

Samsung Health Monitor-appen (EKG-app)



Samsung Electronics Co., Ltd.

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



Samsung electronics GmbH

Am Kronberger Hang 6, 65824
Schwalbach am Taunus,
Tyskland



Läs dessa användningsinstruktioner noggrant så att du använder produkten på rätt sätt.



eIFU indicator





2022.05 (v 3.1)

1. Om användningsinstruktionerna

--




1.1 Symboler

Symboler som används i användningsinstruktionerna

Symbol	Namn	Beskrivning
	Varningar	Anger innehåll som du måste följa för att undvika problem eller felaktig mätning på grund av att du använt Samsung Health Monitor-appen på fel sätt.
	Tillverkare	Anger tillverkaren av Samsung Health Monitor.
	Läs användningsinstruktionerna	Anger att användaren ska läsa användningsinstruktionerna noggrant innan användning av produkten.
	Auktoriserad representant	Anger information om den auktoriserade representanten för EU.

Symboler som används i Samsung Health Monitor

De symboler som används i Samsung Health Monitor kan ändras

Symbol	Namn	Beskrivning
	Varningar	Anger innehåll som du måste följa för att undvika problem eller felaktig mätning på grund av att du använt Samsung Health Monitor-appen på fel sätt.
	Var försiktig	Anger innehåll som du måste följa för att undvika problem eller felaktig mätning på grund av att du använt Samsung Health Monitor-appen på fel sätt.
	Genomsnittlig hjärtrytm	Anger genomsnittlig hjärtrytm vid EKG-mätning.

1.2 Användningsinstruktioner i elektroniskt format

Användningsinstruktionerna för Samsung Health Monitor ges i elektroniskt format och finns i Samsung Health Monitor-appen och på webbplatsen [samsung.com](https://www.samsung.com)

Om du behöver användningsinstruktioner i pappersformat så kan du ringa Samsung support i ditt land.

2. Användningsområde

Samsungs EKG-app är **inte en medicinteknisk produkt** utan endast en medicinsk mobilapp som fungerar på en kompatibel Samsung Galaxy Watch och- telefon. Appen är avsedd för att skapa, mäta, lagra, överföra och visa ett enkanals-EKG som liknar bly-I-EKG för vuxna på minst 22 år. Klassificerbara tecken betecknas

av appen som antingen förmaksflimmer (AFib) eller sinusrytm i syfte att identifiera hjärtrytmen och ersätter inte traditionella diagnos- eller behandlingsmetoder. Appen är inte avsedd för användare med andra kända störningar i hjärtrytmen och användare ska inte tolka eller vidta medicinska åtgärder baserat på enhetens data utan att rådfråga kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal. EKG- och rytmklassificeringen kan användas av användare med eller utan känt förmaksflimmer som data som kan delas med kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal.

3. Begränsningar










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



Använd INTE EKG-appen om du har en implanterad pacemaker, implanterad hjärtdefibrillator eller andra implanterade elektroniska enheter.

Använd INTE EKG-appen om du har några andra kända störningar i hjärtrytmen än förmaksflimmer.

4. Varningar

Följ de varningar som finns nedan. Om du inte följer dem kanske inte EKG-appen kan ge korrekta mätningar.

	EKG-appen kan inte diagnostisera hjärttillstånd eller söka efter tecken på hjärtattack.
	EKG-appen ersätter inte traditionella diagnos- eller behandlingsmetoder som utförs av kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal. Om du tror att du befinner dig i allvarig medicinsk fara kontakta omedelbart din lokala alarmeringstjänst.
	Byt INTE medicin eller dosering utan att ha rådfrågat läkare.
	Tolka INTE och vidta INTE medicinska åtgärder baserat på EKG-appens mätningar utan att först rådfråga kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal.
	Mät INTE EKG under fysisk aktivitet.
	Mät INTE EKG när Galaxy Watch är nära starka elektromagnetiska fält (till exempel magnetisk resonanstomografi [MRT] eller röntgenutrustning, elektromagnetiska stödskyddssystem och metalldetektorer).
	För säkerhets skull parkoppla alltid Galaxy-telefonen och Galaxy watch via Bluetooth i en privat hemmiljö. Det rekommenderas INTE att parkoppla på en offentlig plats.
	Mät INTE EKG under en medicinsk procedur (till exempel operation eller externa defibrilleringsprocedurer).
	Mät INTE EKG när Galaxy Watch inte befinner sig inom följande förhållanden: <ul style="list-style-type: none">● Temperatur: 54 °F – 104 °F/12 °C – 40 °C.● Luftfuktighet: 30 % – 90 % relativ luftfuktighet.

