

Samsung Health Monitor alkalmazás (EKG alkalmazás)



Samsung Electronics Co., Ltd.

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

www.samsung.com



Samsung electronics GmbH

Am Kronberger Hang 6, 65824
Schwalbach am Taunus,
Németország



Kérjük, a használati utasítást gondosan olvassa el, hogy a terméket megfelelően használhassa







eIFU indicator

2022.05 (v 3.1)

1. A jelen használati utasításról




1.1. Jelzések

A használati utasításban használt jelzések

Jelzés	Név	Leírás
	Óvintézkedések	Olyan tartalmat jelent, melyet be kell tartani ahhoz, hogy a Samsung Health Monitor alkalmazás helytelen használata ne okozzon problémát vagy pontatlan mérést.
	Gyártó	A Samsung Health Monitor alkalmazás gyártóját jelzi
	Nézze meg a használati utasítást	Azt jelzi, hogy a felhasználónak használat előtt gondosan el kell olvasnia a használati utasítást, hogy a terméket megfelelően használhassa
	Hivatalos képviselő	Az EU hivatalos képviselőjére vonatkozó információkat jelzi

A Samsung Health Monitor alkalmazásban használt jelzések

A Samsung Health Monitorban használt jelzések megváltoztathatók.

Jelzés	Név	Leírás
	Óvintézkedések	Olyan tartalmat jelent, melyet be kell tartani ahhoz, hogy a Samsung Health Monitor helytelen használata ne okozzon problémát vagy pontatlan mérést
	Óvintézkedések	Olyan tartalmat jelent, melyet be kell tartani ahhoz, hogy a Samsung Health Monitor helytelen használata ne okozzon problémát vagy pontatlan mérést
	Átlagos pulzus	Az átlagos pulzusszám kijelzése EKG-mérés közben.

1.2. Elektronikus formában biztosított használati utasítás

A Samsung Health Monitor alkalmazás használati utasítását elektronikus formában biztosítjuk, és az alkalmazásban, valamint annak weboldalán is elérhető a [samsung.com](https://www.samsung.com)-on.

Ha papíralapú használati utasításra van szüksége, igényelje telefonon a Samsung támogatóközpontjától az adott országban.

2. Rendeltetészerű használat

A Samsung EKG alkalmazása egy olyan, **orvosi rendelvény nélkül** használható, csak szoftveres mobilos orvosi alkalmazás, mely kompatibilis Samsung Galaxy Watch-on és telefonon működik. Az alkalmazás egycsatornás elektrokardiogram (EKG) mérésére, rögzítésére, tárolására, továbbítására és kijelzésére használható az 1 elvezetéses EKG-hoz hasonlóan, 22. évüket betöltött felnőtteknek. A besorolható jeleket az alkalmazás vagy pitvarfibrillációként, vagy szinusz-ritmusként jelöli meg, így segítve a szívritmus azonosítását; nem használható a hagyományos diagnosztikai eljárások és kezelés helyettesítésére. Az alkalmazást nem használhatják más ismert ritmuszavarokkal rendelkező felhasználók, és a felhasználó nem értelmezheti a berendezésből kapott adatokat, és nem hozhat orvosi döntéseket az adatok alapján anélkül, hogy szakképzett egészségügyi dolgozóval konzultálna. Az EKG-t és a ritmusbesorolást használhatják azon felhasználók is, akiknél ismert pitvarfibrilláció áll fenn, és olyanok is, akiknél nincs ismert pitvarfibrilláció, és az adatokat meg lehet osztani egy szakképzett egészségügyi dolgozóval.

3. Ellenjavallatok







NE használja az EKG alkalmazást, ha 22 évesnél fiatalabb.






NE használja az EKG alkalmazást, ha beültetett pacemakere, beültetett szívdefibrillátora vagy más beültetett elektronikai berendezése van.

NE használja az EKG alkalmazást, ha a pitvarfibrillációtól eltérő ismert ritmuszavara van.

