

Aplikacija Samsung Health Monitor (aplikacija za EKG)



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
Nemčija



Za zagotovitev pravilne uporabe izdelka natančno preberite ta navodila.







eIFU indicator

2022.05 (v 3.1)

1. O teh navodilih za uporabo




1.1 Simboli

Simboli, uporabljeni v teh navodilih za uporabo

| Simbol | Ime | Opis |
|---|-------------------------------|--|
|  | Opozorila | Označuje vsebino, ki jo morate upoštevati, da se izognete težavam ali nepravilnim meritvam zaradi napačne uporabe aplikacije Samsung Health Monitor. |
|  | Proizvajalec | Označuje proizvajalca aplikacije Samsung Health Monitor. |
|  | Preberite navodila za uporabo | Označuje, da mora uporabnik pred uporabo natančno prebrati navodila za zagotovitev pravilne uporabe izdelka. |
|  | Pooblaščen zastopnik | Označuje podatke o pooblaščenem zastopniku za EU. |

Simboli, ki se uporabljajo v aplikaciji Samsung Health Monitor

Simboli, ki se uporabljajo v aplikaciji Samsung Health Monitor, se lahko spremenijo.

| Simbol | Ime | Opis |
|---|-----------------------|--|
|  | Opozorila | Označuje vsebino, ki jo morate upoštevati, da se izognete težavam ali nepravilnim meritvam zaradi napačne uporabe aplikacije Samsung Health Monitor. |
|  | Opozorila | Označuje vsebino, ki jo morate upoštevati, da se izognete težavam ali nepravilnim meritvam zaradi napačne uporabe aplikacije Samsung Health Monitor. |
|  | Povprečni srčni utrip | Označuje povprečni srčni utrip med merjenjem EKG. |

1.2 Navodila za uporabo v elektronski obliki

Navodila za uporabo aplikacije Samsung Health Monitor so v elektronski obliki ter so na voljo v aplikaciji Samsung Health Monitor in na spletnem mestu samsung.com.

Če potrebujete navodila za uporabo v papirnati obliki, jih lahko zahtevate tako, da pokličete Samsungov uradni center za podporo v svoji državi.

2. Namen uporabe

Samsungova aplikacija za EKG je mobilna medicinska aplikacija, ki je na voljo za **nepredpisano uporabo** z združljivo pametno uro Samsung Galaxy Watch in telefonom Samsung Galaxy. Aplikacija je namenjena ustvarjanju, snemanju, shranjevanju, prenašanju in prikazovanju podatkov enokanalnega elektrokardiograma (EKG), ki je podoben EKG-ju z enim odvodom, za odrasle, stare 22 let in več. Sledi, ki jih je mogoče razvrstiti, aplikacija označi kot atrijsko fibrilacijo (AFib) ali sinusni ritem z namenom, da pomaga prepoznati srčni ritem. Aplikacija ni zasnovana, da bi nadomestila tradicionalne metode diagnosticiranja ali zdravljenja. Aplikacija ni namenjena uporabnikom z drugimi znanimi aritmijami in uporabniki si podatkov, pridobljenih s pripomočkom, ne smejo razlagati ali na njihovi podlagi izvajati kliničnih ukrepov, ne da bi se posvetovali z usposobljenim zdravstvenim delavcem. EKG in klasifikacijo ritma lahko uporabljajo uporabniki z znano AF ali brez nje kot podatke, ki jih lahko delijo z usposobljenim zdravstvenim delavcem.

3. Kontraindikacije







Aplikacije za EKG NE uporabljajte, če ste mlajši od 22 let.






Aplikacije za EKG NE uporabljajte, če imate vsajen srčni spodbujevalnik ali srčni defibrilator ali drug vsajen elektronski pripomoček.

Aplikacije za EKG NE uporabljajte, če imate znano aritmijo, ki ni atrijska fibrilacija.

