

„Samsung Health Monitor” programėlė („ECG App”)



Samsung Electronics Co., Ltd.

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



Samsung electronics GmbH

Am Kronberger Hang 6, 65824
Schwalbach am Taunus,
Vokietija



Norėdami tinkamai naudoti produktą, įdėmiai perskaitykite šias naudojimosi instrukcijas.







eIFU indicator

2022.05 (v 3.1)

1. Apie naudojimosi instrukcijas




1.1 Simboliai

Simboliai, kurie yra šiose naudojimosi instrukcijose

Simbolis	Pavadinimas	Aprašas
	Įspėjimai	Žymi turinį, kuriuo turite vadovautis, norėdami išvengti problemų arba netikslaus matavimo atsiradusio dėl neteisingo „Samsung Health Monitor“ aplikacijos naudojimo.
	Gamintojas	Žymi „Samsung Health Monitor“ aplikacijos gamintoją.
	Naudojimosi instrukcijomis informacija	Praneša, kad vartotojas, norėdamas taisyklingai naudotis produktu, prieš naudojimą turi įdėmiai perskaityti instrukcijas.
	Įgaliotas atstovas	Praneša apie įgaliotą atstovą ES.

Simboliai naudojami „Samsung Health Monitor“ aplikacijoje

Simboliai naudojami „Samsung Health Monitor“ aplikacijoje gali keistis

Simbolis	Pavadinimas	Aprašas
	Įspėjimai	Žymi turinį, kuriuo turite vadovautis, norėdami išvengti problemų arba netikslaus matavimo atsiradusio dėl neteisingo „Samsung Health Monitor“ programėlės naudojimo.
	Įspėjimai	Žymi turinį, kuriuo turite vadovautis, norėdami išvengti problemų arba netikslaus matavimo atsiradusio dėl neteisingo „Samsung Health Monitor“ programėlės naudojimo.
	Vidutinis širdies ritmas	Žymi vidutinį širdies ritmą atliekant EKG matavimą.

1.2 Elektroninė naudojimosi instrukcija

„Samsung Health Monitor“ aplikacijos instrukcijos pateikiamos elektroniniu būdu ir yra pasiekiamos pačioje aplikacijoje bei aplikacijos interneto svetainėje, patalpintoje samsung.com.

Jei jums reikalinga popierinė instrukcija, jūs galite ją užsisakyti paskambinę į oficialų jūsų šalies „Samsung“ aptarnavimo centrą.

2. Numatoma paskirtis

„Samsung ECG App“ **nereceptiniam** naudojimui skirta programa, mobili medicininė aplikacija numatyta naudojimui su „Samsung Galaxy“ laikrodžiu ir telefonu. Ji skirta kurti, įrašyti, saugoti, perduoti ir rodyti vieno

kanalo elektrokardiogramą (ECG), panašią į standartinę elektrodų kardiogramą. Aplikacija skirta žmonėms nuo 22 metų (imtinai). Klasifikuojami požymiai aplikacijoje pažymimi arba kaip prieširdžių virpėjimas (Atrial Fibrillation (AFib), arba kaip sinusinų ritmas (Sinus rhythm), padedantis nustatyti širdies ritmą; aplikacija neskirta pakeisti tradicinių diagnostikos metodų ir gydymo. Aplikacija neskirta vartotojams, turintiems žinomas aritmijas ir vartotojai neturėtų interpretuoti arba imtis klinikinių veiksmų vadovaudamiesi prietaiso parodymais, prieš tai nepasikonsultavę su kvalifikuotu sveikatos specialistu. „ECG“ bei ritmo nustatymas gali būti naudojamas vartotojų (tiek su, tiek be prieširdžių virpėjimo), kaip informacija skirta pasidalinti su kvalifikuotu sveikatos specialistu.

3. Kontraindikacijos









NENAUDOKITE „ECG App“, jei esate jaunesnis(-ė) nei 22 metų.

NENAUDOKITE „ECG App“, jei jums implantuotas širdies stimulatorius, širdies defibriliatorius arba kiti implantuojami elektroniniai įrenginiai.

NENAUDOKITE „ECG App“, jei jums nustatyta kitokia aritmija, nei prieširdžių virpėjimas.

