

Aplikacija Samsung Health Monitor (EKG aplikacija)



Samsung Electronics Co., Ltd.

129, Samsung-ro,

Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do,
16677,
Republika Koreja
www.samsung.com



Samsung electronics GmbH

Am Kronberger Hang 6, 65824
Schwalbach am Taunus,
Njemačka



Pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu kako biste pravilno koristili proizvod







eIFU indicator

2022.05 (v 3.1)

1. O ovom uputstvu za upotrebu




1.1 Simboli

Simboli koji se koriste u ovom uputstvu za upotrebu

Simbol	Naziv	Opis
	Oprez	Označava sadržaj koji treba pratiti kako bi se izbjegao bilo kakav problem ili netočno mjerenje nastalo zbog zloupotrebe aplikacije Samsung Health Monitor.
	Proizvođač	Označava proizvođača Samsung Health Monitora
	Pogledajte uputstvo za upotrebu	Označava da korisnik treba prethodno pažljivo pročitati uputstvo za upotrebu kako bi pravilno koristio proizvod
	Ovlašteni predstavnik	Označava podatke o ovlaštenom predstavniku za EU.

Simboli korišteni u Samsung Health Monitoru

Simboli koji se koriste u Samsung Health Monitoru mogu se mijenjati.

Simbol	Naziv	Opis
	Oprez	Označava sadržaj koji treba pratiti kako bi se izbjegao bilo kakav problem ili netočno mjerenje nastalo zbog zloupotrebe aplikacije Samsung Health Monitor.
	Oprez	Označava sadržaj koji treba pratiti kako bi se izbjegao bilo kakav problem ili netočno mjerenje nastalo zbog zloupotrebe aplikacije Samsung Health Monitor.
	Prosječan puls	Označava prosječni puls tijekom mjerenja EKG-a.

1.2 Uputstvo za upotrebu dano u elektronskom obliku

Uputstvo za upotrebu Samsung Health Monitora dano je u elektronskom obliku i dostupno u aplikaciji Samsung Health Monitor te na web-mjestu [samsung.com](https://www.samsung.com).

Ako su vam potrebna uputstva za upotrebu u papirnatom obliku, možete ih zatražiti pozivanjem službenog Samsung centra za podršku u vašoj zemlji.

2. Namjena

Samsung EKG aplikacija je mobilna medicinska aplikacija koja je dostupna **bez recepta** i koja radi na kompatibilnom Samsung Galaxy Watch satu i telefonu. Aplikacija je namijenjena za kreiranje, bilježenje, pohranu, prenošenje i prikazivanje jednokanalnog elektrokardiograma (EKG), slično EKG-u s odvodom I za

odrasle osobe starije od 22 godine. Nalazi koji se mogu klasificirati označeni su ili kao atrijalna fibrilacija (AF) ili kao sinusni ritam, s namjerom da pomognu u identifikaciji srčanog ritma; ovo nije namijenjeno zamjeni tradicionalne metode dijagnoze ili liječenja. Aplikacija nije namijenjena korisnicima s drugim aritmijama i korisnici ne bi trebali tumačiti dobivene rezultate ili poduzimati kliničke radnje bez savjetovanja kvalificiranog zdravstvenog djelatnika. EKG i klasifikaciju ritma mogu koristiti korisnici s ili bez AF kao podatke koje mogu podijeliti s kvalificiranim zdravstvenim djelatnikom.

3. Kontraindikacije









NE koristite EKG aplikaciju ako ste mlađi od 22 godine.

NE koristite EKG aplikaciju ako imate ugrađen srčani stimulator, srčani defibrilator ili druge ugrađene elektroničke uređaje.

NE koristite EKG aplikaciju ako imate neku drugu poznatu aritmiju koja nije atrijalna fibrilacija.

4. Upozorenja

Molimo vas da poštujuete dolje navedene mjere opreza. U suprotnom, EKG aplikacija možda neće moći zabilježiti točna mjerenja.

	EKG aplikacija ne može dijagnosticirati srčane bolesti niti tražiti znakove srčanog udara.
	EKG aplikacija nije predviđena zamjeni tradicionalnih metoda dijagnoze ili liječenja koje pružaju kvalificirani zdravstveni djelatnici. Ako mislite da vam je potrebna hitna medicinska pomoć, odmah se obratite lokalnim hitnim službama.
	NE mijenjajte svoje lijekove ili doze bez prethodnog savjetovanja s vašim liječnikom.
	NE tumačite i ne poduzimajte kliničke radnje na temelju rezultata mjerenja EKG aplikacije bez prethodnog savjetovanja s kvalificiranim zdravstvenim djelatnikom.
	NE obavljajte EKG mjerenja tijekom bilo kakve tjelesne aktivnosti.
	NE obavljajte EKG mjerenja kada se Galaxy Watch nalazi blizu jakih elektromagnetnskih polja (na primjer, magnetske rezonance (MRI) ili rendgenske opreme, elektromagnetnskih sustava protiv krađe i detektora metala).
	Iz sigurnosnih razloga, uvijek uparite Galaxy telefon i Galaxy sat putem Bluetootha u privatnom (kućnom) okruženju. NIJE preporučljivo vršiti uparivanje u javnom prostoru.
	NE obavljajte EKG mjerenja tijekom medicinskih postupaka (na primjer, kirurške intervencije ili vanjske defibrilacije).

