

Приложение Samsung Health Monitor (Приложение за ЕКГ)



Samsung Electronics Co., Ltd.

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



Samsung Electronics GmbH

Am Kronberger Hang 6, 65824
Schwalbach am Taunus,
Германия



Моля, прочетете внимателно настоящите инструкции за употреба, за да използвате правилно продукта



eIFU indicator

2022.05 (v 3.1)

1. Относно инструкциите за употреба

1.1 Символи

Използвани в инструкциите за употреба символи

Символ	Име	Описание
	Предупреждения	Указват съдържанието, което трябва да следвате, за да избегнете проблеми или неточно измерване в резултат от неправилна употреба на приложението Samsung Health Monitor.
	Производител	Указва производителя на Samsung Health Monitor
	Консултирайте се с инструкциите за употреба	Указва, че потребителят трябва предварително да прочете внимателно инструкциите за употреба, за да използва правилно продукта
	Упълномощен представител	Указва информация за упълномощения представител за ЕС.

Използвани символи в Samsung Health Monitor

Използваните в Samsung Health Monitor символи могат да се променят.

Символ	Име	Описание
	Предупреждения	Указват съдържанието, което трябва да следвате, за да избегнете проблеми или неточно измерване в резултат от неправилна употреба на приложението Samsung Health Monitor
	Предупреждения	Указват съдържанието, което трябва да следвате, за да избегнете проблеми или неточно измерване в резултат от неправилна употреба на приложението Samsung Health Monitor
	Среден сърдечен ритъм	Индикира средния сърдечен ритъм по време на ЕКГ измерване.

1.2 Инструкции за употреба, предоставени в електронен вид

Инструкциите за употреба на Samsung Health Monitor се предоставят в електронен вид и са налични в приложението Samsung Health Monitor и на уебсайта му в samsung.com.

Ако се нуждаете от инструкции за употреба в хартиен вид, можете да ги заявите, като се обадите на официалния център за поддръжка на Samsung в своята държава.

2. Предназначение

Приложението за ЕКГ на Samsung е изцяло софтуерно приложение с медицинска цел **без лекарско предписание**, което работи на съвместими часовници Galaxy Watch и телефони от серията Galaxy. Приложението е предназначено за създаване, записване, съхраняване, прехвърляне и показване на едноканална електрокардиограма (ЕКГ), по подобие на ЕКГ с едно отвеждане за пълнолетни лица на възраст от 22 или повече години. Подлежащите на класификация резултати се обозначават от приложението като предсърдно мъждене (AFib) или синусов ритъм за спомагане за установяване на сърдечния ритъм, като не е препоръчително приложението да заменя традиционните методи за диагностика или лечение. Приложението не е предназначено за потребители с други установени аритмии и потребителите не бива да тълкуват или предприемат действия за лечение въз основа на показанията на устройството, без да се консултират с квалифициран специалист в сферата на здравеопазването. ЕКГ и класификацията на ритъма могат да се използват от потребители със или без установено предсърдно мъждене, тъй като данните могат да се споделят с квалифициран специалист в сферата на здравеопазването.

3. Противопоказания






НЕ използвайте приложението за ЕКГ, ако не сте навършили 22 години.



НЕ използвайте приложението за ЕКГ, ако имате поставен пейсмейкър, поставен сърдечен дефибрилатор или други поставени електронни устройства.

НЕ използвайте приложението за ЕКГ, ако имате установена аритмия, различна от предсърдно мъждене.

4. Предупреждения

Моля, спазвайте изброените по-долу предупреждения. В противен случай е възможно приложението за ЕКГ да не успее да отчете точни показания.

	Приложението за ЕКГ не може да диагностицира сърдечни заболявания или да следи за признаци на инфаркт.
	Приложението за ЕКГ не е предназначено да замести традиционните методи за диагностика или лечение от квалифициран специалист в сферата на здравеопазването. Ако смятате, че имате спешна нужда от медицинска помощ, трябва незабавно да се свържете с местните си услуги за бърза помощ.
	НЕ променяйте лекарствата си или дозировката им, без да се консултирате преди това с лекаря си.
	НЕ тълкувайте и не предприемайте действия за лечение въз основа на показанията на приложението за ЕКГ, без да се консултирате преди това с квалифициран специалист в сферата на здравеопазването.
	НЕ измервайте ЕКГ по време на физическа активност.