4. Opozorila

Upoštevajte spodnja opozorila. Če jih ne upoštevate, aplikacija za EKG morda ne bo mogla posneti natančnih meritev.

| | |
|---|---|
|  | Aplikacija za EKG ne more diagnosticirati bolezni srca ali preveriti znakov srčnega napada. |
|  | Aplikacija za EKG ni zasnovana, da bi nadomestila tradicionalne metode diagnosticiranja ali zdravljenja, ki jih izvaja usposobljen zdravstveni delavec. Če menite, da potrebujete nujno medicinsko pomoč, se nemudoma obrnite na lokalno službo za nujne primere. |
|  | NE spreminjajte zdravil, ki jih jemljete, ali njihovih odmerkov, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom. |
|  | Meritev, pridobljenih z aplikacijo za EKG, si NE razlagajte in na njihovi podlagi NE izvajajte kliničnih ukrepov, ne da bi se prej posvetovali z usposobljenim zdravstvenim delavcem. |
|  | Merjenja EKG-ja NE izvajajte med nobeno telesno aktivnostjo. |
|  | Merjenja EKG-ja NE izvajajte, kadar je ura Galaxy Watch blizu močnih elektromagnetnih polj (na primer naprav za magnetnoresonančno slikanje (MRI) ali rentgenske opreme, elektromagnetnih sistemov proti kraji in detektorjev kovin). |

| | |
|---|--|
|  | Iz varnostnih razlogov telefon Galaxy in uro Galaxy Watch vedno seznanite z uporabo tehnologije Bluetooth v zasebnem (domačem) okolju. Postopka seznanjanja naprav NI priporočljivo opraviti na javnem mestu. |
|  | Merjenja EKG-ja NE izvajajte med medicinskim postopkom (na primer kirurškim posegom ali postopkom zunanje defibrilacije). |
|  | Merjenja EKG-ja NE izvajajte, kadar ura Galaxy Watch nima na voljo naslednjih pogojev: <ul style="list-style-type: none"> • Temperatura: 54–104 °F/12–40 °C • Vlažnost: od 30- do 90-odstotna relativna vlažnost |
|  | Pazite, da prst, na katerem merite EKG, ni z ničimer pokrit ter da je brez modric, brazgotin ali ureznin. |
|  | Določena fiziološka stanja lahko nekaterim ljudem preprečijo, da bi imeli dovolj močan signal, ki bi ga aplikacija za EKG lahko zaznala in analizirala. |

5. Začetek uporabe

Aplikacijo za EKG sestavljata aplikacija za telefon Galaxy (ECG-Android) in aplikacija za uro Galaxy Watch (ECG-Tizen). Do nje je mogoče dostopati prek aplikacije Samsung Health Monitor. Za uporabo aplikacije za EKG potrebujete uro Galaxy Active2 z operacijskim sistemom Tizen (različica 4.0.0.8 ali novejša) ali pametno uro novejšega modela od Galaxy Active2, ki je seznanjena s telefonom Galaxy z nameščenim sistemom Android Nougat ali novejšim.

1. Poskrbite, da bo ura Galaxy Watch seznanjena s telefonom Galaxy z uporabo tehnologije Bluetooth.
2. Če je aplikacija za EKG nameščena v vašem telefonu Galaxy, odprite aplikacijo Samsung Health Monitor in upoštevajte navodila na zaslonu, da nastavite svoj profil.

Če aplikacija za EKG ni nameščena v vašem telefonu Galaxy, namestite aplikacijo Samsung Health Monitor iz trgovine Galaxy Store in nato namestite najnovejšo posodobitev programske opreme Galaxy Wearable. Potem ko namestite posodobitev, odprite aplikacijo Samsung Health Monitor in upoštevajte navodila za nastavitve na zaslonu.