	Se till att det finger som används för att mäta EKG inte är täckt och inte har blåmärken, ärr eller skärsår.
	Vissa psykologiska tillstånd kan hindra vissa personer från att ha tillräckligt stark signal för att EKG-appen ska kunna upptäcka och analysera den.

5 Inledning

EKG-appen består av en app till din Galaxy-telefon (EKG-Android) och en app till Galaxy Watch (EKG-Tizen). Du kan komma åt appen via Samsung Health Monitor-appen. EKG-appen behöver en Galaxy Active2 med Tizen-version 4.0.0.8 eller senare eller en nyare klockmodell än Galaxy Active2 som parkopplas med en Galaxy-telefon med Android Nougat eller senare.

1. Se till att din Galaxy Watch parkopplas med din Galaxy-telefon med hjälp av Bluetooth.
2. Om EKG-appen är installerad på din Galaxy-telefon, öppna Samsung Health Monitor-appen och följ instruktionerna på skärmen för att konfigurera din profil.

Om EKG-appen inte är installerad på din Galaxy-telefon installera Samsung Health Monitor-appen från Galaxy Store och installera sedan den senaste uppdateringen för Galaxy Wearable-programvaran. När du har installerat uppdateringen öppnar du Samsung Health Monitor-appen och följer konfigureringsinstruktionerna på skärmen.

6. Mäta EKG med hjälp av Galaxy Watch

1. Öppna Samsung Health Monitor-appen på din Galaxy Watch.
2. Se till att Galaxy Watch sitter åt på din handled.
3. Lägg underarmarna bekvämt på ett bord och tryck sedan *lätt* med fingertoppen på motsatt hand på hemknappen på ovansidan av Galaxy Watch i 30 sekunder. Var stilla och prata inte medan Galaxy Watch mäter. När mätningen är klar visas EKG-resultaten på klockan. OBS: **Tryck inte** på hemknappen på ovansidan under mätningen. Om du trycker på hemknappen på ovansidan under mätningen stoppas mätningen.
4. Skrolla upp och ner för att se EKG-resultatet. Om du har symptom tryck på **Lägg till**, skrolla igenom listan på **Symptom**-skärmen och tryck på varje symptom du upplever. Tryck sedan på **Spara** för att lägga till symptomen i din EKG-rapport och gå tillbaka till **Resultat**-skärmen.
5. Tryck på **Klar** för att gå tillbaka till **Start**-skärmen. Du kan granska EKG-rapporten i EKG-appen på telefonen. (Observera att synkning kräver att klockan och telefonen parkopplas via Bluetooth.)

7. Granska EKG-rapporten på din Galaxy-telefon

När du har tagit EKG synkas EKG-data med den parkopplade Galaxy-telefonen där en PDF-rapport skapas.

1. Öppna Samsung Health Monitor-appen på din Galaxy-telefon.
2. Tryck på miniatyren för att se din senaste EKG-rapport eller tryck på **Visa historik** för att se alla rapporter.

