

Samsung Health Monitor rakendus (EKG rakendus)



Samsung Electronics Co., Ltd.

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



Samsung electronics GmbH

Am Kronberger Hang 6, 65824
Schwalbach am Taunus,
Saksamaa



Toote õigeks kasutamiseks, palume hoolikalt lugeda seda kasutusjuhendit







eIFU indicator

2022.05 (v 3.1)

1. Kasutusjuhendi kohta




1.1 Sümbolid

Kasutusjuhendis kasutatavad sümbolid

Sümbol	Nimi	Kirjeldus
	Hoiatus	Siin tuleb järgida õpetust, et Samsung Health Monitor rakenduse valesi kasutamine ei tooks endaga kaasa mingeid probleeme või ebatäpseid mõõtmisi.
	Tootja	Viitab Samsung Health Monitori tootjale
	Konsulteeri kasutusjuhendiga	Enne toote korrektset kasutamist, peaks kasutaja lugema hoolikalt kasutusjuhendit
	Ametlik esindaja	Informatsioon ametliku esindaja kohta Euroopas

Samsung Health Monitor rakenduses kasutatud sümbolid

Samsung Health Monitor rakenduses kasutatavaid sümboleid võib muuta.

Sümbol	Nimi	Kirjeldus
	Hoiatus	Siin tuleb järgida õpetust, et Samsung Health Monitor rakenduse valesi kasutamine ei tooks endaga kaasa mingeid probleeme või ebatäpseid mõõtmisi
	Hoiatus	Siin tuleb järgida õpetust, et Samsung Health Monitor rakenduse valesi kasutamine ei tooks endaga kaasa mingeid probleeme või ebatäpseid mõõtmisi
	Keskmine pulss	Näitab keskmist pulssi EKG mõõtmise ajal.

1.2 Elektrooniline kasutusjuhend

Samsung Health Monitor rakenduse kasutusjuhend on saadaval elektrooniliselt nii Samsung Health Monitor rakenduses kui ka selle veebilehel www.samsung.ee.

Kui vajate kasutusjuhendit paberkandjal, saate seda küsida, helistades oma riigi Samsungi ametlikul klienditoe telefonil.

2. Sihtotstarve

Samsungi EKG rakendus on käsimüügis kasutamiseks, tarkvara-põhine, meditsiiniline mobiilirakendus, mis töötab sobituvate Samsung Galaxy Watch ja telefoniseadmetega. Rakenduse eesmärk on luua, mõõta, säilitada, üle viia ja kuvada ühe kanaliga kardiogrammi (EKG) tulemusi, sarnaselt nagu Lead I EKG üle 22-aastaste täiskasvanute puhul. Mõõdetud jooned liigitab rakendus kas kodade virvenduseks (AFib) või siinusrütmiks, mille eesmärk on aidata südamerütmi ära tunda; rakendus ei ole mõeldud tavapäraste meetodite asendamiseks, haiguste diagnoosimiseks ega nende raviks. Rakendus ei ole mõeldud kasutajatele, kellel on teised arütmiahäired ning kasutajad ei tohiks seadme tulemusi tõlgendada ega teha terviseiga seonduvaid otsuseid kvalifitseeritud tervisehoiutöötajaga konsulteerimata. EKG tulemusi võivad kasutajad jagada kvalifitseeritud tervisehoiutöötajaga.

3. Vastunäidustused








ÄRA kasuta EKG rakendust, kui oled noorem kui 22-aastane.





ÄRA kasuta EKG rakendust, kui sulle on paigaldatud südamestimulaator, defibrillaator või mõni teine elektrooniline seade.

ÄRA kasutada EKG rakendust kui sul on mõni teine südamerütmi häire kui kodade virvendus.

4. Hoiatus

Palun järgi allpool nimetatud hoiatusi. Kui sa neid ei järgi, ei pruugi EKG rakenduse mõõtmine olla täpne.

	EKG rakendus ei diagnoosi südamehaigusi ega tunne infarkti tundemärke.
	EKG rakendus ei ole mõeldud tavapäraste diagnoosi- ja ravimeetodite asendamiseks kvalifitseeritud tervisehoiutöötajate poolt. Kui arvad, et sul on meditsiiniline hädaolukord, pöördu kohalikku erakorralise meditsiini osakonda või kutsu kiirabi.
	ÄRA muuda oma ravimeid ega nende annuseid arstiga konsulteerimata.
	ÄRA tõlgenda ega langeta terviseiga seotud otsuseid EKG rakenduse mõõtmistulemuste põhjal, enne arstiga konsulteerimata.
	ÄRA mõõda EKG tulemusi füüsiliselt aktiivse tegevuse ajal.
	ÄRA mõõda EKG-d kui Galaxy Watch asub tugeva elektromagnetvälja lähedal (näiteks magnetresonantstomograafia (MRT) või röntgenmasin, elektromagnetilised vargavastased süsteemid ning metallidetektorid).
	Turvalisuse huvides, palume Galaxy telefon ja Galaxy Watch ühendada alati privaatsetes (koduses) keskkonnas. Avalikus kohas ühildamist EI soovitata.