4. Įspėjimai

Prašome vadovautis žemiau išvardintais įspėjimais. Jei jais nesivadovausite, „ECG App“ greičiausiai negalės fiksuoti tikslių matavimų.

	„ECG App“ negali diagnozuoti širdies ligų arba atpažinti infarkto požymių.
	„ECG App“ negali pakeisti tradicinių diagnozavimo metodų arba kvalifikuoto sveikatos specialisto paskirto gydymo. Jei manote, kad jums reikia skubios medicininės pagalbos, nedelsiant susisiekite su vietine greitosios medicininės pagalbos tarnyba.
	NEKEISKITE vartojamų vaistų arba jų dozės nepasitarę su savo gydytoju.
	NEINTERPRETUOKITE informacijos ir nesiimkite jokių klinikinių veiksmų vadovaudamiesi „ECG App“ matavimais, be kvalifikuoto sveikatos specialisto konsultacijos.
	NEMATUOKITE EKG, kai užsiimate bet kokia fizine veikla.
	NEMATUOKITE EKG, kai „Galaxy Watch“ yra šalia stipraus elektromagnetinio lauko šaltinių (pvz., magnetinio rezonanso topografo (MRT) arba rentgeno aparato, elektromagnetinių apsaugos sistemų, metalo detektorių).
	Saugumo sumetimais, visada susiekite „Galaxy“ telefoną su „Galaxy Watch“ laikrodžiu per „Bluetooth“ privačiu (namų) režimu. NEREKOMENDUOJAMA susieti prietaisų viešojoje erdvėje.
	NEMATUOKITE EKG medicininės procedūros (pvz., operacijos arba išorinės defibriliacijos) metu.

	<p>NEMATUOKITE EKG, jei „Galaxy Watch” veikia NE šiomis sąlygomis:</p> <p>Temperatūra: 12 °C-40 °C</p> <p>Drėgmė: 30-90 proc. santykinio drėgnumo</p>
	<p>Įsitikinkite, kad pirštas skirtas įrašyti EKG yra neuždengtas, be pažeidimų, randų arba įpjovimų.</p>
	<p>Tam tikros fiziologinės sąlygos gali kai kuriuos žmones atriboti nuo pakankamai stipraus signalo, reikalingo „ECG App” aptikimui ir analizei.</p>

5. Kaip naudotis

„ECG App” susideda iš „Galaxy” telefono aplikacijos (ECG-Android) ir „Galaxy Watch” laikrodžio aplikacijos (ECG-Tizen). Aplikacija gali būti pasiekama per „Samsung Health Monitor” aplikaciją. „ECG App” reikalauja „Galaxy Active2” su „Tizen 4.0.0.8” arba vėlesnės versijos, arba vėlesnio nei „Galaxy Active2” laikrodžio modelio, kuris suporuotas su „Galaxy” telefonu su jame veikiančia „Android Nougat” arba vėlesne telefono operacine sistema.

1. Įsitikinkite, kad jūsų „Galaxy Watch” „Bluetooth” ryšiu susietas su jūsų „Galaxy” telefonu.
2. Jei „ECG App” įdiegtas jūsų „Galaxy” telefone, atidarykite „Samsung Health Monitor” aplikaciją ir sekite ekrane rodomas instrukcijas, kad susikurtumėte profilį.

Jei „ECG App” nėra įdiegta jūsų „Galaxy” telefone, įdiekite „Samsung Health Monitor” aplikaciją iš „Galaxy Store” ir tada įdiekite vėliausią „Galaxy Wearable” atnaujinimą. Kai įdiegsite atnaujinimą, atidarykite „Samsung Health Monitor” aplikaciją ir sekite ekrane rodomas instrukcijas.