4. Óvintézkedések

Tartsa be az alább ismertetett óvintézkedéseket. Ellenkező esetben előfordulhat, hogy az EKG alkalmazás nem tud pontos méréseket végezni.

	Az EKG alkalmazás nem alkalmas szívbetegségek diagnosztizálására, illetve szívroham jeleinek észlelésére.
	Az EKG alkalmazás nem használható a szakképzett egészségügyi dolgozó által alkalmazott, hagyományos diagnosztikai vagy kezelési módszerek helyett. Ha úgy gondolja, hogy sürgős orvosi segítségre van szüksége, haladéktalanul lépjen kapcsolatba a helyi sürgősségi betegellátással.
	NE változtasson a gyógyszerein vagy az adagoláson, mielőtt konzultálna az orvosával!
	NE értelmezze a berendezésből kapott adatokat, és NE hozzon orvosi döntéseket az EKG alkalmazás mérései alapján, ha nem konzultált előzőleg szakképzett egészségügyi dolgozóval.
	NE végezzen EKG-vizsgálatot fizikai tevékenység közben.
	NE végezzen EKG-vizsgálatot, ha a Galaxy Watch erős mágneses mezők (például mágneses rezonanciás képalkotó berendezés /MRI/ vagy röntgenkészülék, elektromágneses lopásgátló rendszerek, fémdetektorok) közelében van.

	Biztonsági okokból Bluetooth-on mindig privát (otthoni) környezetben párosítsa a Galaxy telefont és Galaxy Watch-ot. Nyilvános helyeken NEM javasoljuk a párosítást.
	NE végezzen EKG-vizsgálatot orvosi eljárás (például műtét vagy külső defibrillációs eljárások) közben.
	NE végezzen EKG-vizsgálatot, ha a Galaxy Watch nem a következő üzemi körülmények között működik: <ul style="list-style-type: none"> • Hőmérséklet: 54 °F – 104 °F / 12 °C – 40 °C • Páratartalom: 30% – 90% relatív páratartalom
	Ügyeljen, hogy az EKG-felvételhez használt ujjja fedetlen legyen, és ne legyen rajta zúzódás, seb vagy vágás.
	Vannak olyan személyek, akiknél bizonyos fiziológiai sajátosságok miatt nem elég erős a jel ahhoz, hogy az EKG alkalmazás érzékeli és vizsgálni tudja.

5. Üzembe helyezés

Az EKG alkalmazás a Galaxy telefon egy alkalmazásából (EKG-Android) és a Galaxy Watch alkalmazásából (EKG-Tizen) áll. Az alkalmazás a Samsung Health Monitor alkalmazásán keresztül érhető el. Az EKG alkalmazáshoz Galaxy Watch Active2 és legalább 4.0.0.8 verziójú Tizen vagy Galaxy Watch Active2-nél újabb okosóra szükséges, melyet az Android Nougat vagy annál újabb operációs rendszert futtató Galaxy Watch-csal párosított.

1. Ellenőrizze, hogy a Galaxy Watch párosítva van-e Bluetooth-on keresztül a Galaxy telefontal.
2. Ha a Galaxy telefonon telepítve van az EKG alkalmazás, nyissa meg a Samsung Health Monitort, és a képernyőn megjelenő utasításokat követve állítsa be a profilját.

Ha az EKG alkalmazás nincs telepítve a Galaxy telefonra, telepítse a Samsung Health Monitor alkalmazást a Galaxy Store áruházból, majd telepítse a Galaxy Wearable szoftver legfrissebb verzióját. A frissítés telepítése után nyissa meg a Samsung Health Monitor alkalmazást, és kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat.