6. Snemanje EKG-ja z uro Galaxy Watch

1. V uri Galaxy Watch odprite aplikacijo Samsung Health Monitor.
2. Prepričajte se, da imate uro Galaxy Watch tesno nameščeno na zapestju.
3. Podlakti udobno naslonite na mizo, nato pa 30 sekund *rahlo* naslanjajte blazinico enega od prstov druge roke na gumb Domov na uri Galaxy Watch. Bodite pri miru in ne govorite, medtem ko ura Galaxy Watch izvaja meritev. Ko se postopek snemanja konča, se rezultati EKG-ja prikažejo na uri. Opomba: Med snemanjem **ne pritiskajte** gumba Domov; pritisk gumba Domov med snemanjem ustavi snemanje.
4. Pomaknite prikaz navzgor ali navzdol, da preverite rezultat EKG-ja. Če imate kakšne simptome, tapnite **Add** (Dodaj), se na zaslonu **Symptoms** (Simptomi) pomaknite po seznamu in tapnite vsak simptom, ki ga imate. Nato tapnite **Save** (Shrani), da simptome dodate v poročilo EKG in se vrnete na zaslon **Results** (Rezultati).

5. Pritisnite **Done** (Končano), da se vrnete na zaslon **Start** (Začni). Poročilo EKG si lahko ogledate v aplikaciji za EKG v telefonu. (Sinhronizacija deluje samo, če sta ura in telefon seznanjena po Bluetoothu.)

7. Pregled poročil EKG v telefonu Galaxy

Ko posnamete EKG, se podatki EKG sinhronizirajo s seznanjenim telefonom Galaxy, da se ustvari poročilo PDF.

1. V telefonu Galaxy odprite aplikacijo Samsung Health Monitor.
2. Dotaknite se sličice, da si ogledate najnovejše poročilo EKG, ali tapnite **View history** (Prikaži zgodovino), da prikažete vsa razpoložljiva poročila.

Lahko dobite katerega koli od naslednjih štirih rezultatov:

- **Sinus Rhythm** (Sinusni ritem) – ta rezultat pomeni, da je med snemanjem srce utripalo v enakomernem ritmu s srčno frekvenco 50–100 utripov na minuto (BPM).
 - **Opozorilo:** Rezultat Sinus Rhythm (Sinusni ritem) ne zagotavlja, da nimate aritmije ali druge zdravstvene težave. Če se ne počutite dobro, se posvetujte z zdravnikom.
- **Atrial Fibrillation (AFib)** (Atrijska fibrilacija) – ta rezultat pomeni, da je med snemanjem srce utripalo v neenakomernem ritmu s srčno frekvenco 50–120 utripov na minuto (BPM). Če dobite ta rezultat, se o nadaljnjem ukrepanju posvetujte z zdravnikom.
- **Inconclusive** (Nedoločljivo) – ta rezultat pomeni, da snemanja EKG ni bilo mogoče razvrstiti, ker je bil srčni utrip prehitel ali prepočasen ali pa ritem ni ustrezal niti atrijski fibrilaciji niti sinusnemu ritmu. Če večkrat dobite ta rezultat, se posvetujte z zdravnikom.
 - **Stanja, ki pripeljejo do nedoločljivega rezultata**
 - Srčni utrip med snemanjem je bil manj kot 50 utripov na minuto (počasen srčni utrip*) *ali*
 - srčni utrip je bil več kot 100 utripov na minuto (hiter srčni utrip**) in ni ustrezal atrijski fibrilaciji *ali*
 - srčni ritem ni ustrezal niti atrijski fibrilaciji niti sinusnemu ritmu *ali*
 - srčni utrip je ustrezal atrijski fibrilaciji in je bil hitrejši od 120 utripov na minuto.

* Počasen srčni utrip je lahko normalen, na primer pri športnikih, ki so v odlični telesni formi. Lahko ga povzročijo tudi nekatera zdravila ali bolezni, povezane z nenormalno električno aktivnostjo v srcu.

** Hiter srčni utrip je lahko normalen, na primer med telesno vadbo ali čustvenim stresom. Lahko je tudi odziv na dehidracijo, zvišano telesno temperaturo, okužbo ali druga stanja, vključno z atrijsko fibrilacijo ali drugo aritmijo.