	<p>NE obavljajte EKG mjerenja kada se Galaxy Watch ne nalazi u sljedećim uvjetima:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temperatura: 12 °C – 40 °C • Vlažnost: 30 % – 90 % relativna vlažnost
	<p>Na prstu koji se koristi za snimanje EKG-a ne smije biti ništa i na njemu ne smije biti modrica, ožiljaka ili posjekotina.</p>
	<p>Određeni fiziološki uvjeti kod nekih ljudi mogu onemogućiti dovoljno jak signal koji bi EKG aplikacija otkrila i analizirala.</p>

5. Početak rada

EKG aplikacija se sastoji od aplikacije za Galaxy telefon (EKG-Android) i aplikacije za Galaxy Watch (EKG-Tizen). Aplikaciji se može pristupiti putem aplikacije Samsung Health Monitor. Za EKG aplikaciju je potreban Galaxy Active2 s Tizen verzijom 4.0.0.8 ili novijom, ili noviji model sata od Galaxy Active2 koji je uparen s Galaxy telefonom koji ima operativni sustav Android Nougat ili noviji.

1. Vaš Galaxy Watch mora biti uparen s Galaxy telefonom putem Bluetootha.
2. Ako je na vašem Galaxy telefonu instalirana EKG aplikacija, otvorite aplikaciju Samsung Health Monitor i pratite uputstva na zaslonu kako biste podesili svoj profil.

Ako EKG aplikacija nije instalirana na vašem Galaxy telefonu, instalirajte aplikaciju Samsung Health Monitor iz Galaxy trgovine, a zatim instalirajte najnovije ažuriranje softvera Galaxy Wearable. Nakon instaliranja ažuriranja, otvorite aplikaciju Samsung Health Monitor i pratite uputstva za podešavanje na zaslonu.

6. Snimanje EKG-a pomoću vašeg Galaxy Watch sata

1. Otvorite aplikaciju Samsung Health Monitor na vašem Galaxy Watch-u.
2. Provjerite da Galaxy Watch čvrsto prianja oko vašeg zapešća.
3. Naslonite podlaktice na stol tako da vam bude udobno, a zatim vrh prsta suprotne ruke *lagano* stavite na gumb Početna stranica na Galaxy Watch satu i držite 30 sekundi. Ostanite mirni i ne govorite dok Galaxy Watch vrši mjerenje. Kada se postupak snimanja završi, na zaslonu će se pojaviti rezultati EKG-a. Napomena: **Nemojte pritisnuti** gumb Početna stranica tijekom snimanja; pritiskanjem gumba Početna stranica zaustavite snimanje.
4. Pomaknite se prema gore i dolje kako biste vidjeli svoj EKG rezultat. Ako osjećate simptome, dodirnite **Dodaj (Add)** i na zaslonu **Simptomi**, pomičite se kroz listu i dodirnite na svaki simptom koji osjećate. Zatim dodirnite **Spremi (Save)** kako biste simptome dodali u svoj EKG izvještaj i kako biste se vratili na zaslon **Rezultati**.
5. Odaberite **Gotovo (Done)** kako biste se vratili na zaslon **Start**. Vaš EKG izvještaj možete pregledati u EKG aplikaciji na telefonu. (Imajte na umu da sinkronizacija zahtijeva da sat i telefon budu upareni pomoću Bluetootha.)

7. Pregled vašeg EKG izvještaja na vašem Galaxy telefonu

Nakon što napravite EKG, EKG podaci se sinkroniziraju s uparenim Galaxy telefonom gdje se kreira PDF izvještaj.

1. Otvorite aplikaciju Samsung Health Monitor na svom Galaxy telefonu.
2. Dodirnite sličicu kako biste vidjeli svoj najnoviji EKG izvještaj ili dodirnite **Prikaži povijest (View history)** kako biste vidjeli sve dostupne izvještaje.