6. EKG-felvétel készítése a Galaxy Watch-csal

1. Nyissa meg a Samsung Health Monitor alkalmazást a Galaxy Watch-on.
2. Ügyeljen rá, hogy a Galaxy Watch jól illeszkedjen a csuklójára.
3. A felkarját nyugtassa kényelmesen egy asztalon, majd a másik kezén az egyik ujjbegyét tegye *finoman* a Galaxy Watch Home gombjára 30 másodpercig. Amíg a Galaxy Watch mér, maradjon mozdulatlan, és ne beszéljen. Amikor a mérés véget ért, az EKG-vizsgálat eredményei megjelennek az órán. Megjegyzés: Felvétel közben **ne nyomja** meg a Home gombot; ha a Home gombot mérés közben megnyomja, a mérés megszakad.
4. Az EKG-vizsgálat eredményét le- és felfelé görgetve nézheti meg. Ha tünetei vannak, érintse meg a **Hozzáadás** lehetőséget a **Tünetek** képernyőn, görgessen végig a listán, és érintsen meg minden

tapasztalt tünetet. Ezután a **Mentés** lehetőséget megérintve hozzáadhatja a tüneteket az EKG-jelentéshez, és visszatérhet az **Eredmények** képernyőre.

5. A **Kész** lehetőséget megérintve lépjen vissza a **kezdőképernyőre**. Az EKG-jelentést a telefonján az EKG alkalmazásban tekintheti át. (Megjegyzés: a szinkronizáláshoz az órát és a telefont Bluetooth-on keresztül párosítani kell.)

7. Az EKG-jelentések megtekintése a Galaxy telefonon

Az EKG-vizsgálat után az EKG-adatokat az óra szinkronizálja a párosított Galaxy telefonra, ahol PDF formátumú jelentés készül róla.

1. Nyissa meg a Samsung Health Monitor alkalmazást Galaxy telefonján.
2. A bélyegképet megérintve megtekintheti a legutolsó EKG-jelentést, az **Előzmények megtekintése** lehetőségre kattintva pedig az összes rendelkezésre álló jelentést láthatja.

Az eredmény négyféle lehet:

- **Színusz-ritmus** – ez az eredmény azt jelenti, hogy a felvétel alatt a szív szabályos ritmusban vert, percenként 50–100-at.
 - **Vigyázat:** A színusz-ritmus nem garantálja, hogy nincs ritmuszavara vagy más egészségügyi problémája. Ha nem érzi jól magát, keresse fel az orvosát!
- **Pitvarfibrilláció** – ez az eredmény azt jelenti, hogy a felvétel alatt a szív szabálytalan ritmusban vert, percenként 50–120-at. Ha ezt az eredményt kapta, kérjen tanácsot az orvosától.
- **Bizonytalan** – ez az eredmény azt jelenti, hogy az EKG-felvételt nem lehetett besorolni, mert a pulzus vagy túl gyors, vagy túl lassú volt, vagy a ritmus nem jelez sem pitvarfibrillációt, sem színusz-ritmust. Ha ismételten ezt az eredményt kapja, keresse az orvosát.
 - **A bizonytalan eredményhez vezető körülmények**
 - A pulzus a felvétel során nem érte el az 50 szívverést percenként (lassú pulzus*), *vagy*
 - a pulzus meghaladta a 100 szívverést percenként (gyors pulzus**), és a ritmus nem pitvarfibrilláció volt, *vagy*
 - a szívritmus nem színusz-ritmus vagy pitvarfibrilláció volt, *vagy*
 - a szívritmus pitvarfibrilláció volt, és a pulzus meghaladta a 120 szívverést percenként

* A lassú pulzus normális lehet, például edzett sportolóknál. Okozhatják bizonyos gyógyszerek vagy a szív normál elektromos aktivitásával kapcsolatos körülmények is.

** A gyors pulzus normális lehet, például sportolás közben vagy erős érzelmek hatására. Lehet a kiszáradásra, lázra, fertőzésre adott válasz, és más körülmény, például pitvarfibrilláció vagy más ritmuszavar is okozhatja.

- **Rossz felvétel** – ez az eredmény azt jelenti, hogy az EKG alkalmazás nem tudta kielemezni az adatokat. A rossz felvétel oka rendszerint az, hogy a teste megmozdult a felvétel közben vagy a Galaxy Watch nem érintkezett eléggé a bőrével a csuklóján vagy az ujján. Ha ismételten ezt az eredményt kapja, nézze meg az „EKG-felvétel készítése a Galaxy Watch-csal” című fenti részt.