6. Įrašyti EKG naudojant jūsų „Galaxy Watch”

1. Atidarykite „Samsung Health Monitor” aplikaciją savo „Galaxy Watch” laikrodyje.
2. Įsitikinkite, kad „Galaxy Watch” dirželis yra apgaubęs jūsų riešą.
3. Padėkite dilbuis patogiai ant stalo, tuomet lengvai uždėkite priešingos rankos pirštą ant „Galaxy Watch” laikrodžio mygtuko „Pradžia” ir ramiai palaikykite 30 sekundžių. Išlikite ramus (-i) ir nekalbėkite, kol „Galaxy Watch” atlieka matavimus. Kai įrašymo procesas pasibaigs, EKG rezultatai pasirodys jūsų laikrodyje. Atkreipkite dėmesį: **nespauskite** mygtuko „Pradžia” įrašo metu, mygtuko „Pradžia” paspaudimas įrašo metu sustabdo įrašo procesą.
4. Braukite aukštyn ir žemyn, kad pamatytumėte savo EKG rezultatą. Jei jūs jaučiate simptomus, palieskite žymą „Add” ir „Symptoms” ant ekrano, prabraukite per sąrašą ir pažymėkite kiekvieną simptomą, kurį jaučiate. Tuomet pažymėkite „Save”, kad įvestumėte simptomus į jūsų EKG ataskaitą ir grįžkite į ekraną „Results”.
5. Pažymėkite „Done” ir grįžkite į „Start” ekraną. Savo EKG ataskaitą galite atidaryti per „ECG App” jūsų telefone. (Atkreipkite dėmesį, kad sinchronizacija reikalauja, kad telefonas ir laikrodis būtų susieti per „Bluetooth”.)

7. Peržiūrėti EKG ataskaitas savo „Galaxy” telefone

Kai atlikote EKG, EKG informacija yra sinchronizuojama su susietu „Galaxy” telefonu ir jame suformuojama ataskaita PDF formatu.

1. Atidarykite „Samsung Health Monitor” aplikaciją savo „Galaxy” telefone.
2. Pažymėkite paveiksluką, kad pamatytumėte paskutinę savo EKG ataskaitą arba pažymėkite „**View history**”, kad pamatytumėte visas esančias ataskaitas.

Jūs galite gauti bet kurį iš keturių žemiau esančių rezultatų:

„**Sinus Rhythm**” (**sinuso ritmas**) — šis rezultatas reiškia, kad įrašo metu jūsų širdis plakė įprastu ritmu, širdies plakimas buvo 50-100 dūžių per minutę.

- **Įspėjimas:** Sinuso ritmo rezultatas negarantuoja, kad nepatiriate aritmijos arba kitos širdies būklės. Jei jaučiatės prastai, kreipkitės į gydytoją.
- „**Atrial Fibrillation**” (**Afib**) (**prieširdžių virpėjimas**) — šis rezultatas reiškia, kad įrašo metu širdis plakė nereguliariai, širdies plakimas buvo 50-120 dūžių per minutę. Jei jūs gavote tokį rezultatą, susisiekite su savo gydytoju dėl tolimesnių veiksmų.
- „**Inconclusive**” (**neaiškus**) — šis rezultatas reiškia, kad EKG įrašas negali būti klasifikuojamas, nes jūsų širdis plakė per stipriai arba per silpnai, arba ritmas nebuvo priskiriamas nei prieširdžių virpėjimui nei sinuso ritmo rezultatui. Jei šis rezultatas kartojasi, susisiekite su savo gydytoju.
 - **Sąlygos, kurios gali lemti neaiškų rezultatą**
 - Širdies plakimas buvo retesnis nei 50 dūžių per minutę (silpnas plakimas) arba
 - Širdies plakimas buvo dažnesnis 100 dūžių per minutę ir ritmas nebuvo būdingas prieširdžių virpėjimo rezultatui, *arba*
 - Širdies ritmas buvo kitoks nei prieširdžių virpėjimas nei sinuso ritmas, *arba*
 - Širdies ritmas buvo būdingas prieširdžių virpėjimui ir širdies plakimas buvo dažnesnis nei 120 dūžių per minutę.

* Retas širdies plakimas gali būti norma, pvz., gerai treniruotiems sportininkams. Jis taip pat gali būti sukeltas tam tikrų medicininių būklių arba vaistų siejamų su nenormaliu elektriniu aktyvumu širdyje.