Možete dobiti neki od sljedeća četiri rezultata:

- **Sinusni ritam**— Ovaj rezultat znači da je tijekom snimanja srce kucalo u pravilnom ritmu s pulsom od 50–100 otkucaja u minuti (BPM).
 - **Upozorenje:** Rezultat sinusni ritam ne jamči da nemate aritmiju ili neko drugo oboljenje. Ako se ne osjećate dobro, obratite se vašem liječniku
- **Atrijalna fibrilacija (AF)**— Ovaj rezultat znači da je tijekom snimanja srce kucalo u nepravilnom ritmu s pulsom od 50–120 BPM. Ako dobijete ovaj rezultat, obratite se svom liječniku za upute.
- **Neodređeno**—Ovaj rezultat znači da EKG zapis nije mogao biti klasificiran jer je puls ili previsok ili prenizak, odnosno jer ritam nije niti atrijalna fibrilacija niti sinusni ritam. Ako ovaj rezultat dobivate stalno, obratite se svom liječniku.
 - **Stanja koja dovode do neodređenog rezultata**
 - Puls tijekom snimanja je bio manji od 50 BPM (nizak puls*), ili
 - puls je bio veći od 100 BPM (visok puls**), a ritam nije bio atrijalna fibrilacija, ili
 - srčani ritam nije bio sinusni niti atrijalna fibrilacija, ili
 - srčani ritam je bio atrijalna fibrilacija, a puls je bio veći od 120 BPM

* Nizak puls može biti normalan, na primjer kod sportaša koji treniraju. Također može biti prouzročen određenim lijekovima ili stanjima povezanim s nenormalnom električnom aktivnošću u srcu.

** Visok puls može biti normalan, na primjer tijekom vježbanja ili emocionalnog stresa. On može biti također odgovor na dehidraciju, povišenu temperaturu, infekciju ili druga stanja, uključujući atrijalnu fibrilaciju ili drugu aritmiju.

- **Loš zapis**—Ovaj rezultat znači da EKG aplikacija nije mogla analizirati podatke. Loš zapis se obično dobiva jer se vaše tijelo pomaknulo tijekom snimanja ili Galaxy Watch nije imao dovoljan kontakt s kožom na zapešću ili prstu. Ako ovaj rezultat dobijete više puta, pogledajte „Snimanje EKG-a pomoću Galaxy Watch sata” iznad.

8. Sigurnost i učinak

Klinička validacija za EKG aplikaciju testirala je njenu točnost u otkrivanju sinusnog ritma i atrijalne fibrilacije na EKG zapisima za 544 ispitanika. Klasifikacija ritma EKG aplikacije uspoređena je s klasifikacijom ritma koju su izveli licencirani kardiolozi, pomoću 12-olovnog EKG-a. EKG aplikacija je imala osjetljivost od 98,1 % u otkrivanju AF i specifičnost od 100 % u klasifikaciji sinusnog ritma za sve zapise koji se mogu klasificirati.

Tijekom kliničkih ispitivanja, 16,8 % EKG zapisa bilo je ili neodređeno ili loše. Ako se obuhvate sva ova snimanja, osjetljivost EKG aplikacije je 87,1 %, a specifičnost za otkrivanje sinusnog ritma je 82,5 %. U stvarnim okolnostima je moguće dobivanje neodređenijih i lošijih zapisa.

EKG izvještaj u PDF-u uspoređen je sa standardnim EKG-om s jednim odvodom prema ključnim intervalima (PR, RR), QRS trajanju i amplitudi. Tijekom ovog kliničkog ispitivanja nisu zabilježeni neželjeni događaji.

* Napomena: Na temelju studije koju je provela jedna ustanova između rujna 2019. i travnja 2020. Istraživački centar bio je odgovoran za određivanje točnosti mjerenja nepravilnog ritma. Pacijenti mlađi od 22 godine bili su isključeni iz ove studije.

9. Rješavanje problema

Ako imate problema s upotrebom EKG aplikacije, potražite moguća rješenja u donjoj tablici.