	НЕ измервайте ЕКГ, когато часовникът Galaxy Watch е твърде близо до силни електромагнитни полета (например оборудване за ядрено-магнитен резонанс (ЯМР) или рентген, електромагнитни системи против кражба и детектори за метал).
	От съображения за сигурност винаги сдвоявайте телефона и часовника си от серията Galaxy чрез Bluetooth в частна (домашна) мрежа. НЕ е препоръчително да извършвате сдвояване на обществени места
	НЕ измервайте ЕКГ по време на медицинска процедура (например операция или външна дефибрилация).
	НЕ измервайте ЕКГ, когато използвате своя часовник Galaxy Watch извън следните условия: <ul style="list-style-type: none"> • Температура: 54°F – 104°F/12°C – 40°C • Влажност 30% – 90% относителна влажност
	Уверете се, че пръстът, който се използва за записването на ЕКГ, не е покрит и няма наранявания, белези или порязвания.
	Определени физиологични състояния могат да попречат на някои хора да имат достатъчно силен сигнал, за да може приложението за ЕКГ да го открие и анализира.

5 Първи стъпки

Приложението за ЕКГ се състои от приложение за телефони от серията Galaxy (ECG-Android) и приложение за часовници Galaxy Watch (ECG-Tizen). Достъпът до приложението може да се осъществява чрез приложението Samsung Health Monitor. Приложението за ЕКГ изисква Galaxy Active2 с Tizen 4.0.0.8 или по-нова версия или по-нов модел часовник от Galaxy Active2, който е сдвоен с телефон от серията Galaxy с Android Nougat или по-нова версия.

1. Уверете се, че часовникът ви Galaxy Watch е сдвоен с телефона ви от серията Galaxy чрез Bluetooth.
2. Ако приложението за ЕКГ е инсталирано на телефона ви от серията Galaxy, отворете приложението Samsung Health Monitor и изпълнете инструкциите на екрана, за да настроите профила си.

Ако приложението за ЕКГ не е инсталирано на телефона ви от серията Galaxy, инсталирайте приложението Samsung Health Monitor от Galaxy Store и след това инсталирайте най-новата актуализация на софтуера на Galaxy Wearable. След като инсталирате актуализацията, отворете приложението Samsung Health Monitor и изпълнете инструкциите за настройване на екрана.

6. Записване на ЕКГ с часовник Galaxy Watch

1. Отворете приложението Samsung Health Monitor на часовника си Galaxy Watch.
2. Уверете се, че каишката на часовника Galaxy Watch е пристегната около китката ви.
3. Поставете ръцете си върху масата и натиснете *леко* с върха на някой от пръстите на другата си ръка бутона Начало на часовника Galaxy Watch за 30 секунди. Стойте неподвижно и не говорете, докато часовникът Galaxy Watch извършва измерването. Когато процесът на записване приключи, резултатите

- от ЕКГ ще се покажат на часовника ви. Забележка: **Не натискайте** бутона Начало по време на записването, защото, натискането на бутона Начало по време на запис, ще го спре.
4. Превъртете нагоре и надолу, за да видите резултатите си от ЕКГ. Ако изпитвате симптоми, докоснете **Add** (Добавяне) и на екрана **Symptoms** (Симптоми) превъртете списъка и докоснете всеки симптом, който изпитвате. След това докоснете **Save** (Запазване), за да добавите симптомите към отчета си за ЕКГ и да се върнете обратно на екрана **Results** (Резултати).
 5. Докоснете **Done** (Готово), за да се върнете обратно на екрана **Start** (Начало). Можете да прегледате отчета си за ЕКГ в приложението за ЕКГ на телефона си. (Имайте предвид, че за синхронизирането е необходимо часовникът и телефонът да бъдат сдвоени чрез Bluetooth).

7. Преглед на отчетите ви за ЕКГ на телефона ви от серията Galaxy

След като измерите ЕКГ, данните се синхронизират със сдвоения телефон от серията Galaxy, където се създава отчет във формат PDF.

1. Отворете приложението Samsung Health Monitor на телефона си от серията Galaxy.
2. Докоснете миниатюрата, за да видите най-новия си отчет за ЕКГ, или докоснете **View history** (Преглед на историята), за да видите всички налични отчети.

