

## Samsung Health Monitor -sovellus (EKG-sovellus)

---



### **Samsung Electronics Co., Ltd.**

129, Samsung-ro,  
Yeongtong-gu,  
Suwon-si, Gyeonggi-do,  
16677,  
Korean tasavalta  
[www.samsung.com](http://www.samsung.com)



### **Samsung electronics GmbH**

Am Kronberger Hang 6, 65824  
Schwalbach am Taunus,  
Saksa



Lue tämä käyttöohje huolellisesti, jotta osaat käyttää tuotetta oikein



**eIFU indicator**

2022.05 ( v 3.1 )





## 1. Tietoja käyttöohjeesta

---

--




### 1.1 Symbolit

#### Tässä käyttöohjeessa käytettävät symbolit

Symboli	Nimi	Kuvaus
	Varoitukset	Ilmoita sisältö, jota on noudatettava, jotta vältetään ongelmat tai virheelliset mittaustulokset, jotka johtuvat Samsung Health Monitor -sovelluksen väärinkäytöstä.
	Valmistaja	Ilmoita Samsung Health Monitorin valmistaja
	Katso käyttöohjeet	Ilmoita, että käyttäjän on luettava käyttöohjeet huolellisesti ennen käyttöä, jotta tuotetta käytetään oikein
	Valtuutettu edustaja	Ilmoita valtuutetun edustajan tiedot EU:ssa.

#### Samsung Health Monitorissa käytettävät symbolit

Samsung Health Monitorissa käytettävät symbolit voidaan vaihtaa.

Symboli	Nimi	Kuvaus
	Varoitukset	Ilmoita sisältö, jota on noudatettava Samsung Health Monitor -sovelluksen väärinkäytöstä johtuvien ongelmien tai epätarkkojen mittaustulosten välttämiseksi
	Varoitukset	Ilmoita sisältö, jota on noudatettava Samsung Health Monitor -sovelluksen väärinkäytöstä johtuvien ongelmien tai epätarkkojen mittaustulosten välttämiseksi
	Keskimääräinen syke	Ilmoita keskimääräinen syke EKG-mittauksen aikana.

### 1.2 Käyttöohjeet sähköisessä muodossa

Samsung Health Monitorin käyttöohjeet ovat sähköisessä muodossa, ja ne ovat saatavilla Samsung Health Monitor -sovelluksessa ja sen verkkosivulla osoitteessa [samsung.com](https://samsung.com).

Jos tarvitset käyttöohjeet paperimuodossa, pyydä niitä oman maasi virallisesta Samsung-tukikeskuksesta.

## 2. Aiottu käyttötarkoitus

---

Samsungin EKG-sovellus on ainoastaan itsehoito-ohjelmisto, lääketieteellinen mobiilisovellus, joka toimii yhteensopivassa Samsung Galaxy Watchissa ja Galaxy-puhelimessa.

Sovelluksen tarkoituksena on luoda, tallentaa, säilyttää, siirtää ja näyttää yksikanavainen elektrokardiogrammi (EKG), joka vastaa kytkennän I EKG:tä vähintään 22-vuotiailla aikuisilla. Sovellus luokittelee luokiteltavissa olevat merkit joko eteisvärinäksi tai sinusrytmiksi, jotta sydämen rytmi voidaan tunnistaa; sen tarkoituksena ei ole korvata perinteisiä diagnoosi- tai hoitomenetelmiä. Sovellusta ei ole tarkoitettu käyttäjille, joilla on muita tunnettuja arytmioita, eikä käyttäjien ole tarkoitus tulkita tai ryhtyä kliinisiin toimenpiteisiin laitteen tulosten perusteella konsultoimatta pätevän terveydenhuollon ammattilaisen kanssa. Käyttäjät, joilla on tunnettu eteisvärinä tai joilla ei ole tunnettua eteisvärinää, voivat käyttää EKG:tä ja rytmin luokittelua tietoina, jotka voidaan jakaa pätevän terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.

### 3. Kontraindikaatiot

---

ÄLÄ käytä EKG-sovellusta, jos olet alle 22-vuotias.