	ÄRA mõõda EKG-d meditsiinilise protseduuri (näiteks operatsiooni või väliste defibrillatsiooni protseduuride) ajal.
	ÄRA mõõda ECG tulemusi kui Galaxy Watch on väljaspool järgnevaid töötamiseks vajalikke tingimusi: <ul style="list-style-type: none"> • Temperatuur: 54 °F – 104 °F/12 °C – 40 °C • Niiskus: 30% – 90% suhteline niiskus
	Veendu, et sõrm, mida EKG mõõtmiseks kasutad, ei ole millegagi kaetud, seal pole sinikaid, arme ega haavu.
	Mõned psühholoogilised seisundid võivad takistada EKG rakendusele piisavalt tugeva signaali saamise, mida on vaja tulemuste mõõtmiseks ja analüüsimiseks.

5 Alustamine

EKG rakendus koosneb Galaxy telefoni rakendusest (ECG-Android) ja Galaxy Watch rakendusest (ECG-Tizen). Rakendusele pääseb ligi läbi Samsung Health Monitor rakenduse. EKG rakendus töötab Galaxy Active2 kellaga, millel on Tizen 4.0.0.8 või hilisem versioon või uuem Watch mudel kui Galaxy Active2, mis on ühildatud Galaxy telefoniga, millel on Android Nougat või uuem tarkvara.

1. Veendu, et Galaxy Watch ja Galaxy telefon on Bluetoothi abil ühendatud.
2. Kui EKG rakendus on Galaxy telefoni alla laetud, ava Samsung Health Monitor rakendus ning järgi ekraanile ilmuvaid juhiseid profiili seadistamiseks.

Kui EKG rakendus ei ole sinu Galaxy telefoni veel alla laetud, siis installi Samsung Health Monitor rakendus Galaxy poest ning seejärel uuenda Galaxy Wearable rakenduse tarkvara. Kui oled uuendused alla laadinud, ava Samsung Health Monitor rakendus ning järgi ekraanile ilmuvaid juhiseid.

6. EKG salvestamine Galaxy Watch seadmega

1. Ava Samsung Health Monitor rakendus Galaxy Watch seadmes.
2. Veendu, et Galaxy Watch kindlalt ümber randme.
3. Aseta oma käsi mugavalt lauale ning aseta teise kae näpuots *õrnalt* Galaxy Watch'i avaekraani nupule 30 sekundiks. Mõõtmise ajal püsi liikumatult ning ära räägi. Kui salvestamine on lõppenud, ilmub EKG tulemus sinu kella ekraanile. Märkus: **Ära vajuta** salvestamise ajal avaekraani nuppu; salvestamise ajal avaekraani nupu vajutamine lõpetab mõõtmise.
4. Keri üles-alla oma EKG tulemuse nägemiseks. Kui koged sümptomeid, vajuta **Lisa/Add**, sümptomite ekraanimenüüst keri alla poole ning vajuta iga kogetud sümptomi peale. Seejärel vajuta **Salvesta/Save**, et lisada valitud sümptomid on EKG tulemuse juurde ning naase **Tulemuste/Results** ekraanile.
5. Vajuta **Valmis/Done** ning oled tagasi algupärasest ekraanivaates. Oma EKG tulemusi saad vaadata ka telefoni EKG rakendusest (Märkus: andmete sünkronimiseks peavad telefon ja kell olema Bluetoothi kaudu ühendatud).

7. EKG raportite ülevaade Galaxy telefonis

Kui oled teinud EKG mõõtmise, siis EKG andmed sünkronitakse ühildatud Galaxy telefoni, kuhu luuakse PDF-formaadis raport.

1. Ava Samsung Health Monitor rakendus oma Galaxy telefonis.
2. Vajuta ikoonile, et näha viimast EKG raportit või vajuta **Vaata ajalugu/View history**, kust leiad kõik saadaval olevad raportid.