8. Biztonság és teljesítmény

544 alannyal végeztünk klinikai tesztet, melyben azt vizsgáltuk, mennyire pontosan jelzi az EKG alkalmazás EKG-felvétele a színusz-ritmust és a pitvarfibrillációt. Az EKG alkalmazás ritmusbesorolását egy okleveles kardiológusok által, 12 elvezetéses EKG alapján végzett besorolással hasonlítottuk össze. Az EKG alkalmazás 98,1% érzékenységgel érzekelte a pitvarfibrillációt, az összes besorolható felvételnél a színusz-ritmus besorolásának specifitása 100% volt.

A klinikai tesztek során az EKG-felvételek 16,8%-a volt bizonytalan vagy rossz felvétel. Ha ezeket a felvételeket is figyelembe vesszük, az EKG alkalmazás érzékenysége 87,1%, a szinusz-ritmus érzékelésének specifitása pedig 82,5%. Valós helyzetben használva ennél több bizonytalan és rossz felvétel fordulhat elő.

A PDF formátumú EKG-jelentés legfontosabb távolságait (PR, RR), a QRS szélességét és amplitúdóját normál 1 elvezetéses EKG-val hasonlítottuk össze. A klinikai teszt során mellékhatásokat nem jelentettek.

* Megjegyzés: Az eredmények alapja egy 2019. szeptember és 2020. április között, egy intézményben elvégzett vizsgálat. A szabálytalan ritmus mérési pontosságának meghatározásáért a kórház felelt. A 22 évnél fiatalabb betegeket kizártuk a vizsgálatból.

9. Hibaelhárítás

Ha problémái vannak az EKG alkalmazás használatával kapcsolatban, nézze meg az alábbi táblázatban a lehetséges megoldásokat.

Probléma	Megoldás
Nem tudom bekapcsolni a Samsung Health Monitor alkalmazás EKG-funkcióját a telefonom.	<ul style="list-style-type: none"> Ellenőrizze, hogy engedélyezve van-e az EKG alkalmazás használata az Ön országában. Ellenőrizze, hogy a Samsung Health Monitor alkalmazás aktiválása közben van-e aktív mobil kapcsolat.
Nem találok az EKG alkalmazást a Galaxy Watch-on.	<p>Ellenőrizze, hogy a Galaxy Watch kompatibilis-e az EKG alkalmazással. Az EKG alkalmazáshoz Galaxy Watch Active2 és legalább 4.0.0.8 verziójú Tizen vagy Galaxy Watch Active2-nél újabb okosóra szükséges, melyet az Android Nougat vagy annál újabb operációs rendszert futtató Galaxy Watch-csal párosított.</p> <p>Ha a Galaxy Watch kompatibilis, telepítse a Samsung Health Monitor alkalmazást a telefonra, és frissítse a Galaxy Wearable szoftvert az utolsó karbantartási kiadásra.</p>
Nem tudom felvenni az EKG-mat	<p>A száraz vagy hideg bőr, nem elégséges érintkezés a bőrrel, szőrös csukló, a Home gomb megnyomása vagy a felhasználó mozgása miatt előfordulhat, hogy az EKG alkalmazás leáll, a felvétel nem indul el vagy félbeszakad. EKG-vizsgálat előtt:</p> <ul style="list-style-type: none"> Tegyen egy kis hidratálókrémet a kezére és csuklójára. Ha a keze vagy a karja hideg, vegye le a Galaxy Watch-ot, és a csuklóját finoman megdörzsölve melegítse fel a bőrét. Vegye fel újra a Galaxy Watch-ot, és próbálja meg ismét elvégezni az EKG-vizsgálatot. Próbálja meg kissé elcsúsztatni az órát a csuklócsontjától a könyöke felé, hogy jobban érintkezzen a bőrével. <p>A felvétel alatt ügyeljen a következőkre:</p> <ul style="list-style-type: none"> A felkarját nyugtassa egy asztalon. Az ujjbegye teljesen takarja a Home gombot.