Може да получите някой от следните четири резултата:

- **Синусов ритъм** – Този отчет означава, че по време на записа сърцето е било редовно със сърдечен ритъм от 50 – 100 удара в минута.
 - **Внимание:** Показанията за синусовия ритъм не гарантират, че не изпитвате аритмия или друго състояние. Ако не се чувствате добре, трябва да се свържете с лекаря си.
- **Предсърдно мъждене** – Този резултат означава, че по време на записа сърцето е било нередовно със сърдечен ритъм от 50 – 120 удара в минута. Ако получите този резултат, трябва да се свържете с лекаря си за насоки.
- **Неопределен** – Този резултат означава, че записът на ЕКГ не може да се класифицира, защото сърдечният ритъм е бил прекалено висок или прекалено нисък, или не е бил синусов ритъм или предсърдно мъждене. Ако получите този резултат няколко пъти, трябва да се свържете с лекаря си.
 - **Състояния, които водят до неопределен резултат**
 - Сърдечният ритъм по време на записа е бил под 50 удара в минута (нисък сърдечен ритъм*), *или*
 - сърдечният ритъм е бил над 100 удара в минута (висок сърдечен ритъм**) и не е бил предсърдно мъждене, *или*
 - сърдечният ритъм не е бил синусов или предсърдно мъждене, *или*
 - сърдечният ритъм е бил предсърдно мъждене и бил над 120 удара в минута.

* Ниският сърдечен ритъм може да е нормален, като например при спортисти в добра физическа форма. Също така може да се дължи на определени лекарства или състояния, свързани с необичайна електрическа дейност в сърцето.

** Високият сърдечен ритъм може да е нормален, като например при тренировка или емоционален стрес.

Също така може да се дължи на дехидратация, висока температура, инфекция или други състояния, включително предсърдно мъждене или друга аритмия.

- **Недобър запис** – Този резултат означава, че приложението за ЕКГ не е успяло да анализира данните. Недобрият запис обикновено се получава, защото сте мръднали тялото си по време на записа или защото часовникът Galaxy Watch не е имал достатъчен контакт с кожата на китката или пръста ви. Ако получавате този резултат често, вижте „Записване на ЕКГ с часовник Galaxy Watch” по-горе

8. Безопасност и ефективност

За клиничното потвърждение бе тествана ефективността на приложението за ЕКГ за откриване на синусов ритъм и предсърдно мъждене при 544 пациента. Класификациите на ритъма на приложението за ЕКГ бяха сравнени с класификациите на сертифицирани кардиолози с ЕКГ с 12 отвеждания. Приложението за ЕКГ постигна чувствителност от 98,1% при откриването на предсърдно мъждене и специфичност от 100% при класифицирането на синусов ритъм за всички подлежащи на класификация записи.

По време на клиничните изпитвания 16,8% от записите на ЕКГ бяха неопределени или недобри. Ако всички тези записи бъдат включени, чувствителността на приложението за ЕКГ е 87,1%, а специфичността при откриване на синусов ритъм е 82,5%. Ефективността при реални условия може да включва повече неопределени и недобри записи.

Отчетът във формат PDF за ЕКГ бе сравнен със стандартно ЕКГ с едно отвеждане за ключови интервали (PR, RR), продължителност и амплитуда на QRS. По време на клиничното изпитване не бяха отчетени неблагоприятни събития.

* Забележка: Въз основа на изпитване, проведено в едно съоръжение между септември 2019 г. и април 2020 г. Болничното съоръжение отговаряше за определянето на точността на измерването на нередовния ритъм. Пациентите на възраст под 22 години бяха изключени от това изпитване

9. Отстраняване на неизправности

Ако срещате проблеми, когато използвате приложението за ЕКГ, вижте таблицата по-долу за възможни решения.

Проблем	Решение
Не мога да активирам функцията за ЕКГ на Samsung Health Monitor на телефона си	<ul style="list-style-type: none">Уверете се, че приложението за ЕКГ е одобрено за използване в държавата ви.Уверете се, че имате активна мрежова връзка, когато активирате приложението Samsung Health Monitor.
Не мога да намеря приложението за ЕКГ в часовника си Galaxy Watch.	Проверете дали часовникът ви Galaxy Watch е съвместим с приложението за ЕКГ. Приложението за ЕКГ изисква Galaxy Active2 с Tizen 4.0.0.8 или по-нова версия или по-нов модел часовник от Galaxy Active2, който е двоеден с телефон от серията Galaxy с Android Nougat или по-нова версия. Ако часовникът ви Galaxy Watch е съвместим, инсталирайте приложението Samsung Health Monitor на телефона си и надстройте софтуера на Galaxy Wearable до най-новата версия на софтуерна поддръжка.
Не мога да запиша ЕКГ	Сухата или хладна кожа, недостатъчният контакт с кожата, окосмяването по китката, натискането на бутона Начало или движението на тялото на потребителя

