

Applicazione Samsung Health Monitor (App ECG)



Samsung Electronics Co., Ltd.

129, Samsung-ro,
Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do,
16677,
Repubblica di Corea
www.samsung.com



Samsung electronics GmbH

Am Kronberger Hang 6, 65824
Schwalbach am Taunus,
Germania



Samsung Electronics Switzerland GmbH

Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich, Switzerland



Leggere attentamente le istruzioni per utilizzare correttamente il prodotto








eIFU indicator

2022-05 (v 3.1)

1. Informazioni sulle presenti Istruzioni per l'Uso




1.1 Simboli

Simboli utilizzati nelle presenti Istruzioni per l'Uso

Simbolo	Nome	Descrizione
	Attenzione!	Questo simbolo si riferisce ad indicazioni che devono essere necessariamente seguite per evitare qualsiasi problema o misurazione inaccurata a causa dell'uso improprio dell'applicazione Samsung Health Monitor.
	Fabbricante	Questo simbolo indica il fabbricante di Samsung Health Monitor
	Consultare le Istruzioni per l'Uso	Questo simbolo indica che è necessario consultare prima con attenzione le Istruzioni per l'Uso per utilizzare correttamente il prodotto
	Rappresentante Autorizzato	Questo simbolo indica le informazioni sul rappresentante autorizzato per l'Unione Europea.
	Rappresentante autorizzato dalla Svizzera	Questo simbolo indica le informazioni sul rappresentante autorizzato per la Svizzera.

Simboli utilizzati nell'applicazione Samsung Health Monitor

I simboli utilizzati nell'applicazione Samsung Health Monitor possono subire variazioni.

Simbolo	Nome	Descrizione
	Attenzione!	Questo simbolo indica le istruzioni da seguire per evitare qualsiasi problema o inesattezza nella misurazione a causa dell'uso errato dell'applicazione Samsung Health Monitor
	Attenzione!	Questo simbolo indica le istruzioni da seguire per evitare qualsiasi problema o inesattezza nella misurazione a causa dell'uso errato dell'applicazione Samsung Health Monitor
	Frequenza del battito cardiaca media	Questo simbolo indica la frequenza del battito cardiaco media durante la misurazione ECG

1.2 Istruzioni per l'Uso fornite in formato elettronico

Le Istruzioni per l'Uso dell'applicazione Samsung Health Monitor sono fornite in formato elettronico e sono disponibili sulla stessa applicazione Samsung Health Monitor e sul sito www.samsung.com.

Su richiesta, è possibile ottenere le Istruzioni per l'Uso in formato cartaceo contattando il Centro di Supporto Ufficiale Samsung del proprio paese.

2.Scopo dell'applicazione

L'applicazione Samsung "ECG" è una applicazione medica in formato solo *software over-the-counter* ("OTC") che può essere utilizzata con smartphone Samsung ed il dispositivo Samsung Galaxy Watch compatibili. Lo scopo dell'applicazione è creare, registrare, conservare, trasferire e mostrare un elettrocardiogramma a canale singolo (ECG), simile ad un ECG a derivazione singola per adulti di età pari o superiore a 22 anni. I tracciati classificabili sono etichettati dall'applicazione ECG come fibrillazione atriale ("AFib" o "AF") o ritmo sinusale con l'intenzione di aiutare l'identificazione del ritmo cardiaco; non è destinato a sostituire i metodi tradizionali di diagnosi o trattamento. L'applicazione non è destinata a utenti con altre aritmie note e gli utenti non devono interpretare o intraprendere azioni cliniche in base all'output del dispositivo senza la consultazione di un professionista sanitario qualificato. Il tracciato dell'ECG e del ritmo può essere utilizzato da utenti con o senza AF nota come dati che possono essere condivisi con un professionista sanitario qualificato.

3. Controindicazioni






NON utilizzare l'applicazione ECG al di sotto dei 22 anni di età.