Du kan få något av följande fyra resultat:

- **Sinusrytm** — Detta resultat innebär att ditt hjärta slog regelbundet med en hjärtrytm på 50–100 slag per minut (BPM) under mätningen.
 - **Varning:** Ett sinusrytmresultat är ingen garanti för att du inte har störningar i hjärtrytmen eller annan sjukdom. Om du mår dåligt kontakta läkare.
- **Förmaksflimmer (AFib)** — Detta resultat innebär att ditt hjärta slog oregelbundet med en hjärtrytm på 50-120 slag per minut (BPM) under mätningen. Kontakta en läkare för rådgivning om du får detta resultat.
- **Osäkert** — Detta resultat innebär att EKG-mätningen inte kunde klassificeras eftersom hjärtrytmen antingen var för hög eller för låg eller för att rytmen inte var förmaksflimmer eller sinusrytm. Kontakta en läkare om du får detta resultat vid upprepade tillfällen.
 - **Följande tillstånd leder till ett osäkert resultat:**
 - Hjärtrytmen var lägre än 50 BPM (låg hjärtrytm*).
 - Hjärtrytmen var högre än 100 BPM (hög hjärtrytm**) och rytmen var inte förmaksflimmer.
 - Hjärtrytmen var inte sinusrytm eller förmaksflimmer.
 - Hjärtrytmen var förmaksflimmer och hjärtrytmen var högre än 120 BPM.

* En låg hjärtrytm kan vara normal till exempel för vältränade idrottsmän. Den kan också orsakas av vissa mediciner eller tillstånd som sammankopplas med onormal elektrisk aktivitet i hjärtat.

** En hög hjärtrytm kan vara normal till exempel under träning eller vid känslomässig stress. Den kan också vara ett svar på vätskebrist, feber, infektion eller andra tillstånd inklusive förmaksflimmer eller andra störningar i hjärtrytmen.

- **Dåligt mätresultat** — Detta resultat innebär att EKG-appen inte kunde analysera dina data. Ett dåligt mätresultat brukar inträffa eftersom din kropp rörde sig under mätningen eller på grund av att Galaxy Watch inte hade tillräckligt god hudkontakt mot din handled eller ditt finger. Om du får detta resultat vid upprepade tillfällen, se "Mäta EKG med hjälp av Galaxy Watch" ovan.

8. Säkerhet och genomförande

Vid den kliniska valideringen av EKG-appen använde man EKG-mätningar från 544 personer för att undersöka hur bra den var på att upptäcka sinusrytm och förmaksflimmer. EKG-appens rytmklassificeringar jämfördes med de rytmklassificeringar som gjorts av auktoriserade kardiologer med en 12-bly-EKG. För alla klassificerbara mätningar hade EKG-appen en känslighet på 98,1 % avseende upptäckt av förmaksflimmer och en exakthet på 100 % avseende klassificering av sinusrytm.

Vid kliniska prövningar var 16,8 % av EKG-mätningarna antingen osäkra eller hade dåliga mätresultat. Om man tar hänsyn till alla dessa mätningar är känsligheten för EKG-appen 87,1 % och exaktheten för upptäckt av sinusrytm är 82,5 %. Verklig mätning kan ha mer osäkra eller dåliga mätresultat.

PDF-rapporten om EKG jämfördes med standard-bly-1-EKG för nyckelintervaller (PR, RR), QRS-varaktighet och omfattning. Inga allvarliga incidenter rapporterades under denna kliniska prövning.

* OBS: Baserat på studien som genomfördes vid en anläggning mellan september 2019 och april 2020.

Prövningsstället ansvarade för att fastställa tillförlitligheten på mätningen av oregelbunden rytm. Patienter under 22 år exkluderades från denna studie.

9. Felsökning

Om du har problem med att använda EKG-appen se tabellen nedan för möjliga lösningar.