ÄLÄ käytä EKG-sovellusta, jos sinulla on implantoitu sydämentahdistin, implantoitu defibrillaattori tai muu implantoitu elektroninen laite.






ÄLÄ käytä EKG-sovellusta, jos sinulla on muu tunnettu arytmia kuin eteisvärinä.

### 4. Varoitukset

---

Noudata alla lueteltuja varoituksia. Jos et noudata niitä, EKG-sovellus ei ehkä pysty ottamaan tarkkoja mittauksia.

	EKG-sovellus ei pysty diagnosoimaan sydänsairauksia tai etsimään sydänkohtauksen merkkejä.
	EKG-sovelluksen tarkoituksena ei ole korvata perinteisiä pätevän terveydenhuollon ammattilaisen diagnoosi- tai hoitomenetelmiä. Jos uskot, että olet hoitoa vaativassa hätätilanteessa, ota välittömästi yhteyttä paikallisiin hätäpalveluihin.
	ÄLÄ muuta lääkitystä tai annostusta konsultoimatta lääkärisi kanssa ensin.
	ÄLÄ tulkitse tuloksia tai ryhdy kliinisiin toimenpiteisiin EKG-sovelluksen mittaustulosten perusteella konsultoimatta ensin pätevän terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.
	ÄLÄ ota EKG-mittauksia fyysisen aktiviteetin aikana.
	ÄLÄ ota EKG-mittauksia, jos Galaxy Watch on lähellä vahvoja sähkömagneettisia kenttiä (esimerkiksi magneettiresonanssikuvaus- tai röntgenlaitteet, sähkömagneettiset varkaudenestojärjestelmät ja metallinpaljastimet).

	Turvallisuussyistä muodosta pariliitos Galaxy-puhelimen ja Galaxy-kellon välille aina Bluetoothilla yksityisessä (koti-) ympäristössä. Ei ole suositeltavaa muodostaa pariliitosta julkisessa tilassa
	ÄLÄ ota EKG-mittauksia lääkinnällisen toimenpiteen aikana (esimerkiksi leikkaus tai ulkoiset defibrillointitoimenpiteet).
	ÄLÄ ota EKG-mittauksia, jos Galaxy Watch on seuraavien olosuhteiden ulkopuolella: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lämpötila: 54 °F – 104 °F / 12 °C – 40 °C</li> <li>• Kosteus: suhteellinen kosteus 30 % – 90 %</li> </ul>
	Varmista, että EKG:n mittaukseen käytettävä sormi on paljas, eikä siinä ole naarmuja, arpia tai viiltoja.
	Tietyt fysiologiset tilat voivat joillakin ihmisillä aiheuttaa sen, että signaali ei ole riittävän voimakas EKG-sovelluksessa tunnistamista ja analysointia varten.

## 5 Aloittaminen

EKG-sovellus koostuu Galaxy-puhelinsovelluksesta (EKG-Android) ja Galaxy Watch -sovelluksesta (EKG-Tizen). Sovellusta voidaan käyttää Samsung Health Monitor -sovelluksen kautta. EKG-sovellus edellyttää Galaxy Active2 -laitetta, jonka Tizen-versio on 4.0.0.8 tai uudempi, tai Galaxy Active2 -mallia uudempaa Watch-mallia, joka on liitetty Android Nougat -käyttöjärjestelmää tai uudempaa käyttävän Galaxy-puhelimen pariin.

1. Varmista, että Galaxy Watchista on muodostettu pariliitos Galaxy-puhelimeen Bluetoothilla.
2. Jos EKG-sovellus on asennettu Galaxy-puhelimeen, avaa Samsung Health Monitor -sovellus ja määritä profiilisi toimimalla näyttöön tulevien ohjeiden mukaan.

Jos EKG-sovellusta ei ole asennettu Galaxy-puhelimeen, asenna Samsung Health Monitor -sovellus Galaxy Storesta ja asenna sen jälkeen Galaxy Wearable -ohjelmiston uusin päivitys. Päivityksen asentamisen jälkeen avaa Samsung Health Monitor -sovellus ja noudata näyttöön tulevia määrittämissuhteita.