NON utilizzare l'applicazione ECG se si dispone di un pacemaker impiantato, di un defibrillatore cardiaco impiantato o di altri dispositivi elettronici impiantati.

NON utilizzare l'applicazione ECG se si è a conoscenza di aritmie diverse dalla fibrillazione atriale.

4. Precauzioni

Si prega di leggere e seguire attentamente le Precauzioni indicate di seguito. Se tali precauzioni non saranno seguite accuratamente, l'applicazione ECG non sarà in grado di fornire misurazioni accurate.

	L'applicazione ECG non è in grado di diagnosticare le condizioni cardiache o di individuare i segni di un infarto cardiaco.
	L'applicazione ECG non intende sostituire i metodi tradizionali di diagnosi o trattamento con un professionista sanitario qualificato. Se si ritiene di avere un'emergenza medica, si prega contattare immediatamente i servizi di emergenza locali.
	NON modificare la propria terapia di farmaci o il loro dosaggio senza aver prima consultato il proprio medico.
	NON interpretare o intraprendere azioni cliniche basate sulle registrazioni dell'applicazione ECG senza aver prima consultato un professionista sanitario qualificato.
	NON effettuare registrazioni ECG durante l'attività fisica.

	NON effettuare registrazioni ECG quando il Samsung Galaxy Watch è vicino a forti campi elettromagnetici (ad esempio, apparecchiature per la risonanza magnetica "MRI" o a raggi X, sistemi antifurto elettromagnetici e metal detector).
	Per motivi di sicurezza, accoppiare sempre lo smartphone Samsung ed il Samsung Galaxy Watch via Bluetooth in un ambiente privato (domestico). Si raccomanda di NON effettuare l'accoppiamento in uno spazio pubblico.
	NON effettuare misurazioni ECG durante una procedura medica (ad esempio, interventi chirurgici o procedure di defibrillazione esterna).
	NON effettuare registrazioni ECG quando il Samsung Galaxy Watch si trova esposto alle seguenti condizioni esterne: <ul style="list-style-type: none"> • Temperatura: 54° F – 104° F/12° C – 40° C • Umidità: 30% - 90% di umidità relativa
	Assicurarsi che il dito utilizzato per registrare l'ECG sia scoperto e privo di contusioni, cicatrici o tagli.
	Alcune condizioni fisiologiche possono impedire ad alcune persone di avere un segnale abbastanza forte da consentire all'applicazione ECG di rilevarlo e analizzarlo.

5 Informazioni introduttive

L'applicazione ECG è composta dall'applicazione per smartphone Samsung Galaxy (ECG-Android) e dall'applicazione per Samsung Galaxy Watch (ECG-Tizen). L'applicazione ECG è accessibile tramite l'applicazione Samsung Health Monitor. L'applicazione ECG richiede un Samsung Galaxy Watch Active2 con Tizen versione 4.0.0.8 o successiva, o un modello di Samsung Galaxy Watch successivo al Galaxy Active2 che sia abbinato a uno smartphone Samsung Galaxy con Android Nougat o successivo.

1. Assicurarsi che il Samsung Galaxy Watch sia accoppiato con lo smarthphone Samsung Galaxy utilizzando il Bluetooth.
2. Se l'applicazione ECG è installata sullo smartphone Samsung Galaxy, aprire l'applicazione Samsung Health Monitor e seguire le istruzioni sullo schermo per impostare il proprio profilo.

Se l'applicazione ECG non è installata sullo smartphone Samsung Galaxy, si prega di installare l'applicazione Samsung Health Monitor dal Galaxy Store e, quindi, installare l'ultimo aggiornamento del software Galaxy Wearable. Dopo aver installato l'aggiornamento, aprire l'applicazione Samsung Health Monitor e seguire le istruzioni di configurazione sullo schermo.