	<p>могат да доведат до това приложението за ЕКГ да се изключи, да не започне да записва или да спре да записва.</p> <p>Преди да направите ЕКГ:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Сложете овлажняващ крем на ръцете и китката си. • Ако ръцете ви са студени, свалете часовника Galaxy Watch и разтрийте внимателно китката, за да я затоплите. Сложете отново часовника Galaxy Watch и се опитайте да запишете ЕКГ. • Опитайте да преместите часовника си по-нагоре от костта на китката си към лакътя, за да създадете по-добър контакт с кожата. <p>По време на записа:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ръцете ви трябва да са върху масата. • Пръстът ви трябва да е изцяло върху бутона Начало. • Не трябва да движите ръцете си или да говорите. • Не трябва да натискате бутона Начало. • Пръстът ви трябва да натиска <i>леко</i> бутона Начало за 30-те секунди, които са нужни за записа. <p>Ако приложението ЕКГ продължи да се затваря веднага, след като го отворите, това може да се дължи на проблем със софтуера. Рестартирайте часовника Galaxy Watch и пробвайте отново.</p> <p>Ако все още не можете да осъществите успешен запис, вероятно часовникът не може да открие достатъчно силен сигнал.</p>
<p>Не виждам резултатите си от ЕКГ в приложението Samsung Health Monitor.</p>	<p>Уверете се, че часовникът ви Galaxy Watch е сдвоен чрез Bluetooth с телефона от серията Galaxy с приложението Galaxy Wearable. Ако все още не виждате резултатите си, опитайте да синхронизирате данните, като докоснете Sync (Синхронизиране) в горния десен ъгъл.</p>
<p>Непрекъснато получавам резултат „Недобър запис“.</p>	<p>Резултатът „Недобър запис“ може да се дължи на „шум“ в сигнала, причинен от изцапване на сензорите, недостатъчна влажност, недостатъчен контакт с кожата или движение на тялото на потребителя по време на измерването.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Почистете задната страна на часовника, китката, до която се допира часовникът, и пръста, който използвате за измерването. • Уверете се, че каишката на часовника Galaxy Watch е пристегната около китката ви, поставете ръцете си върху масата и стартирайте измерването. • Опитайте да преместите часовника си по-нагоре от костта на китката си към лакътя, за да създадете по-добър контакт с кожата. • Определени физиологични състояния могат да попречат на някои хора да имат достатъчно силен сигнал, за да може приложението за ЕКГ да го открие и анализира.
<p>Непрекъснато получавам „Неопределен“ резултат.</p>	<p>Ако смятате, че имате спешна нужда от медицинска помощ, трябва незабавно да се свържете с услугите за бърза помощ.</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • Неопределеният резултат може да се дължи на потенциално висок или нисък сърдечен ритъм или друг сърдечен ритъм, който не е предсърдно мъждене или синусов ритъм. <ul style="list-style-type: none"> ○ Високият сърдечен ритъм може да е нормален, като например при тренировка или емоционален стрес. Също така може да се дължи на дехидратация, висока температура, инфекция или други състояния, включително предсърдно мъждене или друга аритмия. Останете в покой за 5 – 10 минути и се опитайте да повторите ЕКГ-то. • Неопределеният резултат може да се дължи на това, че сърдечният ритъм е бил предсърдно мъждене и бил над 120 удара в минута. <p>Ако получите неопределен резултат няколко пъти, трябва да се свържете с лекаря си.</p>
<p>Вълните на ЕКГ-то ми изглеждат като обърнати наобратно.</p>	<p>Възможно е да се получи обърната вълна, ако се избере грешната китка. Моля, проверете настройките на китката си и изберете китката, от която се записва ЕКГ.</p>
<p>Ориентацията на китката се променя наляво</p>	<p>Ориентацията на китката се променя до настройката по подразбиране (вляво) с актуализация на Wear OS. Моля, проверете настройките на китката си и изберете китката, от която се записва ЕКГ.</p>