

1. Assegure que o seu Galaxy Watch está emparelhado com o seu telemóvel Galaxy por Bluetooth.
2. Se a aplicação ECG está instalada no seu telemóvel, abra a aplicação Monitor Samsung Health e siga as instruções no ecrã para configurar o seu perfil.

Se a aplicação ECG não está instalada no seu telemóvel Galaxy, instale a aplicação Monitor Samsung Health a partir da Galaxy Store e depois instale a última atualização do software Galaxy Wearable. Após instalar a última atualização, abra a aplicação Monitor Samsung Health e siga as instruções de configuração apresentadas no ecrã.

6. Gravar um ECG com o seu Galaxy Watch

1. Abra a aplicação Monitor Samsung Health no seu Galaxy Watch.
2. Assegure que o Galaxy Watch está bem ajustado ao seu pulso.
3. Repouse o seu antebraço confortavelmente numa mesa e pouse um dedo da sua mão oposta levemente no botão Início do Galaxy Watch durante 30 segundos. Permaneça quieto e não fale enquanto o Galaxy Watch efetua a medição. Quando o processo de medição terminar, os resultados do ECG irão surgir no seu relógio. Nota: **Não prima** o botão Início durante a medição; premir o botão Início irá interromper a medição
4. Deslize para cima e para baixo no ecrã do relógio para ver os resultados do ECG. Se está a sentir sintomas, toque em **Adicionar** no ecrã **Sintomas** e selecione todos os sintomas que sente. Em seguida toque em **Gravar** para adicionar os sintomas ao relatório do ECG e para voltar ao ecrã de **Resultados**.

5. Toque em **Concluído** para voltar ao ecrã de **Início**. Pode rever o seu relatório de ECG na aplicação ECG no seu telemóvel. (Note que para sincronizar é necessário que o relógio e o telemóvel estão emparelhados por Bluetooth.)

7. Rever os seus relatórios de ECG no seu telemóvel Galaxy

Após efetuar um ECG, os dados de ECG são sincronizados com o telemóvel Galaxy emparelhado onde um relatório em PDF é gerado.

1. Abra a Aplicação Monitor Samsung Health no seu telemóvel.
2. Toque na miniatura para ver o seu último relatório ECG, ou toque em **Ver histórico** para ver todos os relatórios disponíveis.

Poderá obter um dos seguintes quatro resultados:

- **Ritmo Sinusal**—Este resultado significa que durante a medição o coração batia a um ritmo regular entre as 50-100 batidas por minute (BPM).
 - **Aviso**:. Um resultado de Ritmo Sinusal não garante que não terá uma arritmia ou outro tipo de condição. Se não se está a sentir bem, contacte o seu medico.
- **Fibrilhação Auricular (AFib)**—Este resultado significa que durante a medição o coração batia a um ritmo irregular entre as 50-120 BPM. Se obter este resultado, contacte o seu medico para mais indicações.
- **Inconclusivo**—Este resultado significa que a medição ECG não pôde ser classificada porque o ritmo cardíaco ou era muito alto ou muito baixo, ou que não se encontra dentro dos resultados de Ritmo Sinusal ou Fibrilhação Auricular. Se obter este resultado repetidamente, contacte o seu medico.
 - **Condições que podem originar um resultado Inconclusivo**
 - A frequência cardíaca era menor que 50 BPM (baixo ritmo cardíaco*), *ou*
 - a frequência cardíaca era maior que 100 BPM (ritmo cardíaco elevado**) e que este ritmo não era Fibrilhação Auricular, *ou*
 - o ritmo cardíaco não era Ritmo Sinusal ou Fibrilhação Auricular, *ou*
 - o ritmo cardíaco era Fibrilhação Auricular e a frequência era maior que 120 BPM

* Um baixo ritmo cardíaco pode ser normal, como em atletas profissionais. Também pode ser causado por certa medicação ou condições associadas que atividade elétrica anormal no coração.

** Um ritmo cardíaco elevado pode ser normal, em situações de exercício físico ou de stress emocional.

Também pode representar uma resposta do organismo a desidratação, febre, infeção ou outras condições onde se inclui a fibrilhação auricular ou outro tipo de arritmia.

- **Registo fraco**—Este resultado significa que a aplicação ECG não foi capaz de analisar os dados obtidos. Um registo fraco ocorre geralmente porque se mexeu durante a medição ou porque o Galaxy Watch não tinha contacto suficiente com a pele no seu pulso ou dedo. Se obter este resultado repetidamente, consulte acima as instruções para “Gravar um ECG com o seu Galaxy Watch”.

8. Segurança e desempenho

A validação clínica da aplicação ECG testou a sua precisão em detetar Ritmo Sinusal e Fibrilhação Auricular em medições de ECG para 544 sujeitos. As classificações de ritmo da aplicação ECG foram comparadas com classificações de ritmo realizadas por um quadro de cardiologistas certificados utilizando um ECG de

12 elétrodos. A aplicação ECG teve uma sensibilidade de 98,1% na deteção de Fibrilhação Auricular (AFib) e uma especificidade de 100% na classificação de ritmos sinusoidais para todos as medições qualificadas.

Durante os ensaios clínicos, 16,8% das medições de ECG foram ou inconclusivas ou tiveram um registo fraco. Se todos estas medições forem incluídas, a sensibilidade da aplicação ECG é de 87,1% e a especificidade para detetar ritmos sinusoidais de 82,5%. O uso normal no dia a dia pode apresentar mais resultados inconclusivos ou leituras fracas.

O relatório de ECG em PDF foi comparado com um ECG de 1 elétrodo convencional para os intervalos chave (PR, RR), duração QRS e amplitude. Nenhum evento adverso foi relatado durante este ensaio clínico.