## 6. EKG:n tallentaminen Galaxy Watchilla

1. Avaa Samsung Health Monitor -sovellus Galaxy Watchissa.
2. Varmista, että Galaxy Watch on tukevasti paikallaan ranteessasi.
3. Aseta kyynärvartesi mukavasti pöydälle ja aseta vastakkaisen käden sormenpäsi *kevyesti* 30 sekunniksi Galaxy Watchin kotipainikkeelle. Pysy paikallasi äläkä puhu Galaxy Watchin suorittaessa mittausta. Kun tallennusprosessi on päättynyt, EKG-tulokset ilmestyvät kelloosi. Huomautus: **Älä paina** kotipainiketta tallennuksen aikana; kotipainikkeen painaminen tallennuksen aikana pysäyttää tallennuksen.
4. Vieritä ylös- ja alaspäin nähdäksesi EKG-tuloksen. Jos sinulla on oireita, napauta **Lisää** ja **Oireet**-näytössä vieritä luettelo ja napauta kaikkia oireita, joita sinulla on. Napauta sitten **Tallenna** lisätäksesi oireet EKG-raporttiin ja palataksesi **Tulokset**-näyttöön.
5. Napauta **Valmis** palataksesi **Alku**-näyttöön. Voit tarkastella EKG-raporttia puhelimen EKG-sovelluksessa. (Huomaa, että synkronointi edellyttää pariliitoksen muodostamista kellosta puhelimeen Bluetoothilla.)

## 7. EKG-raporttien tarkastelu Galaxy-puhelimessa

---

EKG:n ottamisen jälkeen EKG-tiedot synkronoidaan pariiksi liitettyyn Galaxy-puhelimeen, jossa luodaan PDF-raportti.

1. Avaa Samsung Health Monitor -sovellus Galaxy-puhelimessa.
2. Napauta pienoiskuvaa nähdäksesi viimeisimmän EKG-raportin tai napauta **Näytä historia**, jos haluat nähdä kaikki käytettävissä olevat raportit.

Voit saada jonkin seuraavista neljästä tuloksesta:

- **Sinusrytmi**—Tämä tulos tarkoittaa, että sydän löi tallennuksen aikana säännöllisessä rytmissä sykkeen ollessa 50–100 lyöntiä minuutissa (BPM).
  - **Varoitus:** Sinusrytmitulos ei takaa, että sinulla ei ole arytmiaa tai muita sairauksia. Jos et voi hyvin, ota yhteyttä lääkäriin.
- **Eteisvärinä**—Tämä tulos tarkoittaa, että sydän löi tallennuksen aikana epäsäännöllisessä rytmissä sykkeen ollessa 50–120 BPM. Jos saat tämän tuloksen, ota yhteyttä lääkäriin ohjeiden saamiseksi.
- **Epävarma**—Tämä tulos tarkoittaa, että EKG-mittaustulosta ei voitu luokitella, sillä syke oli joko liian korkea tai liian matala tai rytmi ei ollut eteisvärinä tai sinusrytmi. Jos saat tämän tuloksen toistuvasti, ota yhteyttä lääkäriin.
  - **Olosuhteet, jotka johtavat epävarmaan tulokseen**
    - Syke oli tallennuksen aikana alle 50 BPM (matala syke\*) *tai*
    - syke oli yli 100 BPM (korkea syke\*) ja rytmi ei ollut eteisvärinä *tai*
    - sydämen rytmi ei ollut sinusrytmi tai eteisvärinä *tai*
    - sydämen rytmi oli eteisvärinä, ja syke oli suurempi kuin 120 BPM

\* Matala syke voi olla normaali esimerkiksi paljon harjoittelevilla urheilijoilla. Se voi johtua myös tietyistä lääkkeistä tai sairauksista, jotka liittyvät sydämen epätavalliseen sähköiseen toimintaan.

\*\* Korkea syke voi olla normaali esimerkiksi harjoittelun tai stressin aikana. Se voi myös olla reaktio kuivumiseen, kuumeeseen, tulehdukseen tai muihin sairauksiin, mukaan luettuina eteisvärinä tai muut arytmiat.