Problem	Rješenje
Ne mogu aktivirati EKG funkciju Samsung Health Monitora na telefonu	<ul style="list-style-type: none">• Provjerite je li EKG aplikacija odobrena za upotrebu u vašoj zemlji.• Obavezno aktivirajte mobilnu vezu kada aktivirate aplikaciju Samsung Health Monitor.
Ne mogu pronaći EKG aplikaciju na svom Galaxy Watch satu.	<p>Provjerite je li vaš Galaxy Watch kompatibilan s EKG aplikacijom. Za EKG aplikaciju je potreban Galaxy Active2 s Tizen verzijom 4.0.0.8 ili novijom, ili noviji model od Galaxy Active2 koji je uparen s Galaxy telefonom koji ima Android Nougat ili noviji operativni sustav.</p> <p>Ako je vaš Galaxy Watch kompatibilan, instalirajte aplikaciju Samsung Health Monitor na telefon i nadogradite vaš Galaxy Wearable softver na najnoviju korigiranu verziju (MR).</p>
Ne mogu napraviti EKG zapis	<p>Suha ili hladna koža, nedovoljan kontakt s kožom, dlakavozapešće , pritiskanje gumba Početna stranica ili pomicanje korisnika mogu dovesti do isključivanja EKG aplikacije, nezapočinjanje ili zaustavljanje snimanja.</p> <p>Prije snimanja EKG-a:</p> <ul style="list-style-type: none">• Stavite malo hidratantne kreme na ruke i zapešće .• Ako su vam ruke i šake hladne, skinite Galaxy Watch i nježno protrljajte zapešće kako biste zagrijali kožu. Stavite ponovo Galaxy Watch i pokušajte ponovo snimiti EKG.• Pokušajte sat nositi na zapešću malo dalje od kosti zapešća, više prema laktu, kako biste ostvarili bolji kontakt s kožom. <p>Tijekom procesa snimanja</p> <ul style="list-style-type: none">• neka vam podlaktice budu naslonjene na stol.• neka vam vrh prsta u potpunosti prekriva gumb Početna stranica.• ne pomičite ruke i ne govorite.• ne pritišćite gumb Početna stranica.• neka vam prst bude <i>lagano</i> prislonjen na gumb Početna stranica 30 sekundi koliko je potrebno za snimanje. <p>Ako se EKG aplikacija nastavi isključivati čim je otvorite, možda je riječ o softverskom problemu. Ponovo pokrenite Galaxy Watch i pokušajte ponovo. Ako i dalje ne možete uspješno obaviti snimanje, možda je to zbog toga što sat ne može detektirati dovoljno jak signal za snimanje vašeg EKG-a.</p>

<p>Ne vidim svoje EKG rezultate u aplikaciji Samsung Health Monitor.</p>	<p>Obavezno uparite vaš Galaxy Watch preko Bluetootha s Galaxy telefonom pomoću aplikacije Galaxy Wearable. Ako i dalje ne vidite rezultate, pokušajte sinkronizirati podatke pritiskom na opciju Sync u gornjem desnom kutu.</p>
<p>Više puta dobivam loš rezultat snimanja.</p>	<p>Loš rezultat snimanja može biti posljedica „buke“ u signalu prouzročene prljavštinom na sensorima, nedostatkom vlage, nedovoljnim kontaktom s kožom ili kretanjem korisnika tijekom mjerenja EKG-a.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Očistite poleđinu sata, zapešće s kojim je sat u kontaktu i vrh prsta koji koristite za mjerenje. • Galaxy Watch mora čvrsto prianjati oko vašeg zapešća, stavite podlaktice u udoban položaj na stol, a zatim snimite EKG. • Pokušajte sat nositi na zapešću malo dalje od kosti zapešća prema laktu kako biste ostvarili bolji kontakt s kožom. • Određeni fiziološki uvjeti kod nekih ljudi mogu utjecati na nedostatak dovoljno jakog signala da bi ga EKG aplikacija otkrila i analizirala.
<p>Više puta dobivam rezultat Neodređeno.</p>	<p>Ako mislite da vam je potrebna hitna medicinska pomoć, odmah se obratite hitnoj službi.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Neodređen rezultat može biti zbog potencijalno visokog ili niskog pulsa ili drugog srčanog ritma koji nije AF niti sinusni ritam. <ul style="list-style-type: none"> ○ Visok puls može biti normalan, na primjer tijekom vježbanja ili emocionalnog stresa. Također može biti i odgovor na dehidraciju, povišenu temperaturu, infekciju ili druga stanja, uključujući atrijalnu fibrilaciju ili drugu aritmiju. Ostanite mirni 5–10 minuta i pokušajte ponovo napraviti EKG. • Neodređen rezultat može biti zbog toga što je puls veći od 120 BPM, a ritam je atrijalna fibrilacija. <p>Ako više puta dobivate neodređen rezultat, obratite se svom liječniku.</p>
<p>Oblik vala mog EKG-a se pojavljuje naopako.</p>	<p>Do naopakog oblika vala može doći zbog pogrešnog izbora zapešća.. Provjerite postavku zapešća i odaberite zapešće s kojeg se snima EKG.</p>
<p>Orijentacija zapešća se vraća na lijevo</p>	<p>Orijentacija zapešća se vraća na zadanu postavku (lijevo) s aktualiziranjem Wear OS-a. Provjerite postavku zapešća i odaberite zapešće s kojeg se snima EKG.</p>