6. Registrare un ECG utilizzando il Samsung Galaxy Watch

1. Aprire l'applicazione Samsung Health Monitor sul proprio Samsung Galaxy Watch.
2. Assicurarsi che il Samsung Galaxy Watch sia aderente al polso.
3. Appoggiare comodamente gli avambracci su un tavolo e poi appoggiare leggermente la punta di un dito della mano opposta sul tasto Home del Samsung Galaxy Watch per 30 secondi. Rimanere fermi e non parlare mentre il Samsung Galaxy Watch effettua la registrazione. Al termine del processo di

- registrazione, i risultati dell'ECG appariranno sull'orologio. Nota: **Non premere** il tasto Home durante la registrazione; premendo il tasto Home durante la registrazione, la stessa verrà interrotta.
4. Scorrere verso l'alto e verso il basso per visualizzare il risultato dell'ECG. Se si verificano dei sintomi, toccare "**Aggiungi**" e nella apposita schermata "**Sintomi**", scorrere l'elenco e selezionare ciascun sintomo. Quindi toccare "Salva" per aggiungere i sintomi al referto dell'ECG e tornare alla schermata "Risultati".
 5. Toccare "**Fatto**" per tornare alla schermata iniziale. È possibile rivedere il referto ECG nell'applicazione ECG dello smartphone. (Si noti che la sincronizzazione richiede che l'orologio e il telefono siano accoppiati tramite Bluetooth).

7. Rivedere i propri report ECG sul proprio smartphone Samsung Galaxy

Dopo aver eseguito un ECG, i dati dell'ECG vengono sincronizzati con lo smartphone Samsung Galaxy abbinato, dove viene generato un report in PDF.

1. Aprire l'applicazione Samsung Health Monitor sullo smartphone Galaxy.
2. Toccare la miniatura per visualizzare l'ultimo rapporto ECG, oppure toccare "**Vedi cronologia**" per visualizzare tutti i rapporti disponibili.

È possibile ottenere uno dei quattro risultati seguenti:

- **Ritmo sinusale:** questo risultato significa che durante la registrazione il cuore batteva a un ritmo regolare con una frequenza cardiaca di 50-100 battiti al minuto ("BPM").
 - **Attenzione:** un risultato di Ritmo sinusale non garantisce che non si stia verificando un'aritmia o altre condizioni di salute. Se non ci si sente bene, si prega di contattare il proprio medico
- **Fibrillazione atriale** ("AFib" o "AF"): questo risultato significa che durante la registrazione il cuore batteva con un ritmo irregolare con una frequenza cardiaca di 50-120 BPM. Se si ottiene questo risultato, contattare il proprio medico per una consulenza.
- **Inconcludente:** in questo caso la registrazione dell'ECG non ha potuto essere classificata perché la frequenza cardiaca era troppo alta o troppo bassa, oppure il ritmo non era Fibrillazione atriale o Ritmo sinusale. Se si ottiene questo risultato ripetutamente, contattare il proprio medico.
 - Condizioni che portano a un risultato a "nessun risultato"
 - La frequenza cardiaca durante la registrazione era inferiore a 50 BPM (frequenza cardiaca bassa*), oppure
 - la frequenza cardiaca era superiore a 100 BPM (frequenza cardiaca elevata**) e il ritmo non era Fibrillazione Atriale, o
 - il ritmo cardiaco non era sinusale o fibrillazione atriale, o
 - il ritmo cardiaco era Fibrillazione Atriale e la frequenza cardiaca era superiore a 120 BPM

* Una frequenza cardiaca bassa può essere normale, come in atleti ben allenati. Può anche essere causata da alcuni farmaci o condizioni associate ad un'attività elettrica anormale all'interno del cuore.

** Una frequenza cardiaca elevata può essere normale, ad esempio durante l'esercizio fisico o lo stress emotivo. Può anche essere una risposta a disidratazione, febbre, infezioni o altre condizioni tra cui la fibrillazione atriale o altre aritmie.