- **Poor Recording** (Slab posnetek) – ta rezultat pomeni, da aplikacija za EKG podatkov ni mogla analizirati. Slab posnetek se običajno zgodi, ker ste se med snemanjem premaknili ali pa ura Galaxy Watch ni imela dovolj stika s kožo na vašem zapestju ali prstu. Če ta rezultat dobite večkrat, glejte »Snemanje EKG-ja z uro Galaxy Watch« zgoraj.

8. Varnost in učinkovitost delovanja

Pri klinični validaciji aplikacije za EKG so preskusili njeno natančnost pri odkrivanju sinusnega ritma in atrijske fibrilacije na posnetkih EKG, pridobljenih pri 544 preskušanih. Razvrstitve ritmov, ki jih je opravila aplikacija za EKG, so primerjali z razvrstitvami ritmov, ki so jih izvedli licencirani kardiologi z uporabo EKG-ja z 12 odvodi. Aplikacija za EKG je izkazala 98,1-odstotno občutljivost pri odkrivanju AFib in 100-odstotno specifičnost pri razvrščanju sinusnega ritma za vse posnetke, ki jih je bilo mogoče razvrstiti.

Med kliničnimi preskušanji je bilo 16,8 % posnetkov EKG bodisi nedoločljivih bodisi slabih. Če vključimo tudi vse te posnetke, je občutljivost aplikacije za EKG 87,1 %, specifičnost zaznavanja sinusnega ritma pa 82,5 %. Pri uporabi v praksi je lahko več nedoločljivih in slabih posnetkov.

Poročilo EKG v obliki PDF so primerjali s standardnim EKG-jem z 1 odvodom, kar zadeva ključne intervale (PR, RR), trajanje QRS in amplitudo. V tem kliničnem preskušanju niso poročali o nobenih neželenih dogodkih.

* Opomba: Podatki temeljijo na študiji, opravljeni v eni ustanovi med septembrom 2019 in aprilom 2020. Za ugotavljanje natančnosti merjenja neenakomernega srčnega ritma je bila odgovorna klinična ustanova. Bolniki, mlajši od 22 let, so bili izključeni iz te študije.

9. Odpravljanje težav

Če imate težave z uporabo aplikacije za EKG, poiščite možne rešitve v spodnji preglednici.

| Težava | Rešitev |
|--|---|
| V telefonu ne morem omogočiti funkcije za EKG v aplikaciji Samsung Health Monitor. | <ul style="list-style-type: none"> • Prepričajte se, da je aplikacija za EKG odobrena za uporabo v vaši državi. • Ko aktivirate aplikacijo Samsung Health Monitor, morate imeti aktivno mobilno povezavo. |
| V svoji uri Galaxy Watch ne najdem aplikacije za EKG. | <p>Preverite, ali je vaša ura Galaxy Watch združljiva z aplikacijo za EKG. Za uporabo aplikacije za EKG potrebujete uro Galaxy Active2 z operacijskim sistemom Tizen (različica 4.0.0.8 ali novejša) ali pametno uro novejšega modela od Galaxy Active2, ki je seznanjena s telefonom Galaxy z nameščenim sistemom Android Nougat ali novejšim.</p> <p>Če je ura Galaxy Watch združljiva, namestite aplikacijo Samsung Health Monitor v telefon in nadgradite programsko opremo Galaxy Wearable na najnovejšo vzdrževalno izdajo (MR).</p> |
| Ne morem posneti EKG-ja. | <p>Suha ali hladna koža, premalo stika s kožo, dlakavo zapestje, pritisk gumba Domov ali premikanje uporabnika lahko povzročijo, da se aplikacija za EKG izklopi, ne začne snemati ali ustavi snemanje.</p> <p>Pred snemanjem EKG-ja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dlani in zapestja si namažite z vlažilnim losjonom. • Če imate hladne dlani in roke, odstranite uro Galaxy Watch in nežno podrgnite zapestje, da se koža ogreje. Ponovno si nataknite uro Galaxy Watch in poskusite zagnati snemanje EKG-ja. • Uro poskusite nositi na zapestju nekoliko stran od zapestne kosti in bližje komolcu, da zagotovite boljši stik s kožo. |