** Dažnas širdies plakimas gali būti norma, pvz., aktyviai mankštinantis arba patiriant emocinį stresą. Tai taip pat gali būti sukeltas dehidratacijos, aukštos temperatūros, infekcijos arba kitos būklės, įskaitant prieširdžių virpėjimą arba kitą aritmiją.

- „**Poor Recording**” (**blogas įrašas**) — šis rezultatas reiškia, kad „ECG App” negalėjo išanalizuoti duomenų. Blogas įrašas įprastai pasirodo tuomet, jei matavimo metu sujudėjote arba „Galaxy Watch” laikrodis turi per mažai kontaktų su jūsų riešu arba pirštu.

8. Sauga ir efektyvumas

Klinikinis „ECG App” sinuso ritmo ir prieširdžių virpėjimo aptikimo tikslumas buvo testuojamas atliekant EKG įrašus 544 subjektams. „ECG App” ritmo klasifikacijos buvo palygintos su ritmo klasifikacijomis, kurias atliko sertifikuoti kardiologai, atlikdami standartinę dvylikos elektrodų kardiogramą.

„ECG App” turėjo galimybes nustatyti 98.1% prieširdžių virpėjimo atvejų ir 100 proc. klasifikavo sinuso ritmą iš visų klasifikuotų įrašų.

Bandymų metu 16,8 proc. EKG įrašų buvo neaiškūs arba prastai įrašyti. Jei įtrauktume visus šiuos įrašus, „ECG App” galimybės būtų 87,1 proc., o sinuso ritmo nustatymas siektų 82,5 proc. Realus pasaulio EKG efektyvumas gali turėti daugiau neaiškių arba prasto įrašo atvejų.

EKG PDF ataskaita buvo palyginta su standartiniu vieno kanalo EKG, taikant pagrindinius intervalus (PR, RR), „QRS“ trukmę ir amplitudę. Šio klinikinio tyrimo metu nepageidaujamų reiškinių nebuvo.

* Pastaba: vadovaujamasi viena studija, atlikta vienos įstaigos 2019 m. rugsėji-2020 m. balandį. Klinikinė pusė buvo atsakinga už netaisyklingo ritmo matavimo tikslumą. Jaunesni nei 22 metų pacientai tyrime nedalyvavo.

9. Problemų sprendimas

Jei jums kyla problemų naudojant „ECG App“, raskite galimą sprendimą lentelėje.

Problema	Sprendimas
Negaliu aktyvuoti EKG funkcijos „Samsung Health Monitor“ aplikacijoje telefone	<ul style="list-style-type: none"> Įsitikinkite, kad „ECG App“ yra patvirtinta jūsų šalyje. Įsitikinkite, kad turite aktyvų mobilų ryšį, kai įjungiate „Samsung Health Monitor“ aplikaciją.
Negaliu rasti „ECG App“ savo „Galaxy Watch“ laikrodyje.	<p>Patikrinkite, ar „Galaxy Watch“ suderinamas su „ECG App“. „ECG App“ reikalingas „Galaxy Active2“ su „Tizen“ 4.0.0.8 ar naujesne versija arba vėlesnis nei „Galaxy Active2“ laikrodžio modelis, kuris yra susietas su „Galaxy“ telefonu, kuriame veikia „Android Nougat“ ar naujesnė versija.</p> <p>Jei jūsų „Galaxy Watch“ suderinamas, įdiekite „Samsung Health Monitor“ programą telefone ir atnaujinkite „Galaxy Wearable“ programinę įrangą į naujausią „Maintenance Release“ (MR).</p>
Negaliu įrašyti savo EKG	<p>Sausa ar vėsi oda, nepakankamas sąlytis su oda, plaukuotas riešas, mygtuko „Pradžia“ paspaudimas ar vartotojo judesys gali sukelti „ECG App“ išsijungimą, duomenų įrašo sustabdymą arba užkirsti kelią duomenų įrašui.</p> <p>Prieš darydami EKG:</p> <ul style="list-style-type: none"> Ant rankų ir riešo uždėkite drėkinamąjį losjoną. Jei jūsų rankos šaltos, nuimkite „Galaxy Watch“ ir švelniai patrinkite riešą, kad sušiltų oda. Vėl užsidėkite „Galaxy Watch“ ir bandykite dar kartą įrašyti EKG. Pabandykite nešioti laikrodį ant riešo šiek tiek toliau nuo riešo kaulo alkūnės link, kad kontaktas su oda būtų geresnis. <p>Įrašymo metu įsitikinkite, kad:</p> <ul style="list-style-type: none"> Jūsų dilbiai yra ant stalo. Piršto galiukas visiškai uždengia mygtuką „Pradžia“. Jūs nejudinate rankų ir nekalbate. Nespaudžiate mygtuko „Pradžia“.