Problem	Lösning
Jag kan inte aktivera EKG-funktionen i Samsung Health Monitor på min telefon.	<ul style="list-style-type: none">● Se till att EKG-appen får användas i ditt land.● Se till att du har en aktiv mobilanslutning när du aktiverar Samsung Health Monitor-appen.
Jag kan inte hitta EKG-appen på min Galaxy Watch.	<p>Kontrollera att din Galaxy Watch är kompatibel med EKG-appen. EKG-appen behöver en Galaxy Active2 med Tizen-version 4.0.0.8 eller senare eller en nyare klockmodell än Galaxy Active2 som parkopplas med en Galaxy-telefon med Android Nougat eller senare.</p> <p>Om din Galaxy Watch är kompatibel installera Samsung Health Monitor-appen på telefonen och uppgradera din Galaxy Wearable-programvara till den senaste produktuppdateringen.</p>
Jag kan inte mäta mitt EKG.	<p>Torr eller kall hud, inte tillräckligt med hudkontakt, hårig handled, trycka på hemknappen på ovansidan eller rörelser hos användaren kan leda till att EKG-appen stängs av, till att den inte börjar mäta eller till att den slutar mäta.</p> <p>Gör följande innan du mäter EKG:</p> <ul style="list-style-type: none">● Smörj in dina händer och din handled med återfuktande kräm.● Om dina händer och armar är kalla ta av Galaxy Watch och gnugga handleden lätt för att värma upp huden. Sätt på Galaxy Watch igen och försök mäta EKG.● Försök placera klockan strax ovanför handledsbenet mot din armbåge för att få bättre hudkontakt. <p>När du mäter se till att</p> <ul style="list-style-type: none">● dina underarmar ligger på ett bord,● din fingertopp täcker hemknappen på ovansidan helt,● du inte rör armarna eller pratar,● du inte trycker på hemknappen på ovansidan, och att● ditt finger vilar <i>lätt</i> på hemknappen på ovansidan under de 30 sekunder det tar att genomföra mätningen. <p>Om EKG-appen fortfarande stängs av när du öppnar den kan det röra sig om ett programvaruproblem. Starta om Galaxy Watch och försök igen.</p> <p>Om du fortfarande inte kan uppnå ett godkänt mätresultat kan det bero på att klockan inte kan upptäcka en tillräckligt stark signal för att mäta ditt EKG.</p>
Jag ser inte mitt EKG-resultat i Samsung Health Monitor-appen.	<p>Se till att din Galaxy Watch är parkopplad via Bluetooth med Galaxy-telefonen med hjälp av Galaxy Wearable-appen. Om du fortfarande inte ser dina resultat försök att synka data genom att trycka på Synka högst upp till höger.</p>

<p>Jag får alltid dåligt mätresultat.</p>	<p>Ett dåligt mätresultat kan bero på "brus" i signalen på grund av smuts på sensorerna, brist på fukt, dålig hudkontakt eller rörelser hos användaren vid EKG-mätningen.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Gör rent baksidan av klockan, handleden klockan har kontakt med och fingertoppen du använder för mätningen. ● Se till att Galaxy Watch sitter åt på din handled, vila underarmarna bekvämt på ett bord och mät sedan EKG. ● Försök att placera klockan strax ovanför handledsbenet mot din armbåge för att få bättre hudkontakt. ● Vissa psykologiska tillstånd kan hindra vissa personer från att ha tillräckligt stark signal för att EKG-appen ska kunna upptäcka och analysera den.
<p>Jag får alltid osäkert mätresultat.</p>	<p>Om du tror att du befinner dig i allvarlig medicinsk fara kontakta alarmeringstjänsten omedelbart.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Ett osäkert mätresultat kan bero på hög eller låg hjärtrytm eller annan hjärtrytm som inte är förmaksflimmer eller sinusrytm. <ul style="list-style-type: none"> ○ En hög hjärtrytm kan vara normal till exempel under träning eller vid känslomässig stress. Den kan också vara ett svar på vätskebrist, feber, infektion eller andra tillstånd inklusive förmaksflimmer eller andra störningar i hjärtrytmen. Var stilla i 5–10 minuter och försök ta EKG igen. ● Ett osäkert resultat kan bero på att hjärtrytmen är högre än 120 BPM och att rytmen är förmaksflimmer. <p>Kontakta en läkare om du får osäkert resultat vid upprepade tillfällen.</p>
<p>Min EKG-våg visas upp och ner.</p>	<p>En upp- och nedvänd vågform kan bero på att du valt fel handled. Kontrollera din handledsinställning och välj den handled som EKG:t registreras från.</p>
<p>Handledsriktningen återställs till vänster</p>	<p>Handledsriktningen återställs till standardinställningen (vänster) med Wear OS-uppdatering. Kontrollera din handledsinställning och välj den handled som EKG:t registreras från.</p>