Võid saada mõne järgnevast tulemusest:

- **Siinusrütm/Sinus Rhythm** — See tulemus näitab, et mõõtmise ajal lõi süda regulaarses rütmis ning pulss oli vahemikus 50-100 lööki minutis (BPM).
 - **Hoiatus:** Siinusrütmi tulemus ei garanteeri, et teil pole arütmiat ega teisi tervislikke seisundeid. Kui te ei tunne ennast hästi, võtke ühendust arstiga.
- **Kodade virvendus/Atrial Fibrillation (AFib)**— See tulemus näitab, et mõõtmise ajal lõi süda ebaregulaarselt ning pulss oli vahemikus 50–120 BPM. Kui saate sellise tulemuse, võtke ühendust arstiga edasiste juhiste saamiseks.
- **Ebaselge/Inconclusive** — See tulemus näitab, et EKG mõõtmist ei salvestatud, sest südamerütm oli kas liiga kõrge või madal või oli tegemust muu südamerütmiga kui siinusrütm või kodade virvendus. Kui selline tulemus kordub, võtke ühendust arstiga.
 - **Seisundid, mis viivad ebaselge tulemuseni**
 - Mõõtmise hetkel oli pulss alla 50 BPM (madal pulsagedus*) *või*
 - Pulss oli üle 100 BPM (kõrge pulsagedus**) ning südamerütm polnud kodade virvendus, *või*
 - Südamerütm polnud ei siinusrütm ega kodade virvendus, *või*
 - Südamerütm oli kodade virvendus ning pulsagedus oli üle 120 BPM.

* Madal pulsagedus võib olla täiesti tavapärane, eriti treenitud sportlastel. Samuti võib see olla põhjustatud mõnest ravimist või tervise seisundist, mis on seotud ebahariliku elektrilise tegevusega südames.

** Kõrge pulsagedus võib olla täiesti tavapärane, eriti trenni tehes või emotsionaalset stressi kogedes. Samuti võib see tekkida vedelikupuudusest, palavikust, põletikust või mõnest teisest südame rütmihäire seisundist.

- **Ebaõnnestunud/Poor Recording** — See tulemus näitab, et EKG rakendusel ei õnnestunud andmeid analüüsida. Ebaõnnestunud lugemine juhtub tavaliselt kui salvestamise ajal enda keha liigutad või Galaxy Watch ei saanud piisavalt nahakontakti sinu randmelt või näpuotsalt. Kui see tulemus kordub, vaata ülal toodud peatükki „6. EKG salvestamine Galaxy Watch seadmega”.

8. Turvalisus ja taust

EKG rakenduse täpsust testiti 544 uuritava peal kus uuriti siinusrütmi ja kodade virvenduse tuvastamist. EKG rakenduse tuvastatud südamerütmide liigitusi võrreldi 12-kanaliga EKG masina mõõtmistega, mille viisid läbi tunnustatud kardioloogid. EKG rakenduse tundlikkus kodade virvenduse tuvastamisel oli 98.1% ja 100% siinuserütmi tuvastamisel.

Kliinilise uuringu jooksul, olid 16.8% ECG lugemistest ebaselged või ebaõnnestunud. Kui võtta arvesse kõik need juhud, siis EKG rakenduse tundlikkus kodade virvenduse tuvastamisel oli 87.1% ning siinusrütmi tuvastamisel 82.5%. Reaalelulistest tingimustes võib ette tulla rohkem ebaselgeid või ebaõnnestunud tulemusi.

EKG tulemuste PDF raportit võrreldi tavapärase Lead 1 EKG põhielementidega (PR, RR), QRS kompleks ja amplituud. Uuringu jooksul kõrvaltoimete tekkimisest ei teatatud.

*Märkus: Põhineb ühe asutuse poolses uuringul, mis viidi läbi vahemikus september 2019 kuni aprill 2020. Uuringu läbiviijad vastutasid ebaregulaarsete südamerütmide mõõtmise täpsuse välja selgitamise eest. Alla 22-aastased patsiendid arvati uuringust välja.

9. Tõrkeotsing

Kui sul tekib EKG rakenduse kasutamisel probleeme, vaata allolevat listi võimalikest lahendustest.