- **Registrazione di scarsa qualità:** questo risultato significa che l'applicazione ECG non è stata in grado di analizzare i dati. Una cattiva registrazione di solito avviene perché il corpo si è mosso durante la registrazione o il Galaxy Watch non ha avuto un sufficiente contatto cutaneo con il polso o

il dito. Se si ottiene ripetutamente questo risultato, fare riferimento a “Registrazione un ECG utilizzando il Samsung Galaxy Watch”, come sopra.

8. Sicurezza e prestazioni

Durante la fase di validazione clinica per l'applicazione ECG è stata testata la sua accuratezza nel rilevare il ritmo sinusale e la fibrillazione atriale nelle registrazioni ECG per 544 soggetti. Le classificazioni del ritmo dell'applicazione ECG sono state confrontate con le registrazioni della frequenza eseguite con un ECG a 12 derivazioni da un cardiologo regolarmente accreditato all'ordine professionale. L'applicazione ECG aveva una sensibilità del 98,1% nel rilevamento della fibrillazione atriale e una specificità del 100% nella classificazione del ritmo sinusale per tutte le registrazioni classificabili.

Durante gli studi clinici, il 16,8% delle registrazioni dell'ECG sono risultate inconcludenti o di scarsa qualità. Se si includono tutte queste registrazioni, la sensibilità dell'applicazione ECG è dell'87,1% e la specificità nel rilevare il ritmo sinusale è dell'82,5%. Le registrazioni effettuate nella vita quotidiana possono condurre a risultati meno esatti.

Il report PDF dell'ECG è stato confrontato con un ECG standard Lead 1 per gli intervalli chiave (PR, RR), la durata e l'ampiezza QRS. Non sono stati riportati eventi avversi durante questo studio clinico.

* **Nota:** sulla base dello studio condotto da una struttura tra settembre 2019 e aprile 2020. Il sito clinico è stato responsabile della determinazione dell'accuratezza della registrazione del ritmo irregolare. I pazienti di età inferiore ai 22 anni sono stati esclusi da questo studio

9. Risoluzione problemi

Se si riporta uno dei seguenti problemi durante l'utilizzo dell'applicazione ECG, si prega di verificare tra le soluzioni riportate nella tabella di seguito.

Problema	Soluzione
Non riesco ad attivare l'applicazione ECG in Samsung Health Monitor sul mio smartphone	<ul style="list-style-type: none">• Assicurarsi che l'applicazione ECG sia approvata per l'uso nel proprio paese.• Assicurarsi che la connessione sul proprio smartphone sia attiva quando si avvia l'applicazione Samsung Health Monitor.
Non riesco a trovare l'app per l'ECG sul mio Samsung Galaxy Watch.	Verificare che il Samsung Galaxy Watch sia compatibile con l'app per l'ECG. L'applicazione ECG richiede un Galaxy Watch Active2 con Tizen versione 4.0.0.8 o successiva, o un modello di orologio successivo al Galaxy Watch Active2 accoppiato a uno smartphone Samsung Galaxy con Android Nougat o successivo. Se il tuo Galaxy Watch è compatibile, installa l'applicazione Samsung Health Monitor sul telefono e aggiorna il tuo software Galaxy Wearable all'ultima Maintenance Release (MR).