- **Huono mittaustulos**—Tämä tulos tarkoittaa, että EKG-sovellus ei pystynyt analysoimaan tietoja. Huono mittaustulos johtuu yleensä siitä, että kehosi liikahti tallennuksen aikana tai Galaxy Watchin ihokosketus ranteeseen tai sormeen ei ollut riittävä. Jos saat tämän tuloksen toistuvasti, katso edellä oleva kohta "EKG:n tallentaminen Galaxy Watchilla"

## 8. Turvallisuus ja suorituskyky

---

EKG-sovelluksen kliinisessä validoinnissa testattiin sen sinusrytmin ja eteisvärinän havaitsemisen tarkkuus 544 tutkimushenkilön EKG-mittaustuloksista. EKG-sovelluksen rytmiluokituksia verrattiin lautakunnan hyväksymien kardiologien kytkennän 12 EKG:llä suorittamiin rytmiluokituksiin. EKG-sovelluksen herkkyyss havainnoida eteisvärinä oli 98,1 % ja sinusrytmin luokituksen spesifisyys oli 100 % kaikkien luokiteltavissa olevien mittaustulosten osalta.

Kliinisten kokeiden aikana 16,8 % mittaustuloksista oli joko epävarmoja tai huonoja mittaustuloksia. Jos kaikki nämä mittaukset huomioidaan, EKG-sovelluksen herkkyyss on 87,1 % ja sinusrytmin havaitsemisen spesifisyys on 82,5 %. Todellinen suorituskyky voi tuottaa enemmän epävarmoja ja huonoja mittaustuloksia.

EKG:n PDF-raporttia verrattiin tavanomaisen kytkennän 1 EKG:hen keskeisten aikavälien (PR, RR), QRS:n keston ja amplitudin osalta. Tämän kliinisen kokeen aikana ei ilmoitettu vakavista haittatapauksista.

\* Huomautus: Perustuu yhdessä laitoksessa syyskuun 2019 ja huhtikuun 2020 välisenä aikana suoritettuun tutkimukseen. Klinikka oli vastuussa epäsäännöllisen rytmien mittauksen tarkkuuden määrittämisestä. Alle 22-vuotiaat potilaat suljettiin pois tästä tutkimuksesta

## 9. Vianmääritys

Jos sinulla on EKG-sovelluksen käyttöön liittyviä ongelmia, tarkista mahdolliset ratkaisut alla olevasta taulukosta.

Ongelma	Ratkaisu
En voi aktivoida puhelimen Samsung Health Monitorin EKG-toimintoa.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Varmista, että EKG-sovellus on hyväksytty käytettäväksi maassasi.</li><li>• Varmista, että sinulla on aktiivinen matkapuhelinyhteys, kun aktivoit Samsung Health Monitor -sovelluksen.</li></ul>
En löydä EKG-sovellusta Galaxy Watchista.	<p>Tarkista, että Galaxy Watchisi on yhteensopiva EKG-sovelluksen kanssa. EKG-sovellus edellyttää Galaxy Active2 -laitetta, jonka Tizen-versio on 4.0.0.8 tai uudempi, tai Galaxy Active2 -mallia uudempaa Watch-mallia, joka on liitetty Android Nougat -käyttöjärjestelmää tai uudempaa käyttävän Galaxy-puhelimen pariin.</p> <p>Jos Galaxy Watchisi on yhteensopiva, asenna Samsung Health Monitor -sovellus puhelimeen ja päivitä Galaxy Wearable -ohjelmisto uusimpaan ylläpitopäivitykseen.</p>
En pysty tallentamaan EKG:täni	<p>Kuiva tai viileä iho, riittämätön ihokosketus, karvainen ranne, kotipainikkeen painaminen tai käyttäjän liike voivat saada EKG-sovelluksen sammumaan, estää tallennuksen käynnistämisen tai lopettaa tallennuksen.</p> <p>Ennen EKG:n ottamista:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Laita kosteusvoidetta käsiin ja ranteeseen.</li><li>• Jos kätesi ja käsivartesi ovat kylmät, poista Galaxy Watch ja lämmitä iho hieromalla rannetta kevyesti. Laita Galaxy Watch takaisin ranteeseen ja yritä ottaa EKG uudelleen.</li><li>• Yritä pitää kelloa ranteessa niin, että se on käännetty ranneluusta hieman kyynärpäätä kohti, mikä parantaa ihokosketusta.</li></ul> <p>Varmista seuraavat asiat tallennusprosessin aikana:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Kyynärvartesi lepäävät pöydällä.</li><li>• Sormenpäsi peittää kotipainikkeen kokonaan.</li><li>• Et liikuta käsivarsiasi tai puhu.</li><li>• Et paina kotipainiketta.</li><li>• Pidä sormeasi <i>kevyesti</i> kotipainikkeen päällä 30 sekunnin ajan, kunnes mittausta on suoritettu.</li></ul>