	<ul style="list-style-type: none"> Jūsų pirštas lengvai laikomas ant mygtuko „Pradžią“ 30 sek., kol trunka EKG įrašymas. <p>Jei EKG programa ir toliau išsijungia, vos tik ją atidarote, tai gali būti programinės įrangos problema. Perkraukite „Galaxy Watch“ ir bandykite dar kartą.</p> <p>Jei vis tiek nepavyksta sėkmingai įrašyti, taip gali būti todėl, kad laikrodis negali aptikti pakankamai stipraus signalo, kad įrašytų jūsų EKG.</p>
Nematau savo EKG rezultatų „Samsung Health Monitor“ programoje.	Naudodami „Galaxy Wearable“ programą įsitikinkite, kad „Galaxy Watch“ yra susietas per „Bluetooth“ su „Galaxy“ telefonu. Jei vis tiek nematote rezultatų, pabandykite sinchronizuoti duomenis viršutiniame dešiniajame kampe paliesdami „ Sync “.
Blogas įrašo rezultatas kartojasi.	<p>Blogas įrašo rezultatas gali atsirasti dėl signalo „triukšmo“, kurį sukelia jutiklių nešvarumai, drėgmės trūkumas, nepakankamas sąlytis su oda ar vartotojo judėjimas atliekant EKG matavimą.</p> <ul style="list-style-type: none"> Nuvalykite laikrodžio vidinę dalį, riešą, kurį laikrodis liečia, ir piršto galiuką, kurį naudojate matuodami. Įsitikinkite, kad „Galaxy Watch“ yra prigludęs prie riešo, patogiai padėkite dilbius ant stalo ir pakartokite EKG. Pabandykite nešioti laikrodį ant riešo šiek tiek toliau nuo riešo kaulo alkūnės link, kad būtų geresnis sąlytis su oda. Tam tikros fiziologinės sąlygos gali kai kuriuos žmones apriboti nuo pakankamai stipraus signalo, reikalingo „ECG App“ aptikimui ir analizei.
Pakartotinai gaunu neaiškų rezultatą.	<p>Jei manote, kad jums reikalinga skubi medicinos pagalba, nedelsdami susisiekite su greitosios medicinos pagalbos tarnyba.</p> <ul style="list-style-type: none"> Neaiškus rezultatas gali pasirodyti dėl per greito ar per lėto širdies ritmo arba tai gali lemti kitokia aritmija, kuri nėra prieširdžių virpėjimas ar sinuso ritmas. Dažnas širdies plakimas gali būti normalus, pavyzdžiui, fizinio krūvio ar emocinio streso metu. Tai taip pat gali būti dėl dehidratacijos, karščiavimo, infekcijos ar kitų priežasčių, įskaitant prieširdžių virpėjimą ar kitą aritmiją. Pabūkite ramiai 5–10 minučių ir pabandykite atlikti EKG dar kartą Neaiškus rezultatas gali pasirodyti, nes širdies ritmas yra dažnesnis nei 120 dūžių per minutę, nors tai ir yra prieširdžių virpėjimas. <p>Jei pakartotinai gaunate neaiškų rezultatą, kreipkitės į gydytoją.</p>
Mano EKG bangos forma atrodo apversta.	Apversta bangos forma gali būti dėl neteisingai pasirinkto riešo. Patikrinkite riešo nustatymą ir pasirinkite riešą, ant kurio įrašomas EKG.
Riešo orientacija nustatyta į kairę	Atnaujinus „Wear“ OS riešo orientacija nustatyta į numatytąją padėtį (kairę). Patikrinkite riešo nustatymą ir pasirinkite riešą, ant kurio įrašomas EKG.