	<ul style="list-style-type: none"> • Ne mozgassa a karját és ne beszéljen. • Ne nyomja meg a Home gombot. • Az ujját <i>könnyedén</i> tegye a Home gombra 30 másodpercig, amíg a felvétel készül. <p>Ha az EKG alkalmazás folyton bezáródik, amint megnyitotta, szoftveres problémáról is lehet szó. Indítsa újra a Galaxy Watch-ot, és próbálja meg újra. Ha még mindig nem sikerül a felvétel, lehetséges, hogy az óra nem tud elég erős jelet érzékelni az EKG-felvétel elkészítéséhez.</p>
Nem látom az EKG-eredményeimet a Samsung Health Monitor alkalmazásban.	Ellenőrizze, hogy a Galaxy Watch párosítva van-e Bluetooth-on keresztül a Galaxy telefonnal a Galaxy Wearable alkalmazásban. Ha még mindig nem látja az eredményeket, próbálkozzon meg a Szinkronizálás gombot megérintve az adatok szinkronizálásával.
Ismételten Rossz felvétel eredményt kapok.	<p>A Rossz felvétel eredmény oka lehet „zaj” a jelben, amelyet okozhat az érzékelőkön levő szennyeződés, a nedvesség hiánya, a nem elégséges érintkezés a bőrrel vagy az, hogy a felhasználó az EKG-vizsgálat közben mozog.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tisztítsa meg az óra hátlapját, azt a csuklóját, mely érintkezik az órával, és a méréshez használt ujjbegyet. • Ügyeljen rá, hogy a Galaxy Watch jól illeszkedjen a csuklójára és a felkarja kényelmesen nyugodjon az asztalon, és így készítse el az EKG-felvételt. • Próbálja meg kissé elcsúsztatni az órát a csuklócsontjától a könyöke felé, hogy jobban érintkezzen a bőrével. • Vannak olyan személyek, akiknél bizonyos fiziológiai sajátságok miatt nem elég erős a jel ahhoz, hogy az EKG alkalmazás érzékelni és vizsgálni tudja.
Ismételten Bizonytalan eredményt kapok.	<p>Ha úgy gondolja, hogy sürgős orvosi segítségre van szüksége, haladéktalanul lépjen kapcsolatba a sürgősségi betegellátással.</p> <ul style="list-style-type: none"> • A Bizonytalan eredmény oka lehet az, hogy túl lassú vagy túl gyors a pulzusa, illetve a szívritmusa nem a pitvarfibrillációs vagy szinusz-ritmus kategóriába esik. <ul style="list-style-type: none"> ○ A gyors pulzus normális lehet, például sportolás közben vagy erős érzelmek hatására. Lehet a kiszáradásra, lázra, fertőzésre adott válasz, és más körülmény, például pitvarfibrilláció vagy más ritmuszavar is okozhatja. Maradjon nyugalomban 5–10 percig, majd próbálja meg újra elkészíteni az EKG-felvételt. • A Bizonytalan eredmény oka lehet az is, hogy a pulzusa percenként 120 szívverésnél gyorsabb, és a ritmusa pitvarfibrilláció. <p>Ha ismételten Bizonytalan eredményt kap, keresse fel orvosát.</p>
Az EKG-görbém fejjel lefelé jelenik meg.	A fordított hullámforma oka lehet az, hogy nem a megfelelő csuklóját választotta ki. Ellenőrizze a csukló beállítását, és válassza ki azt a csuklóját, amelyen az EKG-felvétel készült.

A csukló iránya visszaáll a bal oldalra.

A csukló iránya a Wear OS frissítése után visszaáll az alapértelmezett értékre (bal). Ellenőrizze a csukló beállítását, és válassza ki azt a csuklóját, amelyen az EKG-felvétel készült.