	<p>Jos EKG-sovellus sammuu edelleen, kun avaat sen, syynä voi olla ohjelmisto-ongelma. Käynnistä Galaxy Watch uudelleen ja yritä uudelleen.</p> <p>Jos et vielääkään saa onnistunutta lukemaa, kello ei ehkä pysty havaitsemaan riittävän voimakasta signaalia EKG:n tallennusta varten.</p>
En näe EKG-tuloksiani Samsung Health Monitor-sovelluksessa.	<p>Varmista, että Galaxy Watchista on muodostettu Bluetoothilla pariliitos Galaxy-puhelimeen, jossa käytetään Galaxy Wearable -sovellusta. Jos et vielääkään näe tuloksiasi, yritä synkronoida tiedot napauttamalla <b>Synkronoi</b> oikeassa yläkulmassa.</p>
Saan toistuvasti huonon mittaustuloksen.	<p>Huono mittaustulos saattaa johtua signaalin häiriöistä, joiden syynä voi olla tunnistimien lika, kosteuden puute, riittämätön ihokosketus tai käyttäjän liike EKG-mittauksen aikana.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Puhdista Watchin takaosa, Watchin kanssa kosketuksessa oleva ranne ja mittaukseen käytettävä sormenpää.</li> <li>• Varmista, että Galaxy Watch on tukevasti paikallaan ranteessasi, aseta kyynärvartesi mukavasti pöydälle ja ota sitten EKG.</li> <li>• Yritä pitää kelloa ranteessa niin, että se on käännetty ranneluusta hieman kyynärpäätä kohti, mikä parantaa ihokosketusta.</li> <li>• Tietyt fysiologiset tilat voivat joillakin ihmisillä aiheuttaa sen, että signaali ei ole riittävän voimakas EKG-sovelluksessa tunnistamista ja analysointia varten.</li> </ul>
Saan toistuvasti epävarman mittaustuloksen.	<p>Jos uskot, että olet hoitoa vaativassa hätätilanteessa, ota välittömästi yhteyttä hätäpalveluihin.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Epävarma tulos voi johtua mahdollisesti korkeasta tai matalasta sykkeestä tai toisesta sydämen rytmistä, joka ei ole eteisvärinä tai sinusrytmi. <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Korkea syke voi olla normaali esimerkiksi harjoittelun tai stressin aikana. Se voi myös olla reaktio kuivumiseen, kuumeeeseen, tulehdukseen tai muihin sairauksiin, mukaan luettuina eteisvärinä tai muut arytmiat. Pysy paikallasi 5–10 minuuttia ja yritä ottaa EKG uudelleen.</li> </ul> </li> <li>• Epävarma tulos voi johtua siitä, että syke on suurempi kuin 120 BPM ja rytmi on eteisvärinä.</li> </ul> <p>Jos saat epävarman tuloksen toistuvasti, ota yhteyttä lääkäriin.</p>
EKG-aaltomuotoni näyttää olevan ylösalaisin.	<p>Käänteinen aaltomuoto voi johtua väärän ranteen valinnasta. Tarkista ranteen asetukset ja valitse ranne, josta EKG mitataan.</p>
Ranteen valinnaksi on palautettu vasen ranne.	<p>Ranteen valinta palautetaan oletusasetukseen (vasen ranne) Wear OS -käyttöjärjestelmän päivityksen yhteydessä. Tarkista ranteen asetukset ja valitse ranne, josta EKG mitataan.</p>