<p>Non riesco ad effettuare una registrazione ECG</p>	<p>La pelle secca o fredda, il contatto con la pelle non sufficiente, peluria sul polso, la pressione del tasto Home o il movimento dell'utente possono causare l'arresto dell'applicazione ECG, il mancato avvio della registrazione o l'interruzione della registrazione.</p> <p>Prima di eseguire una registrazione ECG:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mettere un po' di lozione idratante su mani e polso. • Se le mani e le braccia sono fredde, rimuovere il Samsung Galaxy Watch e strofinare delicatamente il polso per riscaldare la pelle. Rimettere il Samsung Galaxy Watch e riprovare a registrare un ECG. • Provare a indossare l'orologio al polso leggermente lontano dall'osso del polso verso il gomito per creare un migliore contatto con la pelle. <p>Durante il processo di registrazione assicurarsi che:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gli avambracci siano appoggiati su un tavolo. • La punta del dito copra completamente il tasto Home. • Non si muovano le braccia e non si parli. • Non si prema il tasto Home. • Il dito si appoggia leggermente sul tasto Home per i 30 secondi necessari alla registrazione. <p>Se l'applicazione ECG continua a spegnersi non appena la si apre, potrebbe essere un problema di software. Riavviare il Samsung Galaxy Watch e riprovare.</p> <p>Se non si riesce comunque ad ottenere una registrazione corretta, potrebbe essere perché l'orologio potrebbe non essere in grado di rilevare un segnale abbastanza forte da registrare l'ECG.</p>
<p>Non riesco a vedere i risultati delle registrazioni ECG nell'applicazione Samsung Health Monitor.</p>	<p>Assicurarsi che il proprio Samsung Galaxy Watch sia accoppiato via Bluetooth con lo smartphone Samsung Galaxy utilizzando l'applicazione Galaxy Wearable. Se i risultati continuano a non essere disponibili, provare a sincronizzare i dati toccando Sincro, nell'angolo in alto a destra.</p>
<p>Ricevo ripetutamente come esito della registrazione "Registrazione di scarsa qualità"</p>	<p>Un cattivo risultato di registrazione può essere dovuto a "rumore" nel segnale causato da sporcizia sui sensori, mancanza di umidità, insufficiente contatto con la pelle o movimento dell'utente durante la registrazione dell'ECG.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pulire il retro dell'orologio, il polso su cui è utilizzato l'orologio e la punta del dito che si sta utilizzando per la registrazione. • Assicurarsi che il Samsung Galaxy Watch sia aderente al polso, appoggiare comodamente gli avambracci su un tavolo e quindi eseguire l'ECG. • Provare a portare l'orologio al polso leggermente lontano dall'osso del polso verso il gomito per creare un migliore contatto con la pelle. • Alcune condizioni fisiologiche possono impedire ad alcune persone di avere un segnale abbastanza forte da consentire all'applicazione ECG di rilevare e analizzare.

<p>Ricevo ripetutamente come esito della registrazione "Inconcludente"</p>	<p>Se pensate di avere un'emergenza medica, contattate immediatamente i servizi di emergenza.</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'esito "Inconcludente" può derivare da una frequenza cardiaca potenzialmente alta o bassa o da un altro ritmo cardiaco che non sia AFib o Ritmo sinusale. <ul style="list-style-type: none"> ○ Una frequenza cardiaca elevata può essere normale, ad esempio durante l'esercizio fisico o lo stress emotivo. Può anche essere una risposta a disidratazione, febbre, infezione o altre condizioni tra cui la fibrillazione atriale o altre aritmie. Rimanere fermi per 5-10 minuti e provare a prendere di nuovo l'ECG. • L'esito "Inconcludente" potrebbe essere dovuto al fatto che la frequenza cardiaca è superiore a 120 BPM e il ritmo è la Fibrillazione atriale. <p>Se si ottiene ripetutamente l'esito "Inconcludente", contattare il proprio medico.</p>
<p>Il mio tracciato ECG appare capovolto</p>	<p>Una forma d'onda invertita potrebbe essere dovuta ad una errata selezione del polso. Controllare le impostazioni del polso e selezionare il polso da cui viene registrato l'ECG.</p>
<p>L'orientamento del polso viene reimpostato a sinistra.</p>	<p>L'orientamento del polso viene riportato all'impostazione predefinita (sinistra) con l'aggiornamento di Wear OS. Controllare le impostazioni del polso e selezionare il polso da cui viene registrato l'ECG.</p>