Probleem	Lahendus
Ei saa oma telefonis Samsung Health Monitoris EKG omadust aktiveerida	<ul style="list-style-type: none"> • Veendu, et EKG rakendus on sinu riigis heaks kiidetud. • Veendu, et sul on Samsung Health Monitor rakendust aktiveerides aktiivne mobiilsideühendus.
Ei leia EKG rakendus Galaxy Watch seadmel.	<p>Kontrolli, et sinu Galaxy Watch on sobiv EKG rakendusele. EKG rakendus vajab töötamiseks Galaxy Active2 kella, millel on Tizen 4.0.0.8 või hilisem versioon või uuemat Watch mudelit kui Galaxy Active2, mis on ühildatud Galaxy telefoniga, millel on Android Nougat või uuem tarkvara.</p> <p>Kui su Galaxy Watch on sobiv, installi Samsung Health Monitor rakendus oma telefoni ning uuenda Galaxy Wearable rakendusele viimane tarkvara lahendus (MR).</p>
Ei saa EKG-d mõõta	<p>EKG rakenduse võib välja lülitada, mitte alustada/lõpetada salvestamist: kuiv või külm nahk, ebapiisav nahakontakt, karvane ranne, avaekraani nupu vajutamine või kasutaja liigutamine.</p> <p>Enne EKG mõõtmist:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pane oma käele ja randmele veidi niisutavat kreemi. • Kui su käed on külmad, eemalda Galaxy Watch ning hõõru rannet õrnalt, et nahka soojemaks saada. Pane Galaxy Watch kae ümber tagasi ning proovi uuesti EKG-d mõõta. • Proovi kanda kella veidi randmekondist eemal ja rohkem küünarnuki pool, et luua parem kontakt nahaga. <p>Salvestamise ajal veendu, et:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Su käsi lebab rahulikult laual. • Su näpuots katab avaekraani nupu täielikult. • Sa ei liiguta oma käsi ega räägi. • Sa ei vajuta avaekraani nuppu. • Su näpp on <i>õrnalt</i> avaekraani nupu peal 30 sekundit, kuniks rakendus mõõtmisi teeb. <p>Kui EKG rakendus jätkuvalt lülitub koheselt välja, võib tegemist olla tarkvara probleemiga. Tee Galaxy Watch seadmele restart ning proovi seejärel uuesti.</p>

	Kui jätkuvalt ei õnnestu edukat tulemust saad, võib tegu olla selles, et EKG mõõtmiseks ei saada piisavalt tugevat signaali.
Ei näe oma EKG tulemusi Samsung Health Monitor rakenduses.	Veendu, et Galaxy Watch on Bluetoothi kaudu ühildatud Galaxy telefoniga, läbi Galaxy Wearable rakenduse. Kui ikka tulemusi ei kuvata, proovi andmeid sünkroonida, vajutades Sync ülevalt paremast nurgast.
Mõõtmise tulemus korduvalt ebaõnnestus/Poor recording.	<p>Ebaõnnestunud tulemus võib olla „signaalimürast”, mida põhjustab mustus sensoritel, niiskusepuudus, ebapiisav nahakontakt või kasutaja liigutamine EKG mõõtmise ajal.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Puhasta kella tagune, ranne, mis kella puudutab ning sõrmeots, mida mõõtmiseks kasutad. • Veendu, et Galaxy Watch on kindlalt ümber randme, aseta käsi mugavalt lauale ning tee EKG mõõtmine. • Proovi kanda kella veidi randmekondist eemal ja rohkem küünarnuki pool, et luua parem kontakt nahaga. • Mõned psühholoogilised seisundid võivad takistada EKG rakenduse tulemuste mõõtmise ja analüüsimiseks piisavalt tugeva signaali saamist.
Saan korduvalt ebaselgeid tulemusi.	<p>Kui arvad, et sul on meditsiiniline hädaolukord, pöördu koheselt erakorralise meditsiini osakonda.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ebaselge tulemus võib olla tingitud potentsiaalsest liiga kõrgest või madalast pulsist või mõnest teisest südamerütmist, mis pole siinusrütm ega kodade virvendus. <ul style="list-style-type: none"> ○ Kõrge pulsisagedus võib olla täiesti tavapärane, eriti trennis või emotsionaalset stressi kogedes. Samuti võib see viidata vedelikupuudusele, palavikule, põletikule või muule südamerütmi häirele. Püsi paigal 5-10 minutit ning proovi seejärel EKG test uuesti teha. • Ebaselge tulemus võib olla tingitud üle 120 BPM pulsist ning kodade virvendusest. <p>Kui saad korduvalt ebaselgeid tulemusi, võta ühendust arstiga.</p>
Minu EKG kujutis on tagurpidi.	Tagurpidine tulemuse kujutis võib olla tingitud valesti valitud randmest. Kontrolli randmeseadistust ja vali, kummalt randmelt soovid EKG mõõtmisi teha.
Randme suund pöörati tagasi vasakule	Randme suund lähtestati vaikeseadele (vasakule) Wear OS värskendusega. Kontrolli randmeseadistust ja vali, kummalt randmelt soovid EKG mõõtmisi teha.