| | |
|--|---|
| | <p>Med postopkom snemanja pazite na naslednje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vaše podlakti morajo počivati na mizi. • S prstno blazinico popolnoma prekrijte gumb Domov. • Ne premikajte rok in ne govorite. • Ne pritisnite gumba Domov. • Vaš prst mora v 30 sekundah med snemanjem <i>lahno</i> počivati na gumbu Domov. <p>Če se aplikacija za EKG še naprej zapira, takoj ko jo odprete, gre morda za težavo s programsko opremo. Uro Galaxy Watch znova zaženite in poskusite še enkrat.</p> <p>Če vam še vedno ne uspe dobiti dobrega posnetka, je razlog morda v tem, da ura ni mogla zaznati dovolj močnega signala, da bi posnela vaš EKG.</p> |
| <p>V aplikaciji Samsung Health Monitor ne vidim svojih rezultatov EKG.</p> | <p>Poskrbite, da bo ura Galaxy Watch seznanjena s telefonom Galaxy z uporabo tehnologije Bluetooth v aplikaciji Galaxy Wearable. Če še vedno ne vidite svojih rezultatov, poskusite sinhronizirati podatke tako, da tapnete Sync (Sinhronizacija) v zgornjem desnem kotu.</p> |
| <p>Večkrat dobim rezultat Poor Recording (Slab posnetek).</p> | <p>Rezultat Poor Recording (Slab posnetek) je lahko posledica »šuma« v signalu, ki ga povzroča umazanija na senzorjih, pomanjkanje vlage, nezadosten stik s kožo ali premikanje uporabnika med merjenjem EKG-ja.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Očistite hrbtni del ure, zapestje, ki se ga ura dotika, in prstno blazinico, ki jo uporabljate za merjenje. • Prepričajte se, da imate uro Galaxy Watch tesno nameščeno na zapestju, podlakti udobno naslonite na mizo in nato začnite meriti EKG. • Uro poskusite nositi na zapestju nekoliko stran od zapestne kosti in bližje komolcu, da zagotovite boljši stik s kožo. • Določena fiziološka stanja lahko nekaterim ljudem preprečijo, da bi imeli dovolj močan signal, ki bi ga aplikacija za EKG lahko zaznala in analizirala. |
| <p>Večkrat dobim rezultat Inconclusive (Nedoločljivo).</p> | <p>Če menite, da potrebujete nujno medicinsko pomoč, se nemudoma obrnite na lokalno službo za nujne primere.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rezultat Inconclusive (Nedoločljivo) je lahko posledica hitrega ali počasnega srčnega utripa ali drugega srčnega ritma, ki ni niti AFib niti sinusni ritem. <ul style="list-style-type: none"> ○ Hiter srčni utrip je lahko normalen, na primer med telesno vadbo ali čustvenim stresom. Lahko je tudi odziv na dehidracijo, zvišano telesno temperaturo, okužbo ali druga stanja, vključno z atrijsko fibrilacijo ali drugo aritmijo. 5–10 minut ostanite pri miru in nato poskusite znova posneti EKG. • Rezultat Inconclusive (Nedoločljivo) je lahko tudi posledica tega, da je srčni utrip hitrejši od 120 utripov na minuto in ritem ustreza atrijski fibrilaciji. <p>Če večkrat dobite rezultat Inconclusive (Nedoločljivo), se posvetujte z zdravnikom.</p> |

| | |
|---|--|
| <p>Moja valovna oblika EKG je prikazana obrnjena na glavo.w</p> | <p>Obrnjena valovna oblika je lahko posledica izbire napačnega zapestja. Preverite nastavitve zapestja in izberite zapestje, na katerem se beleži EKG.</p> |
| <p>Usmerjenost zapestja se ponastavi na levo stran</p> | <p>Usmerjenost zapestja se ponastavi na privzeto nastavitvev (leva stran) s posodobitvijo Wear OS. Prosimo vas, da preverite nastavitve zapestja in izberete zapestje, na katerem se beleži EKG.</p> |