* Nota: Baseado no estudo conduzido por uma instalação entre Setembro de 2019 e Abril de 2020. O local clínico foi responsável por determinar a precisão de medições de ritmo irregulares. Pacientes com idade inferior a 22 anos foram excluídos deste estudo.

9. Resolução de problemas

Se tiver problemas ao utilizar a aplicação ECG, consulte a tabela abaixo para possíveis soluções:

Problem	Solution
Não consigo ativar a funcionalidade de ECG na Aplicação Monitor Samsung Health no meu telemóvel	<ul style="list-style-type: none">• Verifique se a Aplicação ECG foi aprovada para uso no seu país.• Confirme se tem uma ligação de dados quando ativa a aplicação Monitor Samsung Health.
Não consigo encontrar a aplicação ECG no meu Galaxy Watch	<p>Confirme que o seu Galaxy Watch é compatível com a aplicação ECG. A aplicação ECG requer um Galaxy Watch Active 2 com a versão Tizen 4.0.0.8 ou mais recente, ou um modelo mais recente do que o Galaxy Watch Active 2 emparelhado com um telemóvel Galaxy com a versão Android Nougat ou mais recente.</p> <p>Se o seu Galaxy Watch é compatível, instale a Aplicação Monitor Samsung Health no seu telemóvel e atualize o software Galaxy Wearable para a última versão disponível.</p>
Não consigo gravar o meu ECG	<p>Pele seca ou fria, contacto insuficiente com a pele, pêlo na zona do pulso, premir o botão Início do relógio ou movimento do utilizador podem fazer com que a aplicação ECG feche, não inicie ou interrompa a medição.</p> <p>Antes de gravar um ECG:</p> <ul style="list-style-type: none">• Coloque um pouco de creme hidratante nas mãos e no pulso.• Se os seus braços e mãos estiverem frios, retire o Galaxy Watch e massage o pulso suavemente para aquecer a pele. Coloque de novo o Galaxy Watch e tente gravar novamente um ECG.

	<ul style="list-style-type: none"> • Tente usar o relógio no seu pulso ligeiramente afastado do osso do pulso, em direção ao cotovelo, para criar um melhor contacto com a pele. <p>Durante a medição assegure-se que:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Os seus antebraços estão repousados numa mesa. • A ponta do seu dedo cobre completamente o botão Início. • Não movimenta os braços nem fala. • Não prime o botão Início. • A ponta do seu dedo repousa suavemente no botão Início durante os 30 segundos que demora a efetuar a medição. <p>Se a Aplicação ECG continuar a encerrar assim que a abre, poderá ser um problema de software. Reinicie o Galaxy Watch e tente novamente. Se continuar a não conseguir obter um registo bem-sucedido, o relógio pode não ser capaz de detetar um sinal suficientemente forte para gravar o seu ECG.</p>
<p>Não vejo os resultados do meu ECG na aplicação Monitor Samsung Health.</p>	<p>Certifique-se de que o seu Galaxy Watch está emparelhado via Bluetooth com o telefone Galaxy com a aplicação Galaxy Wearable instalada. Se mesmo assim não vê os resultados, tente sincronizar os dados carregando em Sincronizar no canto superior direito.</p>
<p>Estou repetidamente a obter um resultado de Registo fraco.</p>	<p>Um resultado de Registo fraco pode dever-se a ruído no sinal causado por sujidade, falta de humidade, contacto insuficiente com a pele ou movimento do utilizador durante a medição de ECG..</p> <ul style="list-style-type: none"> • Limpe a parte de trás do relógio, o pulso e a ponta do dedo que está a utilizar para a medição. • Certifique-se de que o Galaxy Watch está bem ajustado no seu pulso, apoie os seus antebraços confortavelmente sobre uma mesa e depois faça o ECG. • Tente usar o relógio no seu pulso ligeiramente afastado do osso do pulso, em direção ao cotovelo, para criar um melhor contacto com a pele. • Determinadas condições fisiológicas podem impedir algumas pessoas de terem um sinal suficientemente forte para a aplicação ECG detetar e analisar.
<p>Estou repetidamente a obter um resultado Inconclusivo.</p>	<p>Se pensa que está a ter uma emergência médica, contacte de imediato os seus serviços de emergência..</p> <ul style="list-style-type: none"> • Um resultado Inconclusivo pode dever-se a uma frequência cardíaca potencialmente alta ou baixa, ou um ritmo cardíaco diferente de FibA ou ritmo sinusal. <ul style="list-style-type: none"> ○ Um ritmo cardíaco elevado pode ser normal, em situações de exercício físico ou de stress emocional. Também pode representar uma resposta do organismo a desidratação, febre, infeção ou outras condições onde se inclui a fibrilhação auricular ou outro tipo de arritmia. Fique em repouso por 5-10 minutos e tente tirar o ECG novamente.

	<ul style="list-style-type: none"> Um resultado Inconclusivo pode dever-se a uma frequência cardíaca superior a 120 BPM e um ritmo de fibrilhação auricular.. <p>Se obter um resultado Inconclusivo repetidamente, contacte o seu médico.</p>
A minha forma de onda de ECG aparece de cabeça para baixo.	Uma forma de onda invertida pode ser devida a uma seleção errada do pulso. Por favor, verifique a configuração do pulso e selecione o pulso a partir do qual o ECG é registado.
A orientação do pulso é repostada para a esquerda.	A orientação do pulso é redefinida para a configuração padrão (esquerda) com a atualização do Wear OS. Verifique a definição do pulso e selecione o pulso a partir do qual o ECG é registado.